

ECLI	ECLI:NL:RVS:2017:248
Datum uitspraak	1 februari 2017
Inhoudsindicatie	Bij besluit van 1 juli 2016 heeft het CBG, ter uitvoering van de tussenuitspraak, het door de Stichting gemaakte bezwaar gedeeltelijk gegrond verklaard, alle documenten met weglakking van vertrouwelijke gegevens verstrekt en het bezwaar voor het overige ongegrond verklaard.

Volledige tekst

201502782/2/A3.

Datum uitspraak: 1 februari 2017

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak in het geding tussen:

de Bosscher Stichting -S.L.A.- Slachtoffers Lokale Anesthesie, gevestigd te Rockanje,
gemeente Westvoorne,
appellante,

en

het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het CBG), verweerder.

Procesverloop

Bij tussenuitspraak van 13 april 2016, [ECLI:NL:RVS:2016:1000](#), heeft de Afdeling het CBG opgedragen om binnen 14 weken na de verzending van deze tussenuitspraak de daarin omschreven gebreken van het besluit van 23 februari 2015 te herstellen. Deze tussenuitspraak is aangehecht.

Bij besluit van 1 juli 2016 heeft het CBG, ter uitvoering van de tussenuitspraak, het door de Stichting gemaakte bezwaar gedeeltelijk gegrond verklaard, alle documenten met weglakking van vertrouwelijke gegevens verstrekt en het bezwaar voor het overige ongegrond verklaard.

De Stichting heeft een zienswijze naar voren gebracht over de wijze waarop de gebreken zijn hersteld.

De Afdeling heeft bepaald dat een nadere zitting achterwege blijft.

Vervolgens heeft de Afdeling het onderzoek gesloten.

Overwegingen

Het beroep tegen het besluit van 23 februari 2015

1. De Stichting heeft het CBG op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: de Wob) verzocht om kopieën van alle documenten die zich bij het CBG bevinden in relatie tot het geneesmiddel articaïne. In het besluit van 23 februari 2015 heeft het CBG het verzoek van de Stichting gedeeltelijk ingewilligd, door een deel van de documenten uit registratiedossiers van dit geneesmiddel te verstrekken. Van een ander deel van de documenten uit de registratiedossiers heeft het CBG openbaarmaking volledig geweigerd. Het beroep dat de Stichting tegen het besluit van 23 februari 2015 heeft ingesteld, richt zich tegen die weigering. De Afdeling heeft in de tussenuitspraak overwogen dat de hoeveelheid en aard van de volledig geweigerde documenten op zeer gebrekkige wijze inzichtelijk is gemaakt. Daarnaast heeft de Afdeling overwogen dat het CBG de reden waarom het openbaarmaking van deze documenten en onderdelen daarvan heeft geweigerd, ten onrechte niet kenbaar heeft gemaakt. De Afdeling heeft daarom geoordeeld dat het besluit van 23 februari 2015 onvoldoende is gemotiveerd en op onzorgvuldige wijze tot stand is gekomen. Gelet hierop is het beroep van de Stichting tegen het besluit van 23 februari 2015 gegrond. Dat besluit dient, voor zover dat door de Stichting is bestreden, te worden vernietigd wegens strijd met artikel 7:12, eerste lid, en artikel 3:2 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: de Awb).

Het beroep tegen het besluit van 1 juli 2016

Inleiding

2. Met zijn besluit van 1 juli 2016 beoogt het CBG de door de Afdeling in haar tussenuitspraak geconstateerde gebreken in het besluit van 23 februari 2015 te herstellen. Daartoe heeft het de volledig geweigerde documenten uit de registratiedossiers opnieuw bezien en in inventarislijsten beschreven om wat voor soort documenten het gaat. Het CBG heeft besloten om alle documenten openbaar te maken, behoudens de passages die volgens hem bedrijfs- en fabricagegegevens, patiëntgegevens of overige persoonsgegevens bevatten. Het CBG heeft de weigering om deze passages openbaar te maken in het besluit gemotiveerd door deze in 18 categorieën op te delen en elk van de categorieën te voorzien van een toelichting. Het besluit van 1 juli 2016 wordt gelet op artikel 6:19, eerste lid, van de Awb van rechtswege geacht onderwerp te zijn van dit geding.

3. De feitelijke verstrekking heeft plaatsgevonden door toezending van een DVD, met daarop alle documenten uit de registratiedossiers. De pagina's behorende tot de documenten die in het besluit van 23 februari 2015 nog volledig waren geweigerd, zijn thans voorzien van een 'X' bovenaan de pagina. Passages op deze pagina's die volgens het CBG bedrijfs- en fabricagegegevens, patiëntgegevens of overige persoonsgegevens bevatten, zijn weggelakt. Aan de Afdeling is daarnaast een DVD met daarop de volledige inhoud van de registratiedossiers verstrekt. De Afdeling heeft met toepassing van artikel 8:29, vijfde lid, van de Awb kennis genomen van deze inhoud.

De beroepsgronden

4. De Stichting betoogt dat het CBG met het besluit van 1 juli 2016 geen juiste uitvoering heeft gegeven aan de in de tussenuitspraak geformuleerde opdracht. Daartoe voert zij aan dat het CBG in het besluit ten onrechte slechts uitvoering heeft gegeven aan rechtsoverweging 8 van de tussenuitspraak. Door de opdracht van de Afdeling te beperken tot hetgeen in die rechtsoverweging is overwogen, kleven volgens de Stichting aan het besluit van 1 juli 2016 grotendeels dezelfde gebreken als aan het besluit van 23 februari 2015. Zo is nog steeds niet duidelijk hoeveel en welke documenten onder de reikwijdte van het verzoek vallen. Er is ten onrechte geen sluitende inventarislijst voor alle documenten in

het besluit opgenomen en de door het CBG verstrekte DVD is ten onrechte niet doorzoekbaar gemaakt. Dit brengt volgens de Stichting voorts met zich dat paragraaf VII van het besluit, waarin de zienswijzen van de belanghebbende handelsvergunninghouders zijn weergegeven, nauwelijks leesbaar is. Het CBG heeft ten onrechte nagelaten in deze paragraaf te verwijzen naar specifieke documenten, genoemd in de inventarislijst, aldus de Stichting.

5. De Stichting betoogt voorts dat het CBG artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob niet ten grondslag heeft mogen leggen aan de weigering om passages openbaar te maken. Daartoe voert zij aan dat op grond van dit artikellid slechts openbaarmaking van bedrijfs- en fabricagegegevens kan worden geweigerd, als de vertrouwelijkheid van deze gegevens is vastgelegd in een vertrouwelijkheidsovereenkomst met de desbetreffende handelsvergunninghouder. Voor zover er vertrouwelijkheidsovereenkomsten zijn, betoogt de Stichting dat het CBG een te ruime toepassing aan de weigeringsgrond heeft gegeven. Het heeft deze weigeringsgrond ten onrechte gebruikt om commerciële belangen van de handelsvergunninghouders af te schermen. De weigeringsgrond mag alleen worden gebruikt daar waar het (vertrouwelijke overgelegde) bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, aldus de Stichting.

6. Tot slot uit de Stichting haar onvrede over het feit dat aan de besluitvorming op haar Wob-verzoek ook na de tussenuitspraak nog gebreken kleven. Het belang van de zorgconsument is kennelijk niet in goede handen bij het CBG, aldus de Stichting.

Het oordeel van de Afdeling

7. Over de wijze waarop het CBG uitvoering heeft gegeven aan de in de tussenuitspraak geformuleerde opdracht, overweegt de Afdeling als volgt.

7.1. Het CBG heeft in het besluit van 1 juli 2016 rechtsoverweging 8 van de tussenuitspraak geciteerd. In deze rechtsoverweging is de opdracht tot herstel van de aan het besluit van 23 februari 2015 klevende gebreken opgenomen. De in deze rechtsoverweging geformuleerde opdracht is een uitvloeisel van hetgeen daarvoor is overwogen en verwijst daar ook naar. De Afdeling ziet dan ook geen aanleiding voor het oordeel dat het CBG de opdracht te beperkt heeft opgevat.

7.2. Het CBG heeft bij het besluit van 1 juli 2016 alle documenten uit de registratiedossiers van articaïne aan de Stichting verstrekt, behoudens de passages die volgens hem bedrijfs- en fabricagegegevens, patiëntgegevens of overige persoonsgegevens bevatten. Het CBG heeft de passages verdeeld in categorieën en per categorie gemotiveerd op welke grond openbaarmaking daarvan achterwege wordt gelaten. Naar het oordeel van de Afdeling heeft het CBG hiermee op een juiste wijze uitvoering gegeven aan de in de tussenuitspraak geformuleerde opdracht. Het CBG heeft bij het besluit inventarislijsten gevoegd, waarop is vermeld wat de globale inhoud is van de documenten waarvan openbaarmaking in het besluit van 23 februari 2015 nog integraal was geweigerd. Het CBG was niet gehouden meeromvattende inventarislijsten bij te voegen. De Wob verplicht daartoe niet. Ook was het CBG op grond van de Wob niet gehouden om, zoals het bij het besluit van 23 februari 2015 had gedaan, de documenten te verstrekken op een doorzoekbare DVD. Dat dat bij het besluit van 1 juli 2016 niet opnieuw is gebeurd, leidt niet tot het oordeel dat het CBG niet aan zijn verplichtingen heeft voldaan.

7.3. Het CBG heeft de belanghebbende handelsvergunninghouders vóór het nemen van het besluit overeenkomstig artikel 4:8, eerste lid, van de Awb in de gelegenheid gesteld een zienswijze te geven op de voorgenomen openbaarmakingen. De zienswijzen hebben

betrekking op de inhoud van de documenten en de reden om openbaarmaking van passages daaruit te weigeren. Daarom is het aanvaardbaar dat het CBG in het besluit heeft volstaan met het weergeven van een samenvatting van de zienswijze en een algemene reactie hierop.

8. Over de toepassing van de weigeringsgrond van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob, overweegt de Afdeling als volgt.

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

Zoals de Afdeling eerder heeft overwogen, onder meer in haar uitspraak van 19 november 2014, [ECLI:NL:RVS:2014:4120](#), zijn bedrijfs- en fabricagegegevens in de zin van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob slechts die gegevens waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgelezen of afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces, dan wel met betrekking tot de afzet van de producten of de kring van afnemers en leveranciers. Deze uitzonderingsgrond dient restrictief te worden uitgelegd.

Teneinde te beoordelen of de gegevens waarvan het CBG openbaarmaking heeft geweigerd bedrijfs- en fabricagegegevens bevatten, heeft de Afdeling de DVD met daarop de volledige inhoud van de registratiedossiers gezien. Gelet op de omvang daarvan is de Afdeling daarbij steekproefsgewijs te werk gegaan. De Afdeling heeft van alle categorieën gegevens die volgens het CBG als bedrijfs- en fabricagegegevens moeten worden aangemerkt, een aantal voorbeelden gezocht. De Afdeling heeft op deze manier vastgesteld dat de passages waarvan het CBG openbaarmaking heeft geweigerd met een beroep op artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob, betrekking hebben op de samenstelling en eigenschappen van producten, onderzoeksmethodes en -resultaten, namen van fabrikanten en leveranciers en productie- en verkoopcijfers. Deze passages bevatten gegevens waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgelezen of afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces, dan wel met betrekking tot de afzet van de producten of de kring van afnemers en leveranciers. Het CBG heeft zich dan ook terecht op het standpunt gesteld dat deze gegevens moeten worden aangemerkt als bedrijfs- en fabricagegegevens.

8.2. In de totstandkomingsgeschiedenis van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob (TK 1986-1987, 19 859, nr. 3, p. 33) staat vermeld dat bedrijfs- en fabricagegegevens door bedrijven aan de overheid kunnen worden medegedeeld met vermelding van het woord 'vertrouwelijk' of een synoniem daarvan. Zij moeten ook als vertrouwelijk worden beschouwd als zulke woorden niet zijn gebruikt maar de mededeling plaats heeft in het kader van een contact dat het bedrijf redelijkerwijs als vertrouwelijk mag beschouwen. De Stichting kan gelet hierop niet worden gevolgd in haar standpunt dat openbaarmaking van bedrijfs- en fabricagegegevens slechts kan worden geweigerd als de vertrouwelijkheid van deze gegevens is vastgelegd in een vertrouwelijkheidsovereenkomst. De bedrijfs- en fabricagegegevens waar het in dit geval om gaat, staan in documenten die bedrijven in beginsel geheimhouden ter bescherming van hun industriële en commerciële eigendom. De bedrijven hebben deze documenten evenwel aan het CBG moeten verstrekken teneinde een handelsvergunning te verkrijgen en te behouden. Gelet hierop is de Afdeling van oordeel dat er in dit geval van moet worden uitgegaan dat de bedrijfs- en fabricagegegevens vertrouwelijk zijn overgelegd.

8.3. Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen, is de Afdeling van oordeel dat het CBG openbaarmaking van de in geding zijnde passages terecht op grond van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob heeft geweigerd.

9. De Afdeling komt tot de conclusie dat de Stichting niet kan worden gevolgd in haar standpunt dat de gebreken in de besluitvorming met het besluit van 1 juli 2016 nog niet zijn hersteld. Het beroep van de Stichting tegen het besluit van 1 juli 2016 is ongegrond.

Proceskostenveroordeling

10. Het CBG dient op na te melden wijze tot vergoeding van de proceskosten te worden veroordeeld.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

I. verklaart het beroep van de Bosscher Stichting -S.L.A.- Slachtoffers Lokale Anesthesie tegen het besluit van 23 februari 2015, met kenmerk IO/1482174, gegrond;

II. vernietigt het besluit van 23 februari 2015, voor zover bestreden;

III. verklaart het beroep van de Bosscher Stichting -S.L.A.- Slachtoffers Lokale Anesthesie tegen het besluit van 1 juli 2016 ongegrond;

IV. veroordeelt het College ter beoordeling van geneesmiddelen tot vergoeding van bij de Bosscher Stichting -S.L.A.- Slachtoffers Lokale Anesthesie in verband met de behandeling van het beroep opgekomen proceskosten tot een bedrag van € 1237,50 (zegge: twaalfhonderdzevenendertig euro en vijftig cent), geheel toe te rekenen aan door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand;

V. gelast dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen aan de Bosscher Stichting -S.L.A.- Slachtoffers Lokale Anesthesie het door haar betaalde griffierecht ten bedrage van € 331,00 (zegge: driehonderdeenendertig euro) voor de behandeling van het beroep vergoedt.

Aldus vastgesteld door mr. B.J. van Ettekov, voorzitter, en mr. C.M. Wissels en mr. J.Th. Drop, leden, in tegenwoordigheid van mr. E.A. Binnema, griffier.

w.g. Van Ettekov w.g. Binnema
Voorzitter griffier

Uitgesproken in het openbaar op 1 februari 2017

589.