

Uitspraak

RECHTBANK AMSTERDAM

Sector Bestuursrecht

Zaaknummer: 07/2159 WOB

Uitspraak van de meervoudige kamer

in de zaak van:

drs. H. T,
wonende te Amsterdam, eiseres,

tegen

het College ter beoordeling van geneesmiddelen,
verweerder.

Ontstaan en loop van de zaak

Bij brief van 4 juli 2006 heeft eiseres verweerder verzocht haar een kopie van het rapport "Preliminary Assessment Report — Strattera (atomoxetine) — Risk Benefit Assessment" van 9 december 2005, inclusief de bijlagen, (hierna: het rapport) toe te sturen. Tevens heeft zij verzocht alle documenten te mogen ontvangen die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van dit rapport.

Bij besluit van 7 augustus 2006 heeft verweerder geweigerd de gevraagde gegevens te verstrekken.

Bij besluit van 2 juli 2007 heeft verweerder het bezwaar van eiseres gegrond verklaard en gelijktijdig aan eiseres een afschrift van het rapport toegezonden, zoals dat door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk is ontdaan van commercieel vertrouwelijke informatie.

Tegen dat besluit heeft eiseres bij brief van 9 augustus 2007 beroep ingesteld.

Bij tussenbeslissing van 13 februari 2008 heeft de rechtbank bepaald dat de kennisneming van de gedingstukken die door verweerder aan de rechtbank zijn toegezonden bij brief van 28 november 2007 uitsluitend is toegestaan aan de rechtbank. Eiseres heeft de rechtbank toestemming gegeven mede op de grondslag van deze stukken uitspraak te doen.

Bij besluit van 19 februari 2008 heeft verweerder, onder intrekking van het besluit van 2 juli 2007, opnieuw beslist op de bezwaren van eiseres. Verweerder heeft het bezwaar tegen de weigering een afschrift van het rapport te verstrekken gegrond verklaard, maar geen reden gezien om meer delen van het rapport en de daarbij behorende bijlagen openbaar te maken dan het afschrift van het rapport dat eerder aan eiseres is toegezonden.

De rechtbank heeft het beroep behandeld ter zitting van 9 juni 2008. Eiseres is in persoon

verschenen, bijgestaan door K.M.J. J . Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door mr. J.A.E. van der J , mr. D.S. S en R.D. T .

Motivering

Ten aanzien van het beroep, voor zover het is gericht tegen het besluit van 2 juli 2007

1. De rechtbank stelt voorop dat eiseres aanvankelijk beroep heeft ingesteld tegen het besluit van 2 juli 2007, maar dat verweerder dat besluit later heeft ingetrokken en vervangen door het (uitvoeriger gemotiveerde) besluit van 19 februari 2008. Op grond van artikel 6:19, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) wordt het beroep geacht mede te zijn gericht tegen het besluit van 19 februari 2008. Eiseres heeft ter zitting desgevraagd verklaard dat zij geen belang heeft bij een inhoudelijke beoordeling van het besluit van 2 juli 2007. De rechtbank zal het beroep dan ook wegens gebrek aan procesbelang niet-ontvankelijk verklaren, voor zover het is gericht tegen het besluit van 2 juli 2007.

Ten aanzien van het beroep, voor zover het is gericht tegen het besluit van 19 februari 2008

2. Het verzoek van eiseres van 4 juli 2006 behelst de openbaarmaking van het volledige rapport met bijlagen en van alle documenten die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van dit rapport.

3. Het geding spitst zich toe op de vraag of het besluit van verweerder van 19 februari 2008 (hierna: het bestreden besluit), waarin verweerder naar aanleiding van het verzoek van eiseres heeft volstaan met de openbaarmaking van het rapport zoals dat door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk is ontdaan van commercieel vertrouwelijke informatie (hierna: het geschoonde rapport), in rechte stand kan houden.

4. Ingevolge artikel 3, eerste lid, van de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob), voor zover hier van belang, kan een ieder een verzoek om informatie, neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid, richten tot een bestuursorgaan.

Ingevolge artikel 10, eerste lid, van de Wob blijft het verstrekken van informatie ingevolge deze wet 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 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.

Ingevolge artikel 10, tweede lid, van de Wob blijft het verstrekken van informatie ingevolge deze wet eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:

- a. de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties;
- b. de economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen;
- c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
- d. inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
- e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;

-
- f. het belang, dat de geadresseerde erbij heeft als eerste kennis te kunnen nemen van de informatie;
- g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.

5. Verweerder heeft in het bestreden besluit zijn weigering om meer dan het geschoonde rapport openbaar te maken primair gebaseerd op artikel 10, tweede lid, aanhef en onder a, van de Wob. Subsidiair heeft verweerder aan die weigering artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c en d, en artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob ten grondslag gelegd. Meer subsidiair heeft verweerder die weigering gebaseerd op artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob. Verder heeft verweerder zich in het verweerschrift op het standpunt gesteld dat eiseres niet-ontvankelijk moet worden verklaard in haar beroep, voor zover ze daarmee beoogt op te komen tegen de weigering om documenten te verstrekken die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van het rapport. Daartoe heeft verweerder gesteld dat eiseres in bezwaar niet is opgekomen tegen de in het primaire besluit van 7 augustus 2006 vervatte weigering om deze stukken te verstrekken, zodat artikel 6:13 van de Awb in zoverre aan de ontvankelijkheid van het beroep in de weg staat.

Ten aanzien van de primaire weigeringsgrond

6. Verweerder heeft zich in het bestreden besluit op het standpunt gesteld dat de openbaarmaking van het volledige rapport met bijlagen niet opweegt tegen het belang van goede betrekkingen van Nederland met andere lidstaten. In dit verband heeft verweerder gesteld dat de opsteller van het rapport, de Engelse Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (hierna: MHRA), zich uitdrukkelijk tegen openbaarmaking van meer dan het geschoonde rapport verzet. Tussen de bevoegde autoriteiten is afgesproken dat de autoriteit die in de wederzijdse erkenningsprocedure van geneesmiddelen optreedt als referentielidstaat – in het geval van het geneesmiddel Strattera is dat de MHRA – wordt geraadpleegd over de vraag in hoeverre een rapport voor openbaarmaking in aanmerking komt. Verweerder verwacht van een ruimere openbaarmaking dan de MHRA wenst dat de onderlinge contacten stroever zullen gaan verlopen.

7. De rechtbank stelt vast dat de stelling van verweerder dat de MHRA zich uitdrukkelijk verzet tegen openbaarmaking van meer dan het geschoonde rapport, is ingegeven door de brief van de MHRA van 21 december 2007. In die brief wijst de MHRA erop dat het geschoonde rapport identiek is aan de versie die in mei 2006 aan de Swedish Medicines Agency voor openbaarmaking is vrijgegeven en dat op deze wijze wordt verzekerd dat er tussen de lidstaten in het publieke domein eenduidige informatie over Strattera wordt verstrekt. In de brief wordt verder uiteengezet op grond van welke weigeringsgronden uit de Engelse Freedom of Information Act (hierna: FOIA) openbaarmaking van diverse passages uit het rapport en alle bijlagen is geweigerd. Aan het slot van de brief is vermeld dat de MHRA hoopt dat, gelet op de gebezigde argumenten en om te verzekeren dat de organisaties een goede werkrelatie zullen blijven houden, geen verdere informatie wordt verstrekt. In de slotzin verzoekt de MHRA om vooraf te worden geïnformeerd, indien verweerder mocht besluiten toch meer informatie te verstrekken.

8. Zoals volgt uit de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: de Afdeling) van 15 december 2004 (gepubliceerd op www.rechtspraak.nl onder LJ-Nummer AR7573), is het denkbaar dat de betrekkingen van Nederland met het

Verenigd Koninkrijk kunnen worden geschaad, nu verweerder in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure van geneesmiddelen contacten onderhoudt met de MHRA. De rechtbank is echter van oordeel dat verweerder onvoldoende heeft gemotiveerd en geconcretiseerd waarom openbaarmaking van meer informatie dan het geschoonde rapport daadwerkelijk zal leiden tot stroevare contacten met de MHRA.

De MHRA houdt in de brief van 21 december 2007 immers zelf rekening met de mogelijkheid dat verweerder tot ruimere openbaarmaking zal besluiten, in welk geval de MHRA prijs stelt op een voorafgaande kennisgeving. Deze opstelling van de MHRA is ook in lijn met de in Europees verband gemaakte afspraken over openbaarmaking van documenten, zoals de op 3 december 2001 in werking getreden Verordening 1049/2001/EG inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees parlement, de Raad en de Commissie (Pb EG 31 mei 2001, L 145/43; hierna: de Eurowob) en de daarop gebaseerde Rules for the implementation of Regulation (EC) No. 1049/2001 on acces to EMEA (European Medicines Agency) documents (hierna: EMEA-rules). Deze regelingen beogen een zo ruim mogelijke toegang tot documenten te waarborgen. In artikel 8 van de EMEA-rules is voor documenten die door een derde zijn opgesteld voorzien in een consultatie van die derde over de toepasselijkheid van weigeringsgronden, maar is in het zevende lid van dat artikel ook voorzien in de mogelijkheid dat EMEA tegen de expliciete wil van die derde tot openbaarmaking besluit. In dat geval dient de derde ten minste tien werkdagen voorafgaand aan die openbaarmaking daarvan in kennis te worden gesteld en te worden gewezen op de rechtsmiddelen om zich daartegen te verzetten.

Hoewel de Eurowob en de EMEA-rules niet op het onderhavige verzoek van toepassing zijn, kan uit deze regelingen wel worden afgeleid dat het niet zonder meer in de rede ligt om aan te nemen dat openbaarmaking – op grond van nationale wetgeving – van meer dan het geschoonde rapport direct aanleiding geeft tot stroevare relaties tussen verweerder en de MHRA.

9. Voor zover verweerder ter zitting deze weigeringsgrond heeft beoogd nader te onderbouwen door erop te wijzen dat het rapport slechts de status van ‘preliminary report’ heeft, overweegt de rechtbank als volgt. Uit de in het dossier aanwezige schriftelijke weergave van de contacten tussen verweerder en de MHRA blijkt niet dat de MHRA ooit de status van het rapport, dat overigens meestal als ‘assessment report’ wordt aangeduid, heeft aangevoerd als argument om openbaarmaking achterwege te laten. Het rapport is ook niet aan te merken als conceptrapport: het is immers in Europees verband ter beoordeling en becommentariëring verspreid onder colleges als dat van verweerder. Bovendien is het rapport ten grondslag gelegd aan de besluitvorming om de bijsluiter en de productinformatie van Strattera aan te passen.

10. Uit het voorgaande blijkt dat het bestreden besluit, voor zover het de primaire weigeringsgrond betreft, naar het oordeel van de rechtbank in strijd met artikel 7:12, eerste lid, van de Awb niet berust op een deugdelijke motivering.

Ten aanzien van de subsidiaire en meer subsidiaire weigeringsgronden

11. Verweerder heeft zich in het bestreden besluit subsidiair op het standpunt gesteld dat openbaarmaking van meer dan het geschoonde rapport moet worden geweigerd omdat de in artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c en d, van de Wob bedoelde absolute weigeringsgronden zich voordoen en tevens de relatieve weigeringsgrond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob van toepassing is. Het gaat dan om respectievelijk bedrijfs- en fabricagegegevens, persoonsgegevens over de gezondheid en de eerbiediging

van de persoonlijke levenssfeer. Meer subsidiair heeft verweerder de weigering om meer gegevens te verstrekken gebaseerd op artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob, te weten het voorkomen van onevenredige benadeling van rechtspersonen of derden.

Hiertoe heeft verweerder gesteld dat het door de MHRA opgestelde rapport in wezen een (her)beoordelingsrapport over Strattera inhoudt, waarin ook gegevens zijn opgenomen die Eli Lilly, de rechtspersoon die Strattera in Europa op de markt brengt, bij de registratieaanvraag heeft ingediend alsmede de beoordeling van die gegevens. Volgens verweerder is in de jurisprudentie uitgemaakt dat geheimhouding van dergelijke gegevens gerechtvaardigd is en dat dergelijke gegevens zich ook niet lenen voor gedeeltelijke openbaarmaking. Verweerder heeft verder betoogd dat het rapport gegevens bevat die bij openbaarmaking kunnen leiden tot patiëntidentificatie, terwijl niet vaststaat dat verstrekking van de gegevens geen inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer van de patiënten. Van onevenredige benadeling van Eli Lilly is volgens verweerder bij openbaarmaking van het volledige rapport sprake, omdat dan ook concurrenten van dat rapport met inbegrip van de daarin opgenomen concurrentiegevoelige informatie kennis kunnen nemen. Verweerder heeft in dit verband ook gesteld dat openbaarmaking van het volledige rapport een vertekend beeld van de veiligheid van Strattera zou kunnen geven, omdat het gegevens bevat die nog aan een nadere analyse moeten worden onderworpen. Ten slotte heeft verweerder gesteld dat het rapport informatie bevat die afkomstig is uit studies die later zullen worden gepubliceerd, zodat de auteurs van die studies onevenredig worden benadeeld door vroegtijdige openbaarmaking van de uitkomsten van hun onderzoek.

12. De rechtbank stelt vast dat het door verweerder verstrekte geschoonde rapport een versie is die volgens de MHRA op grond van de FOIA voor openbaarmaking in aanmerking komt. Gezien de brief van de MHRA aan verweerder van 21 december 2007, biedt de FOIA veel ruimere mogelijkheden om openbaarmaking van informatie te weigeren dan de Wob. Zo kan openbaarmaking van informatie worden geweigerd als de informatie in de toekomst openbaar zal worden gemaakt, zelfs als er nog geen publicatiedatum is bepaald. Ook hoeft er geen bewerkte versie van een document openbaar te worden gemaakt, als de kosten van de bewerking meer dan £ 600,00 bedragen. De MHRA heeft geen bewerkte versie van het rapport en de daarbij behorende bijlagen gemaakt, omdat de kosten van de bewerking die limiet zouden overschrijden.

13. Zoals volgt uit de uitspraken van de Afdeling van 25 april 2000 en van 28 april 2004 (gepubliceerd op www.rechtspraak.nl onder LJ-Nummers AA5630 respectievelijk AO8477) kan er onder de werking van de Wob niet aan worden ontkomen om per aangelegenheid en derhalve per document de vraag te beantwoorden of de in de Wob genoemde weigeringsgronden zich voordoen en om bij de relatieve weigeringsgronden per geval de vraag te beantwoorden of aan die belangen een zodanig gewicht toekomt, dat openbaarmaking van de gevraagde gegevens achterwege mag blijven. Uit de uitspraak van de Afdeling van 6 oktober 2004 (gepubliceerd op www.rechtspraak.nl onder LJ-Nummer AR3328) volgt dat de vraag of een ander dan het openbaarheidsbelang zich voordoet door de rechter integraal moet worden beoordeeld.

14. Verweerder heeft bovengenoemde afweging in het bestreden besluit echter in haar algemeenheid per categorie gegevens en niet per concreet document gemaakt. De rechtbank deelt niet het standpunt van verweerder dat het rapport zich niet leent voor gedeeltelijke openbaarmaking. Na met toepassing van artikel 8:29 van de Awb van de desbetreffende stukken te hebben kennisgenomen, is de rechtbank van oordeel dat er geen sprake is van louter bedrijfs- en fabricagegegevens, maar overwegend van klinische onderzoeksgegevens

over het gebruik van Stratterra en de geconstateerde bijwerkingen. De rechtbank wijst er in dit verband op dat artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob volgens de uitspraak van de Afdeling van 17 juli 2002 (gepubliceerd op www.rechtspraak.nl onder LJ-Nummer AE5445) naar zijn aard restrictief moet worden uitgelegd. Gelet op het voorgaande berust het bestreden besluit, voor zover het de subsidiaire en meer subsidiaire weigeringsgronden betreft, in strijd met artikel 7:12, eerste lid, van de Awb ook niet op een deugdelijke motivering.

Ten aanzien van het beroep, voor zover het is gericht tegen de weigering om documenten te verstrekken die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van het rapport

15. De rechtbank kan verweerder niet volgen in zijn standpunt dat eiseres niet-ontvankelijk moet worden verklaard in haar beroep, voor zover ze daarmee beoogt op te komen tegen de weigering om documenten te verstrekken die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van het rapport. De rechtbank overweegt daartoe dat het verzoek van eiseres ziet op de openbaarmaking van het volledige rapport met bijlagen en van alle documenten die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van dit rapport. Verweerder heeft dit verzoek in zijn primaire besluit van 7 augustus 2006 in zijn geheel afgewezen op de grond dat het gaat om bedrijfs- of fabricagegegevens die op grond van artikel 29, derde lid, van de (inmiddels vervallen) Wet op de geneesmiddelenvoorziening dan wel op grond van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob als vertrouwelijk moeten worden aangemerkt. Deze integrale afwijzing van het verzoek van eiseres is naar het oordeel van de rechtbank een besluit dat niet uit meerdere besluitonderdelen bestaat. Gelet hierop, alsmede in aanmerking nemende dat eiseres niet weet over welke stukken verweerder beschikt, kan eiseres niet worden tegengeworpen dat zij in bezwaar niet expliciet is opgekomen tegen de weigering van verweerder om documenten te verstrekken die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van het rapport. Het beroep is in zoverre dan ook ontvankelijk.

Nu verweerder niet (alsnog) uitdrukkelijk heeft beslist op het verzoek van eiseres om de hiervoor bedoelde stukken te verstrekken en de in het primaire besluit aan de integrale afwijzing van het verzoek ten grondslag gelegde weigeringsgrond geen stand kan houden, dient verweerder in de nieuw te nemen beslissing op bezwaar alsnog op dat verzoek een uitdrukkelijk besluit te nemen.

Conclusie

16. Uit al het voorgaande volgt dat het beroep niet-ontvankelijk moet worden verklaard, voor zover het is gericht tegen het besluit van 2 juli 2007. Het beroep is gegrond, voor zover het is gericht tegen het besluit van 19 februari 2008 en de daarin besloten liggende weigering om documenten te verstrekken die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van het rapport. Het besluit van 19 februari 2008 moet daarom worden vernietigd en verweerder moet met inachtneming van deze uitspraak een nieuwe beslissing nemen op het bezwaarschrift van eiseres. De rechtbank zal daarvoor een termijn bepalen.

Proceskosten en griffierecht

17. Nu niet is gebleken dat eiseres voor de behandeling van het beroep kosten heeft

gemaakt die op grond van het Besluit proceskosten bestuursrecht voor vergoeding in aanmerking komen, is er geen aanleiding om een proceskostenveroordeling ten laste van verweerder uit te spreken. Wel moet aan eiseres het door haar betaalde griffierecht worden vergoed.

Overweging ten overvloede

18. De rechtbank overweegt met het oog op de nieuw te nemen beslissing op bezwaar ten overvloede dat het aan verweerder is om de belangenafweging te maken en aan de rechter om haar te toetsen, waarbij aan het uitgangspunt van de Wob – openbaarheid is regel – het nodige gewicht toekomt. De rechtbank merkt op dat verweerder daarbij ook dient te beoordelen of openbaarmaking in beperkte vorm aanvaardbaar is, waarbij bijvoorbeeld persoonlijke gegevens of fabricagegegevens kunnen worden doorgehaald.

Beslissing

De rechtbank

- verklaart het beroep niet-ontvankelijk, voor zover het is gericht tegen het besluit van 2 juli 2007;
- verklaart het beroep gegrond, voor zover het is gericht tegen het besluit van 19 februari 2008 en de daarin besloten liggende weigering om documenten te verstrekken die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van het rapport;
- vernietigt het besluit van verweerder van 19 februari 2008;
- draagt verweerder op om binnen zes weken een nieuw besluit te nemen op het bezwaarschrift van eiseres met inachtneming van deze uitspraak;
- bepaalt dat verweerder aan eiseres het griffierecht van € 143,00 vergoedt.

Deze uitspraak is gedaan op 16 juni 2008 door mr. drs. W.P. van der H....., voorzitter, mr. M. Z. en mr. L., leden, in tegenwoordigheid van C.H. K., griffier.

griffier

voorzitter

Tegen deze uitspraak kunnen belanghebbenden - in elk geval de eisende partij - en verweerder hoger beroep instellen. Hoger beroep wordt ingesteld door binnen zes weken na de datum van verzending van deze uitspraak een brief (beroepschrift) en een kopie van deze uitspraak te zenden aan de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA Den Haag.

Afschriften verzonden: 19 JUNI 2008

Voor eensluidend afschrift
De Griffier van de rechtbank