

ECLI	ECLI:NL:RVS:2012:BY2508
Datum uitspraak	7 november 2012
Inhoudsindicatie	Bij besluit van 7 augustus 2006 heeft het college een verzoek van [appellante sub 2] om openbaarmaking van een afschrift van het rapport 'Preliminary Assessment Report - Strattera (atomoxetine) - Risk Benefit Assessment' van 9 december 2005 (hierna: het rapport), inclusief bijlagen, en van alle documenten die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van het college naar aanleiding van het rapport, afgewezen.

Volledige tekst

201109485/1/A3.

Datum uitspraak: 7 november 2012

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op de hoger beroepen van:

1. het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het college),
2. [appellante sub 2], wonend te [woonplaats],
appellanten,

tegen de uitspraak van de rechtbank Amsterdam van 19 juli 2011 in zaak nr. 10/3357 in het geding tussen:

[appellante sub 2]

en

het college

Procesverloop

Bij besluit van 7 augustus 2006 heeft het college een verzoek van [appellante sub 2] om openbaarmaking van een afschrift van het rapport 'Preliminary Assessment Report - Strattera (atomoxetine) - Risk Benefit Assessment' van 9 december 2005 (hierna: het rapport), inclusief bijlagen, en van alle documenten die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van het college naar aanleiding van het rapport, afgewezen.

Bij besluit van 22 maart 2010 heeft het college, voor zover thans van belang, opnieuw het door [appellante sub 2] tegen het besluit van 7 augustus 2006 gemaakte bezwaar gegrond verklaard, en besloten tot openbaarmaking van het rapport, onder weglating van daarin

opgenomen bedrijfs- en fabricagegegevens en persoonlijke gegevens, en de notulen, voorzien van een toelichting.

Bij uitspraak van 19 juli 2011 heeft de rechtbank het door [appellante sub 2] tegen het besluit van 22 maart 2010 ingestelde beroep gegrond verklaard, dat besluit vernietigd, bepaald dat de onleesbaar gemaakte namen van externe deskundigen en hun specialisme en/of expertise openbaar worden gemaakt en bepaald dat deze uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde besluit. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak hebben het college en [appellante sub 2] hoger beroep ingesteld.

[appellante sub 2] en het college hebben verweerschriften ingediend.

[appellante sub 2] en de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Eli Lilly Nederland B.V., die met toepassing van artikel 8:26 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: de Awb) in de gelegenheid is gesteld als partij aan het geding deel te nemen, hebben toestemming verleend als bedoeld in artikel 8:29, vijfde lid, van die wet.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 18 juli 2012, waar [appellante sub 2], bijgestaan door mr. K.M.J. Jeelof, het college, vertegenwoordigd door dr. A.F.A.M. Schobben, lid van het college, mr. M.K. Polano, drs. F.W. Weijers, drs. A.M. Neuteboom en drs. M.A. Kuijpers, allen werkzaam bij het college, bijgestaan door mr. J.P. Heinrich, advocaat te Den Haag, en Eli Lilly, vertegenwoordigd door mr. P.L. Loeb, advocaat te Amsterdam, zijn verschenen.

Overwegingen

1. Ingevolge artikel 3, eerste lid, van de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: de Wob) kan een ieder een verzoek om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.

Ingevolge artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d, blijft het verstrekken van informatie ingevolge deze wet achterwege voor zover dit persoonsgegevens betreft als bedoeld in paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: de Wbp), tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.

Ingevolge het tweede lid, aanhef en onder e, blijft het verstrekken van informatie ingevolge deze wet eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.

Ingevolge artikel 21, eerste lid, aanhef en onder f, aanhef en onder 1, van de Wbp, voor zover thans van belang, is het verbod om persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid te verwerken als bedoeld in artikel 16 van die wet niet van toepassing indien de verwerking geschiedt door bestuursorganen voor zover dat noodzakelijk is voor een goede uitvoering van wettelijke voorschriften.

Ingevolge artikel 9, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet is het college belast met het nemen van besluiten met betrekking tot handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen overeenkomstig Hoofdstuk 4.

2. De 'Medicines and Healthcare products Regulatory Agency' (hierna: de MHRA), de zusterorganisatie van het college in het Verenigd Koninkrijk (hierna: het VK), heeft Eli Lilly voor Strattera (hierna: het geneesmiddel) een handelsvergunning verleend. Het VK is de zogeheten referentielidstaat voor het geneesmiddel. In september 2005 heeft Eli Lilly nieuwe

analysegegevens ingediend. Naar aanleiding van deze gegevens heeft de MHRA opnieuw een beoordeling van het geneesmiddel gemaakt wat betreft de balans tussen werkzaamheid en veiligheid. Het rapport, inclusief de bijlagen, is een weergave daarvan. De MHRA heeft het rapport, inclusief de bijlagen, naar de bevoegde autoriteiten in de lidstaten, waaronder het college, gestuurd.

[appellante sub 2] heeft, voor zover thans van belang, het college verzocht om openbaarmaking van dat rapport, inclusief de bijlagen.

3. Bij besluit van 22 maart 2010 heeft het college, voor zover thans van belang, besloten tot gedeeltelijke openbaarmaking van het rapport, inclusief de bijlagen, en de notulen.

Het college heeft, voor zover thans van belang, met toepassing van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob, openbaarmaking geweigerd van alle delen van het rapport die volgens het college persoonlijke gegevens bevatten, daaronder begrepen de namen van auteurs van zogeheten expert opinions.

Voorts heeft het college met toepassing van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d, in samenhang gezien met artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, geweigerd een aantal passages uit het rapport en uit de bijlagen 3 tot en met 8 openbaar te maken, omdat daarin gegevens zijn opgenomen die kunnen leiden tot patiëntidentificatie.

Volgens het college bevatten de zogeheten case reports informatie over het land, geslacht, de leeftijd en de medische historie van de patiënt, de gebruikte dagelijkse dosis Strattera en de periode dat Strattera is gebruikt. Voorts bevatten de case reports informatie over de door de patiënt gebruikte medicatie, de vermoedelijke bijwerkingen van Strattera, de gevolgde behandeling en het resultaat daarvan. Het college stelt zich op het standpunt dat deze case reports dermate bijzondere kenmerken van een patiënt bevatten dat deze patiënt aan de hand van die gegevens of in combinatie met andere gegevens redelijkerwijs, zonder onevenredige inspanning, kan worden geïdentificeerd. Daarbij heeft het college in aanmerking genomen dat in de bijlagen 3 tot en met 8 bij het rapport is gerapporteerd over bijwerkingen die landelijk bij een doorgaans geringe groep mensen voorkomen. Mede daardoor is redelijkerwijs niet uitgesloten dat aan de hand van deze gegevens patiënten door middel van spontane herkenning of door combinatie met andere gegevens uit andere bron kunnen worden geïdentificeerd. Het college heeft zich op het standpunt gesteld dat redelijkerwijs is uitgesloten dat patiënten kunnen worden geïdentificeerd, indien de Case ID, het land, het geslacht, de leeftijd, en de adverse events waartoe het gebruik van Strattera vermoedelijk aanleiding heeft gegeven, worden verwijderd.

4. De Afdeling heeft met toepassing van artikel 8:29, vijfde lid, van de Awb kennisgenomen van het rapport inclusief bijlagen.

Het hoger beroep van het college

5. De rechtbank heeft overwogen dat namens het college ter zitting desgevraagd is bevestigd dat naast de interne beoordelaars en medewerkers ook externe deskundigen en wetenschappers zijn ingeschakeld die een zogenaamde expert opinion hebben geschreven. Naar het oordeel van de rechtbank zijn dit externe wetenschappers en specialisten die als zodanig bekend zijn in het maatschappelijk verkeer, bijvoorbeeld door hun publicaties. Zij zijn niet in dienst van het college en functioneren niet onder diens verantwoordelijkheid, maar worden door het college ingehuurd vanwege hun naam en expertise, aldus de rechtbank. Naar het oordeel van de rechtbank dienen daarom, 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 hun persoonlijke levenssfeer minder hoge eisen te worden gesteld. Het college heeft 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, aldus de rechtbank.

6. Het hoger beroep van het college spitst zich toe op het oordeel van de rechtbank voor zover dat betrekking heeft op de namen van auteurs van expert opinions. De rechtbank is er volgens het college aan voorbijgegaan dat de onderzoeksbevindingen van externe deskundigen waarnaar het rapport verwijst, uitsluitend expert opinions zijn die zijn geschreven door auteurs op verzoek van Eli Lilly ten behoeve van haar aanvraag voor de handelsvergunning. Het belang van bescherming van de persoonlijke levenssfeer van deze auteurs is groter dan het belang bij openbaarmaking van hun personalia, aldus het college.

6.1. De rechtbank heeft niet onderkend dat de auteurs externe deskundigen en wetenschappers zijn die op verzoek van Eli Lilly expert opinions ten behoeve van de aanvraag voor de handelsvergunning hebben geschreven. Met betrekking tot de weigering van het college deze namen openbaar te maken wordt als volgt overwogen.

Zoals de Afdeling eerder heeft overwogen (uitspraak van 11 februari 2009 in zaak nr. 200803650/1) dient het recht op openbaarmaking op grond van de Wob uitsluitend het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Bij de te verrichten belangenafweging wordt het algemene of publieke belang bij openbaarmaking van de gevraagde informatie afgezet tegen de door de weigeringsgronden te beschermen belangen. Het specifieke belang van [appellante sub 2] dat blijkt haar verweerschrift erin is gelegen aan de hand van de namen van de auteurs te kunnen controleren of Eli Lilly aan deze personen betalingen heeft verricht, is bij deze belangenafweging niet relevant.

Voor wat betreft de namen van auteurs van expert opinions is de Afdeling van oordeel dat het college openbaarmaking van deze namen in redelijkheid heeft kunnen weigeren. Daarbij wordt allereerst in aanmerking genomen dat het algemeen belang bij het openbaar maken van de namen van de auteurs weliswaar zwaarwegend is, maar dat, zoals het college in hoger beroep met recht naar voren heeft gebracht, aan de hand van de wel openbaar gemaakte informatie uit het rapport zonder meer is na te gaan op welke wijze en op grond van welke door de desbetreffende farmaceutische bedrijven verschaft informatie het college tot zijn oordeel over de toelating van het geneesmiddel is gekomen.

Ten aanzien van het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer wordt in aanmerking genomen dat de MHRA, blijkt een aan het college gerichte brief van 17 oktober 2011, heeft uiteengezet dat in de Britse praktijk onderzoekers, wier expert opinions aan een beoordelingsdossier worden toegevoegd, er in beginsel van mogen uitgaan dat hun personalia niet openbaar worden gemaakt. De MHRA heeft er daarbij op gewezen dat openbaarmaking van de namen veiligheidsrisico's voor de desbetreffende personen kan opleveren, omdat zij werkzaam zijn voor bedrijven die in het verleden onderhevig zijn geweest aan aanvallen of intimidaties door dierenrechtenactivisten. Aan deze door de MHRA geschetste omstandigheden heeft het college in redelijkheid een zwaar gewicht kunnen toekennen.

In aanmerking genomen dat met de reeds openbaargemaakte informatie is na te gaan op welke wijze en op grond van welke door de desbetreffende farmaceutische bedrijven verschaft informatie het college tot zijn oordeel over de toelating van het geneesmiddel is gekomen, en gelet op de omstandigheid dat de auteurs er blijkt de Britse praktijk op

mochten vertrouwen dat hun namen niet aan de openbaarheid zouden worden prijsgegeven en gelet op de door de MHRA geschetste veiligheidsrisico's heeft het college zich naar het oordeel van de Afdeling in zijn besluit van 22 maart 2010 in redelijkheid op het standpunt kunnen stellen dat het belang dat is gediend bij openbaarmaking niet opweegt tegen het belang dat is gediend bij eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de auteurs. Het betoog slaagt.

Het hoger beroep van [appellante sub 2]

7. De rechtbank heeft ten aanzien van de door het college onleesbaar gemaakte passages, die betrekking hebben op de nog in leven zijnde patiënten, geoordeeld dat deze gevoelige persoonsgegevens bevatten in de zin van artikel 10, eerste lid, onder d, van de Wob. Deze bepaling bevat een absolute weigeringsgrond, zodat het college verplicht was de openbaarmaking van die gegevens te weigeren. Deze gevoelige - want medische - gegevens, als bedoeld in artikel 21 van de Wbp zijn verweven met op zichzelf niet gevoelige persoonsgegevens zoals leeftijd en woonplaats. Gelet op de inhoud van de onleesbaar gemaakte passages in onderlinge samenhang bezien, is de rechtbank van oordeel dat het college 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 aan de betrokken patiënten kunnen worden gerelateerd. De rechtbank heeft daarbij in aanmerking genomen dat niet op voorhand inzicht bestaat in de kring van personen die de gegevens te zien zal krijgen, omdat openbaarmaking voor een ieder zal gelden. Voorts heeft de rechtbank geoordeeld dat het college zich met betrekking tot de gegevens van de overleden patiënten 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.

8. Met betrekking tot de nog in leven zijnde patiënten voert [appellante sub 2] aan dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat het college de leeftijd en het geslacht van de patiënten en de zogenaamde adverse events waartoe het gebruik van Strattera vermoedelijk aanleiding heeft gegeven, terecht niet openbaar heeft gemaakt. Volgens [appellante sub 2] heeft de rechtbank niet onderkend dat niet eenvoudig is te achterhalen om wie het gaat. Zo bestaat in Nederland geen database van de gebruikers van het geneesmiddel, aldus [appellante sub 2]. Bovendien heeft het rapport volgens haar betrekking op een geschat aantal patiënten van 1.272.000. Voorts blijkt uit een door het Centraal Bureau voor de Statistiek (hierna: het CBS) opgesteld document dat het CBS gegevens als leeftijd en geslacht in relatie tot zelfmoord wel openbaar maakt. Ook volgt volgens [appellante sub 2] uit de uitspraak van de rechtbank dat de Gedragscode voor gebruik van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek van de Vereniging van Universiteiten niet langer volstaat voor wetenschappelijke rapporten als deze.

8.1. Vooropgesteld wordt dat uit het bij de rechtbank ingediende aanvullende beroepsschrift van [appellante sub 2] van 20 april 2009 volgt dat zij bezwaar heeft tegen de weigering van het college om de leeftijd en de 'adverse events' van de patiënten openbaar te maken. Ook in haar hoger beroep is het geschil derhalve beperkt tot de vraag of het college openbaarmaking van deze gegevens terecht heeft geweigerd.

8.2. De rechtbank heeft met betrekking tot de door het college onleesbaar gemaakte passages die betrekking hebben op thans nog in leven zijnde patiënten, terecht overwogen dat het college 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 aan de betrokken patiënten kunnen worden gerelateerd. Daarbij wordt het volgende in aanmerking genomen.

Het college heeft onweersproken gesteld dat de gegevens over de patiënten in verband met het gebruik van het geneesmiddel in het rapport zijn opgenomen. Bij deze patiënten heeft zich een relatief zeldzaam adverse event voorgedaan in een specifieke periode die loopt van eind 2002 tot midden 2005. Anders dan [appellante sub 2] stelt is de groep betrokken patiënten derhalve beperkt in omvang. Dat in het rapport case reports zijn opgenomen die afkomstig zijn uit een Periodic Safety Update Report, waarin is gerapporteerd over wereldwijd gebruik van het geneesmiddel, betekent niet dat de identificatiemogelijkheden daarmee zijn verminderd. Omdat de bijwerkingen landelijk gezien, dat wil zeggen in Nederland, niet vaak voorkomen, zoals het college in zijn besluit van 22 maart 2010 heeft gesteld, is de omvang van de groep mensen in Nederland waartoe de in het rapport beschreven gevallen mogelijk behoren, immers aanzienlijk beperkt. Gelet op het voorgaande heeft het college in verweer terecht naar voren gebracht dat naarmate meer gegevens worden verstrekt, zoals de leeftijd en de adverse events, de mogelijkheid tot identificatie van de betrokken patiënten navenant toeneemt. De gegevens zouden bijvoorbeeld door een kleine beperkte kring van bekenden van de betrokken patiënt eenvoudig tot de patiënt zijn te herleiden. Voor zover [appellante sub 2] wijst op haar mislukte pogingen de identiteit van patiënten te achterhalen door het geven van zoekopdrachten op internet, wordt overwogen dat dit niet betekent dat de identiteit niet op een andere wijze is te achterhalen.

Met betrekking tot het door haar ingebrachte document van het CBS wordt opgemerkt dat het gaat om gegevens die voor een ieder openbaar zijn, zodat de Wob op dat document niet toepasselijk is. Daargelaten of het rapport van de MHRA een wetenschappelijk onderzoek is waarop de gedragscode toepasselijk is, volgt uit de uitspraak van de rechtbank niet dat die gedragscode niet langer voldoet. Overigens kan de toepasselijkheid van een gedragscode er niet toe leiden dat het toetsingskader van de Wob wordt uitgebreid dan wel beperkt. Voor zover [appellante sub 2] betoogt dat, reeds omdat het gaat om gegevens in de zin van de Wbp, slechts een beperkte kring van mensen tot deze gegevens toegang heeft, gaat zij eraan voorbij dat deze gegevens na openbaarmaking in de zin van de Wob voor een ieder openbaar zijn.

9. Met betrekking tot de overleden patiënten betoogt [appellante sub 2] dat de rechtbank had moeten onderkennen dat het college de uiterst kleine kans van identificatie en de daaruit mogelijk volgende schending van de persoonlijke levenssfeer van de reeds overleden personen en hun nabestaanden niet van zwaarder gewicht had mogen achten dan het belang van toekomstige gebruikers en ouders van gebruikers om van de bijwerkingen van het geneesmiddel op de hoogte te kunnen raken.

9.1. Het betoog faalt. De rechtbank heeft met betrekking tot persoonsgegevens van overleden personen, onder verwijzing naar de uitspraak van Afdeling van 27 april 2011 in zaak nr. 201008171/1/H3, terecht overwogen dat het college 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, aangezien deze gegevens zien op de periode dat de persoon op wie die gegevens betrekking hebben, nog in leven was. De rechtbank heeft terecht geoordeeld dat de 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 onder 8.2. is overwogen met betrekking tot het risico dat informatie herleidbaar is tot een te identificeren persoon, en dit ook de nabestaanden kan raken heeft de rechtbank terecht geoordeeld dat het college 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.

10. Tot slot voert [appellante sub 2] aan dat uit de uitspraak van de rechtbank volgt dat het college in strijd met de Wbp handelt. Volgens haar volgt uit de uitspraak van de rechtbank dat de persoonsgegevens in het rapport moeten worden aangemerkt als medische persoonsgegevens, terwijl het college niet bevoegd is medische persoonsgegevens te verwerken.

10.1. Het betoog faalt. De rechtbank heeft terecht overwogen dat voor de vraag of het college terecht heeft kunnen besluiten de medische persoonsgegevens aan de openbaarheid te onthouden, niet relevant is of het college bevoegd is deze medische gegevens in bezit te hebben en te verwerken. Aangezien de gegevens bij het college berusten, vallen deze onder de reikwijdte en werkingssfeer van de Wob. Overigens zij erop gewezen dat het college gelet op artikel 21, eerste lid, aanhef en onder f, onder 1e, van de Wbp in samenhang gezien met artikel 9, eerste lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet bevoegd is tot het verwerken van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid, voor zover dat noodzakelijk is voor een goede uitvoering van wettelijke voorschriften.

11. Het hoger beroep van [appellante sub 2] is ongegrond.

Het hoger beroep van het college is gegrond. De aangevallen uitspraak dient te worden vernietigd, voor zover de rechtbank het besluit van het college van 22 maart 2010 heeft vernietigd en zelf in de zaak heeft voorzien door te bepalen dat de onleesbaar gemaakte namen van externe deskundigen en hun specialisme en/of expertise openbaar worden gemaakt, en voor zover de rechtbank heeft bepaald dat deze uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde besluit. Doende hetgeen de rechtbank zou behoren te doen, verklaart de Afdeling het beroep van [appellante sub 2] tegen het besluit van 22 maart 2010 ongegrond.

12. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

Recht doende in naam der Koningin:

I. verklaart het hoger beroep van [appellante sub 2] ongegrond;

II. verklaart het hoger beroep van het College ter beoordeling van geneesmiddelen gegrond;

III. vernietigt de uitspraak van de rechtbank Amsterdam van 19 juli 2011 in zaak nr. 10/3357, voor zover de rechtbank het besluit van 22 maart 2010 heeft vernietigd en zelf in de zaak heeft voorzien door te bepalen dat de onleesbaar gemaakte namen van externe deskundigen en hun specialisme en/of expertise openbaar worden gemaakt, en voor zover de rechtbank heeft bepaald dat deze uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde besluit;

IV. bevestigt de uitspraak van de rechtbank voor het overige, voor zover aangevallen;

V. verklaart het bij de rechtbank ingestelde beroep tegen het besluit van 22 maart 2010 van [appellante sub 2] ongegrond.

Aldus vastgesteld door mr. J.H. van Kreveld, voorzitter, en mr. T.G. Drupsteen en mr. A. Hammerstein, leden, in tegenwoordigheid van mr. P. Klein, ambtenaar van staat.

w.g. Van Kreveld w.g. Klein

voorzitter ambtenaar van staat
Uitgesproken in het openbaar op 7 november 2012
176-671.