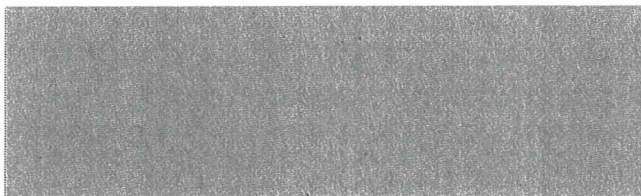




Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

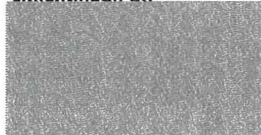
> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 59 84
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bii



Ons kenmerk
2019.136
1720430-208052-WJZ

Bijlage
A, B en 8 documenten

Uw e-mail
20 september 2019

Datum: **16 JULI 2020**
Betreft: Besluit op uw Wob-verzoek

Geachte 

In uw e-mail van 20 september 2019 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) verzocht om informatie over vaccinaties.

U verzoekt om openbaarmaking van documenten die u heeft onderverdeeld in vier punten. U vraagt:

- 1) alle documenten waaruit de veiligheid blijkt van ieder vaccin op dit moment in Nederland door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) goedgekeurd en alle interne documenten waaruit blijkt dat het RIVM de vaccinaties uit het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) heeft onderzocht op veiligheid en werkzaamheid voordat deze op de Nederlandse markt werden toegelaten. Daarnaast vraagt u om openbaarmaking van de documenten over de aanbesteding van ieder vaccin;
- 2) per vaccin alle studies en documenten die het RIVM heeft toegepast en beoordeeld over de werking en werkzaamheid van het vaccin en alle documenten waaruit de werkzaamheid van ieder vaccin in het RVP blijkt;
- 3) alle correspondentie van ieder vaccin met leveranciers en beoordelingscommissies;
- 4) alle documentatie over Infanrix hexa van de firma GlaxoSmithKline (GSK) uit de tijd dat het vaccin werd ingevoerd in Nederland tot het uit de markt is gehaald (2018). Verder vraagt u om een brief waarin het RIVM door de firma GSK is geïnformeerd over de reden van het uit de handel nemen van het vaccin Infanrix hexa. Daarnaast vraagt u om chargenummers van 2001 tot en met 2019.

Op 13 januari 2020 is er een telefonisch preciseringsgesprek met u gevoerd waarbij medewerkers van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aanwezig waren. Tijdens dit gesprek heeft u uitgelegd dat u de studies van het RIVM opnieuw wilt doen en hierover wil publiceren.

Over punt 1 en punt 2 van uw Wob-verzoek is afgesproken dat het CBG twee à drie documenten per vaccin binnen het huidige Rijksvaccinatieprogramma inclusief Infanrix hexa zal opzoeken, omdat deze documentatie bij het CBG ligt en het RIVM geen onderzoek verricht naar vaccins. Over punt 3 is afgesproken dat er documenten worden gezocht door het RIVM over 2019. Over punt 4 is afgesproken dat er documenten worden gezocht door het RIVM over 2018 en 2019. Ook worden de chargenummers van 2018 en 2019 door het RIVM opgezocht.

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*



Na contact te hebben gehad met een aantal betrokken medewerkers van het RIVM bleek dat het verzoek nog steeds te algemeen geformuleerd is. Daarom wilden medewerkers van mijn ministerie u voor een tweede preciseringsgesprek uitnodigen. Zij hebben u meerdere keren gebeld en uw voicemail ingesproken, maar u niet kunnen bereiken. In mijn brief met kenmerk 2019.136/006 bent u uitgenodigd voor een tweede preciseringsgesprek. In uw reactie op deze brief die op 13 februari 2020 per e-mail is ontvangen, geeft u aan dat u geen aanleiding ziet om verder in gesprek te gaan over uw Wob-verzoek. Gelet hierop heb ik besloten een representatieve selectie te maken van documenten waarop uw verzoek betrekking heeft, hetgeen in overeenstemming is met de rechtspraak hierover (ECLI:NL:RBNHO:2018:373; www.rechtspraak.nl).

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2019.136
1720430-208052-WJZ

In de brief van 16 oktober 2019 is de beslistermijn met vier weken verdaagd.

Besluit

Ik besluit een deel van de door u gevraagde informatie gedeeltelijk openbaar te maken. Daarnaast heeft een deel van uw verzoek betrekking op informatie die niet aanwezig is. Daarom wijs ik uw verzoek om informatie voor dat gedeelte af. Ik licht mijn besluit hieronder toe.

Over punt 3 merk ik het volgende op. Het CBG beoordeelt de veiligheid en werkzaamheid van vaccins zowel voordat vaccins op de markt worden gebracht, als tijdens het gebruik. Het RIVM heeft daarin geen rol. Correspondentie met beoordelingscommissies over de veiligheid en werkzaamheid van vaccins is daarom niet bij het RIVM aanwezig. Correspondentie met leveranciers is wel aanwezig. Voor elke batch van een vaccin beschikt het RIVM over batch documentatie. Hierin is de correspondentie met fabrikanten opgenomen. Deze batch documentatie bevat geen informatie waarmee u naar vaccins verricht onderzoek kunt overdoen. Ter illustratie maak ik daarom een representatieve selectie van deze correspondentie openbaar. Het betreft de batch correspondentie rondom één batch van het BMR-vaccin (MMRVaxPro, MSD).

Wat betreft punt 4 merk ik op dat voornoemde selectie ook representatief is voor de documenten over Infanrix hexa in 2018 en 2019. Verder bestaat er geen brief waarin GSK het RIVM informeert over de reden van het uit de handel nemen van het vaccin Infanrix hexa. Zoals toegelicht in het gesprek op 13 januari 2020 is dat vaccin niet uit de handel genomen, maar heeft een aanbestedingsprocedure ertoe geleid dat voor de DKTP-Hib-HepB vaccinatie een vaccin van een andere fabrikant wordt afgenomen. Hierbij merk ik op dat in een aantal andere Europese landen Infanrix hexa nog steeds wordt gebruikt. In het gesprek is tevens aan u toegelicht dat documenten die in het kader van aanbestedingsprocedures aan het RIVM zijn overlegd, op grond van artikel 2.57 van de Aanbestedingswet niet openbaar worden gemaakt. Informatie over de gunning is wel openbaar en terug te vinden via de website van Tenderned.¹ Een overzicht van de Infanrix hexa batchnummers die vanaf de invoering van DKTP-Hib-HepB vaccinatie in het RVP in 2006 tot en met 2019 zijn gebruikt, maak ik wel openbaar.

Inventarisatie documenten

Op basis van uw verzoek zijn meerdere documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, zie hiertoe bijlage B.

¹ <https://www.tenderned.nl/tenderned-tap/aankondigen/150832;section=1#detail-publicatie:linkS5>



Derdebelanghebbenden

Bij de openbaarmaking van diverse documenten spelen de belangen van derden een rol. Deze derdebelanghebbenden zijn vooraf gevraagd om hun mening te geven over de openbaarmaking.

De belanghebbenden hebben van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. Een derdebelanghebbende stemt in met openbaarmaking. Een andere derdebelanghebbende is – kort samengevat – van mening dat de documenten tot personen herleidbare gegevens bevatten, zoals namen, e-mailadressen en telefoonnummers, die onleesbaar moeten worden gemaakt. Ook voert zij aan dat twee documenten bedrijfsgevoelige informatie bevatten, waarvan de openbaarmaking achterwege moet blijven omdat die tot onevenredige bevoordeling of benadeling kan leiden.

De zienswijze van de derdebelanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen. Ik volg deze. Per weigeringsgrond licht ik dit hieronder nader toe.

Wettelijk kader

Uw verzoek om informatie is beoordeeld op grond van de Wob. Voor de relevante bepalingen verwijs ik u naar bijlage A.

Het recht op openbaarmaking dient het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Er wordt niet gekeken naar het specifieke belang van de verzoeker.

Openbaarmaking in de zin van de Wob betekent openbaarmaking voor iedereen. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats. Hierbij wordt getoetst aan de artikelen 10 en 11 van de Wob waarin is aangegeven in welke gevallen openbaarmaking kan of moet worden geweigerd.

Motivering

Bedrijfs- en fabricagegegevens (artikel 10, eerste lid, onder c, van de Wob)

Openbaarmaking van informatie blijft achterwege indien het bedrijfs- en fabricagegegevens betreft die vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld. Onder bedrijfs- en fabricagegegevens worden verstaan: al die gegevens waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over de technische of financiële bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers. Ook gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen kunnen als bedrijfsgegevens worden aangemerkt.

In twee documenten staat de prijs vermeld die de fabrikant hanteert voor het BMR-vaccin. Dit is een vertrouwelijk bedrijfsgegeven. Ik maak deze informatie dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.1.c.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10, tweede lid, onder e, van de Wob)

In diverse documenten staan persoonsgegevens. Dit zijn gegevens die herleidbaar zijn tot een persoon, zoals onder meer namen, e-mailadressen en telefoonnummers. Openbaarmaking van deze gegevens zou een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene maken. Ik weeg het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Deze informatie maak ik dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 10.2.e.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2019.136
1720430-208052-WJZ



Waar het gaat om de persoonsgegevens van ambtenaren in de documenten merk ik het volgende op. Indien het gaat om namen van medewerkers die niet wegens hun functie in de openbaarheid treden, weegt het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de desbetreffende ambtenaar zwaarder dan het algemeen belang van openbaarheid. Deze persoonsgegevens maak ik dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 10.2.e.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2019.136
1720430-208052-WJZ

Het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling (artikel 10, tweede lid, onder g, van de Wob)

Een bankrekeningnummer heb ik op deze grond onleesbaar gemaakt, omdat openbaarmaking ervan mogelijk kan leiden tot misbruik.

Wijze van openbaarmaking

De documenten stuur ik met dit besluit in kopie mee.

Plaatsing op internet

De stukken worden met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor een ieder kenbaar gemaakt op www.rijksoverheid.nl.

Een afschrift van dit besluit zend ik aan belanghebbenden.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de plv. secretaris-generaal,

mw. A.I. Norville MSc

**Bezwaar**

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Heeft u vragen over dit besluit of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten. Wilt u bezwaar maken, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden. Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (dit vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2019.136
1720430-208052-WJZ



Bijlage A

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk

2019.136

1720430-208052-WJZ

Artikel 10 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft 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 de artikelen 9, 10 en 87 van de Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.
2. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft 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.
3. Het tweede lid, aanhef en onder e, is niet van toepassing voor zover de betrokken persoon heeft ingestemd met openbaarmaking.

(...)

Artikel 11 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. In geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, wordt geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.
2. Over persoonlijke beleidsopvattingen kan 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.
3. Met betrekking tot adviezen van een ambtelijke of gemengd samengestelde adviescommissie kan het verstrekken van informatie over de daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen plaatsvinden, indien het voornemen daartoe door het bestuursorgaan dat het rechtstreeks aangaat aan de leden van de adviescommissie voor de aanvang van hun werkzaamheden kenbaar is gemaakt.
4. In afwijking van het eerste lid wordt bij milieu-informatie het belang van de bescherming van de persoonlijke beleidsopvattingen afgewogen tegen het belang van openbaarmaking. Informatie over persoonlijke beleidsopvattingen kan worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Het tweede lid, tweede volzin, is van overeenkomstige toepassing.

Bijlage B Inventarislijst Wob-verzoek 2019.136					
Nr.	Omschrijving	Datum	Openbaarmaking	Weigeringsgronden	Opmerkingen
1	E-mail RIVM-MSD Begeleidende e-mail inkooporder	4-2-2019	Nee		Dubbel met document 3
2	E-mail RIVM-MSD_Bijlage Inkooporder BMR-vaccin	4-2-2019	Gedeeltelijk	10.1.c en 10.2.e	
3	E-mail MSD-RIVM Bevestiging inkooporder	4-2-2019	Gedeeltelijk	10.2.e	
4	E-mail MSD-RIVM Vooraankondiging levering BMR-vaccin	3-7-2019	Nee		Dubbel met document 5
5	E-mail RIVM-MSD Reactie op vooraankondiging	3-7-2019	Gedeeltelijk	10.2.e	
6	Batch review BMR vaccin	23-7-2019	Gedeeltelijk	10.2.e	
7	E-mail RIVM-MSD Vrijgifte BMR-vaccin	26-7-2019	Gedeeltelijk	10.2.e	
8	E-mail RIVM-MSD_Bijlage Bevestiging vrijgifte BMR-vaccin	26-7-2019	Gedeeltelijk	10.2.e	
9	Factuur MSD BMR-vaccin	26-7-2019	Gedeeltelijk	10.1.c en 10.2.g	
10	Overzicht Infanrix hexa batches 2006 tot en met 2019	14-10-2019	Ja		