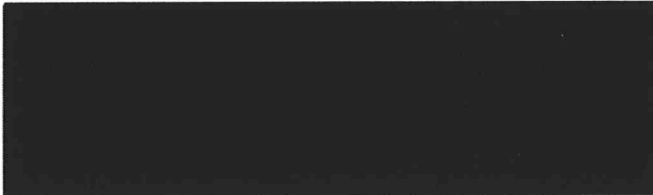




Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> 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 bij



Datum: **28 NOV. 2022**
Betreft: Besluit op uw Woo-verzoek van 5 mei 2022

Ons kenmerk
2022.132
3469699-1039868-WJZ

Geachte



Bij brief en e-mail van 5 mei 2022 heeft u namens



een verzoek ingediend op grond van de Wet open overheid
(hierna: Woo) om informatie over het RIVM, ISO-certificering en GLP-compliance
testfaciliteiten en laboratoria RIVM.

Bijlagen
A en B

Uw brief
5 mei 2022

U vraagt om documenten die berusten bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu (hierna: RIVM) en bij de Inspectie gezondheidzorg en Jeugd (hierna:
IGJ) over de volgende bestuurlijke aangelegenheden:

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

- a) Beleid in de breedste zin van het woord, inclusief de voorbereiding, de
totstandkoming en uitvoering ervan, betreffende de inspectie of auditering door de
IGJ van de (test)laboratoria en faciliteiten van het RIVM;
- b) Kopieën van alle certificaten inzake compliance met Good Laboratory Practice ("GLP") afgegeven voor de RIVM (test)laboratoria in de periode van 1 januari 2016
tot en met heden;
- c) Kopieën van alle tussentijdse en eindrapporten naar aanleiding van inspecties
van testlaboratoria en eventuele study audits die door de IGJ of een andere
regulatory autoriteit zijn uitgevoerd bij de (test)laboratoria van het RIVM om te
bevestigen dat deze overeenstemmen met de beginselen van GLP;
- d) Kopieën van alle tussentijdse en eindrapporten naar aanleiding van inspecties
van testlaboratoria en eventuele study audits die door de IGJ of een andere
regulatory autoriteit zijn uitgevoerd bij de (test)laboratoria van het RIVM om te
bevestigen dat aldaar de wettelijke voorschriften in verband met de bemonstering
en het testen van geneesmiddelen, biologische stoffen, medische hulpmiddelen,
werkzame stoffen, voedingssupplementen en chemische stoffen worden nageleefd.

Het verzoek ziet op de periode van 1 januari 2016 tot en met de datum van uw
verzoek.

Bij brief van 19 mei 2022 is de ontvangst van het verzoek bevestigd.

In de brief van 30 mei 2022 is de beslistermijn met twee weken verdaagd.

Op 14 juni 2022 heeft er een preciseringsgesprek met u en enkele
vertegenwoordigers van [redacted] plaatsgevonden, waarbij tevens een medewerker
van het RIVM en medewerkers van mijn ministerie aanwezig waren. In dit gesprek
heeft u uw verzoek onder andere verduidelijkt. Het gesprek heeft geleid tot een
aantal afspraken, onder andere dat ik uw verzoek zal opsplitsen in deelbesluiten,
omdat het een omvangrijk verzoek betreft. Met u is afgesproken dat het eerste



Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2022.132
3469699-1039868-WJZ

Woo-deelbesluit zal zien op de (test)laboratoria en faciliteiten die onder het centrum Gezondheidsbescherming (hierna: GZB) van het RIVM vallen, alsook de faciliteit(en) die beschikt/beschikken over de fabrikanten- en importvergunning voor geneesmiddelen en de groothandelsvergunning.

Hierbij treft u deelbesluit 1 aan. Dit besluit heeft alleen betrekking op de in bijlage B genoemde documenten.

Het is helaas niet gelukt om op tijd op uw Woo-verzoek te beslissen. Hiervoor bied ik u mijn excuses aan.

Besluit

Uw verzoek heeft deels betrekking op informatie die niet bij mijn ministerie aanwezig is. Daarom wijs ik uw verzoek om informatie in zoverre af. Ik besluit de door u gevraagde informatie, voor zover deze aanwezig is, aan u te verstrekken. Ik licht mijn besluit hieronder toe.

Inventarisatie documenten

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

Belanghebbende(n)

Bij de openbaarmaking van diverse documenten spelen de belangen van derden een rol. Deze belanghebbenden zijn vooraf gevraagd om hun mening te geven over de openbaarmaking. De belanghebbenden hebben bedenkingen geuit tegen de voorgenomen openbaarmaking. Zij stellen dat de documenten vertrouwelijk verstrekte bedrijfs- en fabricagegegevens bevatten. Hiermee doen de belanghebbenden een beroep op de weigeringsgrond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo. De ontvangen zienswijzen van de derde-belanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen. Ik volg deze. Ik verwijs u hiervoor naar het onderdeel 'Motivering' van dit besluit.

Wettelijk kader

Uw verzoek om informatie is beoordeeld op grond van de Woo. 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 Woo betekent openbaarmaking voor iedereen, tenzij daar anderszins om is verzocht. Daar is hier geen sprake van. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats. Hierbij wordt getoetst aan de artikelen 5.1 en 5.2 van de Woo waarin is aangegeven in welke gevallen openbaarmaking kan of moet worden geweigerd.

Motivering

In het Woo-verzoek vraagt u om het beleid in de breedste zin van het woord, inclusief de voorbereiding, de totstandkoming en uitvoering ervan, betreffende de inspectie of auditering door de IGJ van de (test)laboratoria en faciliteiten van het RIVM. Ook wenst u kopieën te ontvangen van alle certificaten inzake compliance met Good Laboratory Practice ("GLP") afgegeven voor de RIVM (test)laboratoria in de periode van 1 januari 2016 tot en met heden alsmede kopieën van alle tussentijdse en eindrapporten naar aanleiding van inspecties van testlaboratoria en eventuele study audits die door de IGJ of een andere regulatory autoriteit zijn uitgevoerd bij de (test)laboratoria van het RIVM om te bevestigen dat deze overeenstemmen met de beginselen van GLP.



Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2022.132
3469699-1039868-WJZ

Uit navraag bij de RIVM is mij het volgende gebleken. De werkzaamheden bij het GZB vallen buiten de scope van de OECD Principles for Good Laboratory Practice (GLP) zoals beschreven in de guideline ENV/MC/CHEM(98)17. De door u gevraagde informatie is dus niet aanwezig. Dit betekent dat ik uw verzoek om informatie in zoverre afwijs.

Het Woo-verzoek ziet voor het overige op kopieën van alle tussentijdse en eindrapporten naar aanleiding van inspecties van testlaboratoria en eventuele study audits die door de IGJ of een andere regulatory autoriteit zijn uitgevoerd bij de (test)laboratoria van het RIVM om te bevestigen dat aldaar de wettelijke voorschriften in verband met de bemonstering en het testen van geneesmiddelen, biologische stoffen, medische hulpmiddelen, werkzame stoffen, voedingssupplementen en chemische stoffen worden nageleefd.

GZB is ISO9001 gecertificeerd en wordt daarop ge-audit door de DEKRA. De auditrapporten vanaf 2016 zijn bijgevoegd. GZB is ISO17025 geaccrediteerd voor onderzoek aan geneesmiddelen (www.rva.nl: testlaboratorium L098) en wordt daarop ge-audit door de Raad van Accreditatie (RvA). De auditrapporten vanaf 2016 zijn bijgevoegd. GZB voert geneesmiddelenonderzoek uit voor de IGJ (voorheen IGZ). De rapporten van audits door de IGJ vanaf 2016 zijn bijgevoegd. Ik heb deze documenten getoetst aan de uitzonderingsgronden van de Woo en ben tot de conclusie gekomen dat er op deze informatie uitzonderingsgronden van toepassing zijn. Dat licht ik hieronder toe.

Bedrijfs- en fabricagegegevens (artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo)

Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo mag ik geen informatie openbaar maken als het gaat om bedrijfs- en fabricagegegevens die in vertrouwen aan de overheid zijn medegedeeld. De vertrouwelijkheid van de informatie die aan de overheid is verstrekt, kan bijvoorbeeld blijken uit een expliciete verklaring. Het is ook mogelijk dat de vertrouwelijkheid door de verstrekker mocht worden aangenomen.

Het gaat hier om gegevens waaruit informatie kan worden afgelezen of afgeleid over de technische bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten of de afnemers of leveranciers. Ook financiële gegevens kunnen als bedrijfs- en fabricagegegevens worden aangemerkt.

Ik stel vast dat de gevraagde informatie onder andere ziet op audits die zijn uitgevoerd bij het RIVM. In het kader van de voorbereiding, uitvoering en afronding van de audits is er vertrouwelijk contact geweest tussen de inspecteurs van de DEKRA, de RvA, de IGJ en het RIVM en hebben zij informatie kunnen vergaren in het kader van toezicht. In diverse documenten staan bedrijfs- of fabricagegegevens. Het betreft onder andere informatie over marktpartijen en producten. Deze informatie is aan mij vertrouwelijk overhandigd. Uit deze gegevens kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid over de technische bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten of de afnemers of leveranciers. Indien deze informatie openbaar gemaakt wordt, kunnen lopende en toekomstige onderhandelingen van deze partijen gefrustreerd worden. Tevens kan het openbaar maken van deze informatie hun concurrentiepositie in de markt mogelijk schaden. Ik zal deze informatie daarom niet openbaar maken. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 5.1.1.c.



Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2022.132
3469699-1039868-WJZ

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 5.1, tweede lid, onder e, van de Woo)

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken als dit de persoonlijke levenssfeer schaadt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid. Het gaat om persoonsgegevens die (indirect) te herleiden zijn tot een persoon zoals namen, e-mailadressen, telefoonnummers en functienamen. Bij (bepaalde passages uit) bepaalde documenten is dit het geval. 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 dan ook niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 5.1.2.e.

Wijze van openbaarmaking

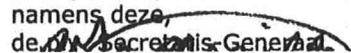
De belanghebbenden krijgen twee weken de tijd om de rechtbank te verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Daarvoor is vereist dat zij een bezwaarschrift indienen. Als de belanghebbenden dit niet doen, worden de documenten u na afloop van deze termijn toegestuurd. Als de belanghebbenden wel bezwaar maken en vragen om een voorlopige voorziening, dan wordt deze procedure afgewacht.

Plaatsing op internet

De stukken worden na de feitelijke verstrekking met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor eenieder kenbaar gemaakt op www.rijksoverheid.nl.

Een afschrift van dit besluit zend ik aan de belanghebbenden.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de  Secretaris-Generaal

mw. A.I. Norville MSc



**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2022.132
3469699-1039868-WJZ

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.

Informatie voor het treffen van een voorlopige voorziening (vovo)

Conform het bepaalde in artikel 4.4, vijfde lid, van de Woo, worden de belanghebbenden in de gelegenheid gesteld om binnen twee weken na dagtekening van deze beschikking, aan te geven of men bedenkingen heeft tegen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie. Dit kan door het indienen van een bezwaarschrift bij het ministerie van VWS en door daarnaast bij de rechtbank te verzoeken om, bij wijze van voorlopige voorziening, dit besluit tot openbaarmaking te schorsen. Indien binnen twee weken na dagtekening van dit besluit een bezwaarschrift is ingediend en een voorlopige voorziening is aangevraagd, wordt de uitspraak van de voorzieningenrechter afgewacht, voordat tot daadwerkelijke openbaarmaking wordt overgegaan.



Bijlage A

Artikel 2.1 van de Woo, luidt, voor zover relevant, als volgt:

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
document: een door een orgaan, persoon of college als bedoeld in artikel 2.2, eerste lid, opgemaakt of ontvangen schriftelijk stuk of ander geheel van vastgelegde gegevens dat naar zijn aard verband houdt met de publieke taak van dat orgaan, die persoon of dat college; milieu-informatie: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 19.1a van de Wet milieubeheer;
(...)

Artikel 4.1 van de Woo luidt als volgt:

1. Eenieder kan een verzoek om publieke informatie richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuurs-orgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf. In het laatste geval beslist het verantwoordelijke bestuursorgaan op het verzoek.
2. Een verzoek kan mondeling of schriftelijk worden ingediend en kan elektronisch worden verzonden op de door het bestuursorgaan aange-geven wijze.
3. De verzoeker behoeft bij zijn verzoek geen belang te stellen.
4. De verzoeker vermeldt bij zijn verzoek de aangelegenheid of het daarop betrekking hebbende document, waarover hij informatie wenst te ontvangen.
5. Indien een verzoek te algemeen geformuleerd is, verzoekt het bestuurs-orgaan binnen twee weken na ontvangst van het verzoek de verzoeker om het verzoek te preciseren en is het de verzoeker daarbij behulpzaam.
6. Het bestuursorgaan kan besluiten een verzoek niet te behandelen, indien de verzoeker niet meewerkt aan een verzoek tot precisering als bedoeld het vijfde lid. In afwijking van artikel 4:5, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht wordt het besluit om het verzoek niet te behandelen aan de verzoeker bekendgemaakt binnen twee weken nadat het verzoek is gepreciseerd of nadat de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.
7. Een verzoek om informatie wordt ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in hoofdstuk 5.

Artikel 5.1 van de Woo luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Het openbaar maken 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 paragraaf 3.1 onderschei-denlijk paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor de openbaarmaking van deze persoonsgegevens of deze persoonsgegevens kennelijk door de betrokkene openbaar zijn gemaakt;
 - e. nummers betreft die dienen ter identificatie van personen die bij wet of algemene maatregel van bestuur zijn voorgeschreven als bedoeld in artikel 46 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbe-scherming, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de levenssfeer maakt.
2. Het openbaar maken van informatie blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
 - a. de betrekkingen van Nederland met andere landen en staten en met internationale organisaties;
 - b. de economische of financiële belangen van de Staat, andere publiek-rechtelijke lichamen of bestuursorganen, in geval van milieu-informatie slechts voor zover de informatie betrekking heeft op handelingen met een vertrouwelijk karakter;
 - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;



**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2022.132
3469699-1039868-WJZ

- d. de inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
 - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
 - f. de bescherming van andere dan in het eerste lid, onderdeel c, genoemde concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens;
 - g. de bescherming van het milieu waarop deze informatie betrekking heeft;
 - h. de beveiliging van personen en bedrijven en het voorkomen van sabotage;
 - i. het goed functioneren van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen.
- (...)

Artikel 5.2 van de Woo 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. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan ambtelijke adviezen, visies, standpunten en overwegingen ten behoeve van intern beraad, niet zijnde feiten, prognoses, beleidsalternatieven, de gevolgen van een bepaald beleidsalternatief of andere onderdelen met een overwegend objectief karakter.
2. Het bestuursorgaan kan over persoonlijke beleidsopvattingen met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie verstrekken 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. Onverminderd het eerste en tweede lid wordt uit documenten opgesteld ten behoeve van formele bestuurlijke besluitvorming door een Minister, een commissaris van de Koning, gedeputeerde staten, een gedeputeerde, het college van burgemeester en wethouders, een burgemeester en een wethouder, informatie verstrekt over persoonlijke beleidsopvattingen in niet tot personen herleidbare vorm, tenzij het kunnen voeren van intern beraad onevenredig wordt geschaad.
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. 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.

Bijlage B Inventarislijst Wob-verzoek 2022.132					
Nr.	Omschrijving	Datum	Openbaarmaking	Weigeringsgronden	Opmerkingen

DEKRA

1	Doc 01 Auditrapport Dekra 2016.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
2	Doc 02 Auditrapport Dekra 2019.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
3	Doc 03 Beoordelingsrapport DEKRA CAR dd 20 juli 2017.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
4	Doc 04 DEKRA 2020.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
5	Doc 05 DEKRA controlebezoek audit april 2017 (21864875).pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
	Doc 06 DEKRA rapport 2022.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
	Doc 07 Rapport Dekra audit oktober 2018.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
6	Doc 08 Terugkoppeling DEKRA 2018.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	

IGJ

9	Doc 09 05012017 IGZ audit rapport.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e	
10	Doc 10 15042021 Definitief verslag ISO 17025 IGJ Audit.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e	

11	Doc 11 Eindrapport GMP-GDP inspectie door IGJ april 2021.pdf		Reeds openbaar		https://toezichtdocumenten.igj.nl/
----	--	--	----------------	--	---

RVA

12	Doc 12 Auditrapport RvA PRS-PRV (2016).pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
13	Doc 13 RvA rapport L098 C5.2 PRS-BSI (2018) (Versie 1).pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
14	Doc 14 L098-H06 Beoordelingsrapport 22-01-2020_hk.doc		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
15	Doc 15 2021-06-14 Beoordelingsrapport L098-C06.1.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e 5.1.1.c	
16	Doc 16 2021-06-15 L098 Rapport deel A.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e	
17	Doc 17 2021-06-23 Beschikking Scopewijziging L098-C06.1 - Getekend.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e	
18	Doc 18 2021-06-23 L098-sce.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e	
19	Doc 19 2021-06-23 L098-scn.pdf		Deels openbaar	5.1.2.e	