

uitspraak

RECHTBANK AMSTERDAM

Sector Bestuursrecht
zaaknummer: AWB 10/3357 WOB

uitspraak van de meervoudige kamer in de zaak tussen

J. T
wonende te Amsterdam,
eiseres,
gemachtigde mr. K.M.J. Jeelof,

en

het College ter beoordeling van geneesmiddelen,
verweerder,
gemachtigde mr. J.A.E. van der Jagt-Jobsen.

Tevens heeft aan dit geding deelgenomen:
de besloten vennootschap Eli Lilly Nederland B.V.,
derde-belanghebbende,
gemachtigden mr. B.A. Jong en mr. P.L. Loeb.

Procesverloop

Bij besluit van 7 augustus 2006 (het primaire besluit) heeft verweerder het verzoek van eiseres om openbaarmaking van documenten op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) afgewezen.

Bij besluit van 19 maart 2009 (bestreden besluit I) heeft verweerder het bezwaar van eiseres gegrond verklaard.

Eiseres heeft tegen dit besluit beroep ingesteld.

Bij besluit van 22 maart 2010 (bestreden besluit II) heeft verweerder, onder intrekking van het besluit van 19 maart 2009, het bezwaar van eiseres wederom gegrond verklaard.

Eiseres heeft in haar aanvullende beroepschrift te kennen gegeven dat haar beroep zich tevens richt tegen bestreden besluit II.

Op 13 juli 2010 is verweerder conform bestreden besluit II overgegaan tot de feitelijke verstrekking van de daarin genoemde documenten.

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend.

De rechtbank heeft het beroep behandeld ter zitting van 1 juni 2011. Eiseres is verschenen, bijgestaan door haar gemachtigde. Verweerder heeft zich doen vertegenwoordigen door mr. J.P. Heinrich en H.G.M. Leufkens. De derde-belanghebbende is ter zitting vertegenwoordigd door mr. P.L. Loeb.

Overwegingen

Ten aanzien van het bestreden besluit I

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

Ten aanzien van het bestreden besluit II

2. De rechtbank gaat uit van de volgende feiten en omstandigheden.

2.1. 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, (het rapport) toe te sturen. Tevens heeft zij verzocht om alle documenten die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van dit rapport.

2.2. Verweerder heeft bij het primaire besluit geweigerd de gevraagde documenten te verstrekken.

2.3. Bij besluiten van 2 juli 2007, 19 februari 2008, 24 september 2008, het bestreden besluit I en het bestreden besluit II heeft verweerder vervolgens (onder intrekking van het daaraan voorafgaande besluit) steeds opnieuw beslist op het bezwaar van eiseres.

2.4. Verweerder heeft in het bestreden besluit II het bezwaar van eiseres gegrond verklaard en besloten het rapport openbaar te maken, met uitzondering van de passages in het rapport die volgens verweerder bedrijfs- en fabricagegegevens van de derde-belanghebbende bevatten, gegevens waarvan de openbaarmaking tot benadeling van de derde-belanghebbende kan leiden, bijzondere patiëntgegevens en beschermingswaardige persoonsgegevens. Verder heeft verweerder besloten aan eiseres de notulen van de 608^e collegevergadering van 22 december 2005 te verstrekken, waarin het rapport is besproken (de notulen). Verweerder heeft het rapport en de notulen voor de lezer van een nadere toelichting voorzien.

3. Het wettelijk kader - voor zover van belang - luidt als volgt.

3.1. Ingevolge artikel 3, eerste lid, van de Wob, voor zover hier van belang, kan een ieder een verzoek om informatie, neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid, richten tot een bestuursorgaan.

3.2. Ingevolge artikel 10, eerste lid, van de Wob blijft het verstrekken van informatie ingevolge deze wet achterwege voor zover dit:

a. b. (...)

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.

3.3. 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. b. c. d. (...)

e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;

f. (...)

g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.

4. De rechtbank overweegt als volgt.

4.1. De rechtbank stelt vast dat namens eiseres ter zitting is verklaard dat niet in geschil is dat de weggelakte passages in de bijlage 2 van het rapport bedrijfs- en fabricagegegevens van derde-belanghebbende betreffen in de zin van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c van de Wob op grond waarvan verweerder de openbaarmaking van die passages kon weigeren. Dit geldt echter niet voor de weggelakte passages met betrekking tot de (namen van) externe deskundigen en wetenschappers, overigens zonder dat hun contactgegevens, zoals telefoonnummers of e-mailadressen daarbij behoeven te worden openbaar gemaakt.

4.2. Ook stelt de rechtbank vast dat namens verweerder ter zitting is verklaard dat er naast de verstrekte notulen, geen andere documenten zijn die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van verweerder naar aanleiding van het rapport en dat eiseres dit ter zitting niet heeft weersproken, zodat de rechtbank daarvan uitgaat.

4.3. Eiseres en verweerder verschillen van inzicht over de vraag of de medische gegevens waarover verweerder beschikt als beschermde gegevens kunnen worden aangemerkt en of verweerder bevoegd is om deze medische gegevens te verwerken. Eiseres heeft in dit verband opgemerkt dat nu verweerder geen zorgverlener is, hij geen medische persoonsgegevens mag verwerken. De medische gegevens die verweerder via daartoe wel bevoegde instellingen onder zich heeft gekregen, zullen, gelet op de voor die instanties geldende gedragscodes, zijn geschoond en geen medische persoonsgegevens meer bevatten over te identificeren natuurlijke personen. Om die reden kan verweerder zich niet op dit belang beroepen om openbaarmaking te weigeren.

De rechtbank volgt eiseres niet in die aanname. Wat er ook zij van de stelling van eiseres, de rechtbank is van oordeel dat nu verweerder medische gegevens in bezit heeft, deze gegevens onder de reikwijdte en werkingsfeer van de Wob vallen. Of verweerder bevoegd is deze medische gegevens in bezit te hebben en deze te verwerken, is dus in zoverre niet relevant. De rechtbank ziet in het betoog van eiseres onvoldoende grond om er zonder meer vanuit te gaan dat de passages geen medische persoonsgegevens meer kunnen bevatten en zal daarom nagaan of de door verweerder genoemde argumenten aan openbaarmaking in de weg staan.

4.4. Het beroep van eiseres beperkt zich, gelet op het voorgaande, tot de niet-openbaar gemaakte patiëntgegevens, inclusief medische gegevens, persoonsgegevens van de interne beoordelaars en medewerkers van verweerder en persoonsgegevens van de externe deskundigen en wetenschappers. Ten aanzien van deze laatste categorie is namens eiseres ter zitting desgevraagd verklaard dat het verzoek om openbaarmaking van de gegevens zich enkel beperkt tot de namen van deze externe deskundigen en wetenschappers en, voor zover vermeld, hun specialisme.

4.5. De rechtbank heeft met toepassing van artikel 8:29, vijfde lid, van de Awb kennis genomen van de gegevens die nog in geschil zijn. Nu verweerder per genoemde categorieën gegevens een zelfde weigeringsgrond en motivering hanteert, zal de rechtbank op vergelijkbare wijze beoordelen of openbaarmaking van deze informatie kon worden geweigerd.

4.6. Verweerder heeft besloten om de patiëntgegevens in het rapport en de bijlagen openbaar te maken met uitzondering van het zogenaamde 'Case ID', het land, het geslacht, de leeftijd van de patiënten en de zogenaamde 'adverse events' waartoe het gebruik van Strattera vermoedelijk aanleiding heeft gegeven. Deze weigering heeft verweerder gestoeld op artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d, van de Wob voor zover het gegevens van nog in leven zijnde patiënten betreft en op artikel 10, tweede lid, onder e, van de Wob, voor zover de gegevens betrekking hebben op overleden patiënten. Ten aanzien van beide categorieën is verweerder van mening dat in geval van openbaarmaking van die gegevens, niet uitgesloten kan worden dat deze zonder onevenredige inspanning tot de betrokken patiënten kunnen worden herleid. Daarbij heeft verweerder benadrukt dat openbaarmaking algemene werking heeft en dus niet tot openbaarmaking aan eiseres beperkt blijft. Gelet op de beperkte omvang van de casus, in samenhang met de identificerende gegevens, is het bekend worden van de identiteit door kennisneming daarvan door familie, vrienden of bekenden van de patiënten een reëel risico.

4.7. Eiseres is van mening dat verweerder de gegevens van de nog in leven zijnde patiënten in het geheel openbaar dient te maken. Zij benadrukt dat de in het rapport en de bijlagen opgenomen gegevens van deze patiënten al met inachtneming van de bescherming van de privacy en de persoonlijke levenssfeer van deze patiënten zijn verzameld. Ook is er bij het opstellen van de rapportages al voor gezorgd dat de patiënten niet zonder onevenredige inspanning door derden kunnen worden herkend. Eiseres volgt verweerder dan ook niet in het gestelde risico van herkenning. Eiseres heeft zich verder op het standpunt gesteld dat het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer eindigt met de dood van degene wiens gegevens het betreft. De persoonsgegevens van de overleden patiënten dienen volgens eiseres dan ook in ieder geval openbaar te worden gemaakt.

4.8. De rechtbank is met verweerder van oordeel dat de door verweerder onleesbaar gemaakte passages, die betrekking hebben op thans nog in leven zijnde patiënten, gevoelige persoonsgegevens bevatten in de zin van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d, van de Wob. Dit betreft een absolute weigeringsgrond, zodat verweerder de openbaarmaking van die gegevens terecht heeft geweigerd. Deze gevoelige - want medische - gegevens, als bedoeld in artikel 21 van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) zijn verweven met op zichzelf gewone persoonsgegevens zoals leeftijd en woonplaats. Gelet op de inhoud van de onleesbaar gemaakte passages in onderlinge samenhang bezien, is de rechtbank van oordeel dat verweerder zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat deze gegevens in hun

totaliteit niet openbaar gemaakt konden worden, nu deze (op zichzelf, in onderlinge combinatie of in samenhang met uit andere bron bekende informatie) zonder onevenredige inspanning kunnen worden gerelateerd aan de betrokken patiënten. De rechtbank neemt daarbij in aanmerking dat niet op voorhand inzicht bestaat in de kring van personen die de gegevens te zien zal krijgen, omdat de openbaarmaking voor een ieder zal gelden.

4.9. Ten aanzien van de informatie met betrekking tot overleden patiënten, overweegt de rechtbank het volgende. Uit de wetsgeschiedenis volgt dat gegevens over overleden personen niet vallen onder de definitie van persoonsgegevens, als bedoeld in de Wbp (TK, 1997-1998, 25 892, nr. 3, p. 50). Zoals de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (de Afdeling) eerder heeft overwogen (zie de uitspraak van 27 april 2011, te vinden op www.rechtspraak.nl onder LJ-nummer BQ2643), neemt dit niet weg dat verweerder bij de openbaarmaking van deze gegevens op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob een belangenafweging dient te maken, temeer nu deze gegevens zien op de periode dat de persoon op wie die gegevens betrekking hebben, nog in leven was. De rechtbank is van oordeel dat die informatie daarmee ziet op de persoonlijke levenssfeer van de overledene en voorts implicaties kan hebben voor de persoonlijke levenssfeer van de nabestaanden. Gelet op hetgeen in rechtsoverweging 4.8. is overwogen met betrekking tot het risico dat informatie herleidbaar is tot een te identificeren persoon en nu dit ook de nabestaanden kan raken, is de rechtbank van oordeel dat verweerder zich in redelijkheid op het standpunt heeft kunnen stellen dat het belang van de openbaarmaking van die gegevens niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. De rechtbank acht de door verweerder gemaakte afweging om deze gegevens niet te openbaren dan ook voldoende inzichtelijk en deugdelijk gemotiveerd.

4.10. Eiseres is verder van mening dat verweerder de namen en contactgegevens van de beoordelaars en medewerkers die in dienst zijn van verweerder openbaar had moeten maken. Verweerder heeft openbaarmaking van deze informatie geweigerd op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob.

4.11. De rechtbank is van oordeel dat verweerder zich in redelijkheid op het standpunt heeft kunnen stellen dat het belang van de openbaarmaking van deze gegevens niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van deze personen. Deze personen vallen onder verantwoordelijkheid van verweerder en zij leggen dan ook (intern) verantwoording af aan verweerder. Verweerder en voorts de individuele leden van het college, zoals door verweerder ter zitting is benadrukt, zijn uiteindelijk verantwoordelijk voor en aanspreekbaar op de oordeelsvorming en besluitvorming over de toelating en veiligheid van geneesmiddelen en de bevindingen van hun functioneel ondergeschikten. De leden van verweerder zijn bij naam bekend en van hen kan worden gecontroleerd wat hun expertise is en, voor zover eiseres dat wenst, of zij op voldoende afstand staan van de farmaceutische industrie. Deze beroepsgrond kan dan ook niet slagen.

4.12. Eiseres heeft ten slotte aangevoerd dat verweerder de openbaarmaking van de namen en eventueel het specialisme van de externe deskundigen en wetenschappers niet kon weigeren.

4.13. Namens verweerder is ter zitting desgevraagd bevestigd dat naast de eerder genoemde interne beoordelaars en medewerkers ook externe deskundigen en wetenschappers zijn ingeschakeld die een zogenaamde 'expert opinion' hebben geschreven. Verweerder is van mening dat ook openbaarmaking van deze gegevens kon worden geweigerd op grond van

artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob, omdat verweerder de overwegingen en conclusies van deze experts en wetenschappers in het rapport heeft overgenomen.

De rechtbank volgt verweerder hierin niet. Het betreft hier externe wetenschappers en specialisten die als zodanig bekend zijn in het maatschappelijk verkeer, bijvoorbeeld door hun publicaties. Zij zijn niet in dienst van verweerder en functioneren niet onder diens verantwoordelijkheid, maar worden door verweerder ingehuurd vanwege hun naam en expertise. Naar het oordeel van de rechtbank dienen in dat verband, waar het gaat om de naam en expertise van de externe wetenschappers in samenhang met de door hen verrichte werkzaamheden en onderzoeken, aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van die externe wetenschappers minder hoge eisen te worden gesteld. Verweerder heeft in het bestreden besluit onvoldoende gemotiveerd waarom het belang van openbaarheid, gelet op de specifieke deskundigheid van deze personen en uit het oogpunt van het waarborgen van transparantie en onafhankelijkheid, ondergeschikt is aan de persoonlijke levenssfeer van de externe deskundigen, gelet op hetgeen de rechtbank hiervoor heeft overwogen.

5. Uit de overwegingen in 4.13 volgt dat het bestreden besluit is genomen in strijd met artikel 7:12, eerste lid, van de Awb. Het beroep van eiseres is gegrond en het bestreden besluit zal worden vernietigd.

5.1. Zoals de Afdeling in de uitspraak van 10 december 2008 (LJ-nummer BG6401) heeft overwogen, dient de rechtbank, in het geval een besluit wordt vernietigd, de mogelijkheden van finale beslechting van het geschil te onderzoeken.

5.2. Nu een nieuwe beslissing op bezwaar geen nader onderzoek of nadere besluitvorming van verweerder vergt, gelet op de omstandigheid dat verweerder zowel in het bestreden besluit als ter zitting zijn standpunt nader heeft uiteengezet, ziet de rechtbank aanleiding om met toepassing van artikel 8:72, vierde lid, zelf in de zaak te voorzien en te bepalen dat de namen van de externe deskundigen en hun specialisme/expertise openbaar gemaakt worden. De rechtbank zal verder bepalen dat deze uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde besluit, zodat verweerder niet opnieuw op de bezwaren behoeft te beslissen.

5.3. De rechtbank zal verweerder in de proceskosten van eiseres veroordelen. De kosten van eiseres worden onder toepassing van het Besluit proceskosten bestuursrecht forfaitair begroot op een bedrag van € 805,- (1 punt voor het beroepschrift tegen het bestreden besluit I, 1/2 punt voor het aanvullende beroepschrift tegen het bestreden besluit II en 1 punt voor het verschijnen ter zitting, wegingsfactor 1, € 322,- per punt). Tevens dient verweerder het door eiseres betaalde griffierecht van € 150,- te vergoeden.

Beslissing

De rechtbank

- verklaart het beroep tegen het bestreden besluit I niet-ontvankelijk;
- verklaart het beroep tegen het bestreden besluit II gegrond;
- vernietigt het bestreden besluit II;
- bepaalt dat de onleesbaar gemaakte namen van externe deskundigen en hun specialisme / expertise openbaar worden gemaakt;
- bepaalt dat deze uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde besluit;
- veroordeelt verweerder in de proceskosten van het geding tot een bedrag van € 805,- (zegge: achthonderd vijf euro), te betalen aan eiseres,
- bepaalt dat verweerder aan eiseres het door haar betaalde griffierecht van € 150,- (zegge honderd vijftig euro), vergoedt.

Deze uitspraak is gedaan door mr. P.H.A. Knol, voorzitter, mrs. C.J. Polak en S.J. Riem, leden, in aanwezigheid van mr. S. Vosse-Pirs, griffier.

De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 19 juli 2011.

de griffier

de voorzitter

Rechtsmiddel

Tegen deze uitspraak kan binnen zes weken na de dag van verzending daarvan hoger beroep worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State te 's-Gravenhage.

Afschrift verzonden op:

D: B

SB

19 JULI 2011

VOOR KOPIE CONFORM DE GRIFFIER DER
ARRONDISSEMENTSRECHTBANK TE AMSTERDAM