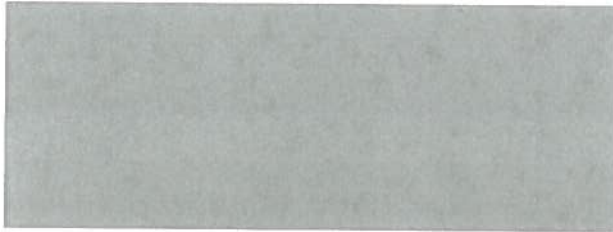




Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> 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: **- 8 JUNI 2018**  
Betreft: Besluit op uw Wob-verzoek

**Ons kenmerk**  
DWJZ-2018.008  
1357333-177499-WJZ

**Bijlage**  
A en B

**Uw e-mail**  
16 januari 2018

Geachte 

In uw e-mail van 16 januari 2018 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) verzocht om informatie over een incident bij Bilthoven Biologicals B.V. (hierna: Bbio).

U vraagt de documenten die ten grondslag hebben gelegen aan de brief van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) aan de burgemeester van De Bilt van 18 december 2017. Dit betreft onder andere gespreksverslagen, bevindingen van inspectiebezoeken en correspondentie met Bbio.

Het is helaas niet gelukt om op tijd op uw Wob-verzoek te beslissen. Hiervoor mijn excuses.

**Besluit**

Ik besluit de door u gevraagde informatie gedeeltelijk openbaar te maken. 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.

**Derdebelanghebbenden**

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

Één derdebelanghebbende stemt in met openbaarmaking. De andere doet dat niet en voert daartoe – kort samengevat – het volgende aan: In de documenten staan bedrijfs- en fabricagegegevens die in vertrouwen zijn gedeeld met de inspectie. Er moet op kunnen worden vertrouwd dat de gegevens die aan de inspectie zijn overhandigd, ook daadwerkelijk vertrouwelijk blijven. In diverse documenten staat concurrentiegevoelige informatie, die bij openbaarmaking ervan, zou kunnen leiden tot onevenredige benadeling en reputatieschade. Verder voert derdebelanghebbende aan dat zij verplicht is om de door de inspectie gevraagde informatie in het kader van de toezichtuitoefening te verstrekken. Indien deze gegevens openbaar worden gemaakt, zal derdebelanghebbende in de toekomst bij dergelijke incidenten mogelijk terughoudender worden bij het verstrekken van

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



informatie. Tot slot voert derdebelanghebbende aan dat de (in)direct identificerende persoonsgegevens in de documenten niet openbaar gemaakt mogen worden.

**Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken**

Gelet op hetgeen is aangevoerd doet derdebelanghebbende een beroep op de volgende weigeringsgronden: artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob, en artikel 10, tweede lid, aanhef en onder d, e en g, van de Wob.

**Ons kenmerk**  
DWJZ-2018.008  
1357333-177499-WJZ

De zienswijze van de derdebelanghebbende heb ik in mijn belangenafweging meegenomen. Zie hiertoe mijn motivering als hieronder opgenomen.

#### **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 er getoetst aan de artikelen 10 en 11 waarin is aangegeven wanneer informatie niet openbaar wordt gemaakt.

#### **Motivering**

##### *Bedrijfs- en fabricagegegevens (10.1.c)*

Onder bedrijfs- en fabricagegegevens wordt 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.

In diverse documenten staan fabricagegegevens die in het kader van mijn toezichthoudende rol vertrouwelijk aan mij zijn medegedeeld. Uit deze gegevens kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid over het productieproces van het poliovaccin, zoals de apparatuur die gebruikt wordt ter vervaardiging van de poliovaccins en de daarbij gebruikte specifieke materialen. Concurrenten zouden hier mogelijk hun voordeel mee kunnen doen. Ik zal deze informatie dan ook niet openbaar maken. In zoverre volg ik de zienswijze van de derdebelanghebbende. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.1.c. Dezelfde informatie weiger ik ook met toepassing van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob. Zie daartoe verderop in het besluit.

Ten aanzien van alle overige informatie die derdebelanghebbende in haar zienswijze aanhaalt ben ik van mening, dat dit geen bedrijfs- en fabricagegegevens betreft waar concurrenten hun voordeel mee kunnen doen. Het gaat om algemene informatie waaruit geen wetenswaardigheden afgelezen kunnen worden, zoals bijvoorbeeld de aanduiding van de productielocatie. Dit is reeds openbare informatie en te vinden in een eerder inspectierapport op de website van de inspectie. Daarnaast volg ik de zienswijze van de derdebelanghebbende ook niet ten aanzien van de nummers van de Standard Operating Procedures (SOP). Het betreft geen informatie waaruit wetenswaardigheden uit afgeleid kunnen worden waar concurrenten hun voordeel mee kunnen doen.



*Het belang van inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen (10.2.d)*

De inspectie is ten aanzien van Incidententtoezicht voor het verkrijgen van informatie afhankelijk van het initiatief van anderen (de melder). Het inspectiewerk wordt bemoeilijkt als potentiële melders niet meer melden of in dat kader minder informatie verstrekken uit angst voor openbaarmaking ervan. Derdebelanghebbende doet een beroep op deze weigeringsgrond en stelt dat wanneer de gevraagde - in vertrouwen aan de inspectie overhandigde - informatie openbaar wordt gemaakt, zij in de toekomst noodgedwongen terughoudender zal zijn bij het verstrekken van de gevraagde informatie. Dit zal het werk van de inspectie in de toekomst bemoeilijken. Ik volg de zienswijze van de derdebelanghebbende niet. In het kader van incidententtoezicht is derdebelanghebbende verplicht om alle noodzakelijke gegevens over een incident over te leggen aan de toezichthouder. Ik zie dan ook geen reden om aan te nemen dat bij een incident zoals op 3 april 2017 heeft plaatsgevonden, er geen volledige medewerking zal worden gegeven aan de toezichthouder, nu daar een wettelijke verplichting toe is. Daar komt bij dat de bedrijfs- en fabricagegegevens en persoonsgegevens onleesbaar worden gemaakt, zodat ook daarom geen aanleiding bestaat om in de toekomst noodgedwongen terughoudender te worden met het verstrekken van informatie.

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Ons kenmerk  
DWJZ-2018.008  
1357333-177499-WJZ

*De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (10.2.e)*

In diverse documenten staan persoonsgegevens. Dit betreft onder meer namen, telefoonnummers, briefkenmerken met initialen, e-mailadressen, handtekeningen en functienamen. Wat betreft deze functienamen zij opgemerkt dat wanneer een functie slechts door één persoon wordt uitgeoefend deze gemakkelijk tot die persoon te herleiden zijn. Ik ben van oordeel dat het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid.

Waar het gaat om beroepshalve functioneren van ambtenaren kan slechts in beperkte mate een beroep worden gedaan op het belang van eerbiediging van hun persoonlijke levenssfeer. Dit ligt echter anders indien het de openbaarmaking van namen van de ambtenaren betreft. Namen zijn persoonsgegevens en de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer verzet zich tegen het openbaar maken daarvan. Daarbij is van belang dat het hier niet gaat om het opgeven van een naam aan een individuele burger die met een ambtenaar in contact treedt, maar om openbaarmaking van de naam in de zin van de Wob.

Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.2.e. Ik volg hiermee de zienswijze van de derdebelanghebbende.

*Het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling (10.2.g)*

Openbaarmaking van informatie blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling. Hiertoe merk ik het volgende op. Openbaarmaking van de gevraagde informatie zou het bedrijf onevenredig benadelen dan wel concurrenten, leveranciers of afnemers onevenredig bevoordelen. Bedrijven moeten erop kunnen vertrouwen dat bedrijfsvertrouwelijke of anderszins concurrentiegevoelige informatie vertrouwelijk blijft. Het belang bij het voorkomen van onevenredig nadeel weegt ik hier zwaarder dan het algemene belang van openbaarmaking. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.2.g. Als eerder aangegeven pas ik op deze informatie ook artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob, toe.



Ik volg hiermee deels de zienswijze van de derdebelanghebbende.

Verder bevatten diverse documenten persoonlijke beleidsopvattingen van ambtenaren. Openbaarmaking van deze persoonlijke beleidsopvattingen zou het functioneren van het openbaar bestuur ernstig benadelen. De betrokken ambtenaren dienen vrijelijk te kunnen spreken en moeten bepaalde persoonlijke opvattingen met elkaar kunnen delen. De vertrouwelijkheid hiervan is erg belangrijk. Openbaarmaking heeft daarom ernstige nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het toezicht en discussies daarover in toekomstige gelijksoortige gevallen. Voornoemde informatie maak ik daarom eveneens onleesbaar onder vermelding van: 10.2.g. Deze informatie maak ik tevens niet openbaar met een beroep op artikel 11, eerste lid, van de Wob.

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Ons kenmerk  
DWJZ-2018.008  
1357333-177499-WJZ

*Persoonlijke beleidsopvattingen in een stuk voor intern beraad (11.1)*

Documenten die zijn opgesteld ten behoeve van intern beraad zijn onder andere: nota's van ambtenaren, correspondentie tussen de onderdelen van een ministerie en tussen ministeries onderling, concepten van stukken, agenda's, notulen, samenvattingen en conclusies van interne besprekingen. Uit dergelijke stukken worden persoonlijke beleidsopvattingen niet openbaar gemaakt. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan: meningen, opinies, commentaren, voorstellen, conclusies met de daartoe aangevoerde argumenten. De desbetreffende documenten hebben betrekking op de interne afstemming van de inspectie om bepaalde vragen voor te leggen aan Bbio en op welke wijze dat het meest geschikt is. Daarnaast staat in een aantal documenten persoonlijke beleidsopvattingen over de bedrijfsvoering bij Bbio.

Een ongehinderde bijdrage van ambtenaren en van hen die van buiten bij het intern beraad zijn betrokken bij de beleidsvorming en -voorbereiding moet gewaarborgd zijn. Zij moeten in alle openhartigheid onderling en met bewindspersonen kunnen communiceren. Staatsrechtelijk zijn slechts de standpunten die het bestuursorgaan voor zijn rekening wil nemen relevant.

Daarom heb ik de persoonlijke beleidsopvattingen in de documenten onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 11.1.

Op grond van artikel 11, tweede lid, van de Wob kan ik besluiten informatie te geven over persoonlijke beleidsopvattingen, indien ik dat in het belang acht van een goede en democratische bestuursvoering. Deze informatie wordt dan gegeven in niet tot personen herleidbare vorm, tenzij degenen die deze opvattingen hebben geuit of zich erachter hebben gesteld, ermee hebben ingestemd dat de informatie wel herleidbaar is tot hen. Gelet op de aard en de inhoud van de informatie acht ik in het onderhavige geval een dergelijk belang niet aanwezig.

Daarbij acht ik het niet in het belang van een goede en democratische bestuursvoering indien de standpunten van ambtenaren zelfstandig worden betrokken in de publieke discussie. Ik zie dan ook geen aanleiding om met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de Wob in niet tot personen herleidbare vorm informatie te verstrekken over deze persoonlijke beleidsopvattingen.

**Wijze van openbaarmaking**

De derdebelanghebbenden krijgen twee weken de tijd om een bezwaarschrift in te dienen en de rechtbank te verzoeken een voorlopige voorziening (vovo) te treffen. Als de derden dit niet doen, worden de documenten u nadien toegestuurd. Wordt er wel bezwaar gemaakt en een vovo ingediend, dan wordt deze procedure afgewacht.



***Plaatsing op internet***

De stukken worden met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor een ieder kenbaar gemaakt op [www.rijksoverheid.nl](http://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,

mr. G.E.A. van Craaika

**Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken**

**Ons kenmerk**  
DWJZ-2018.008  
1357333-177499-WJZ





### **Bezwaar**

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Heeft u vragen over deze beslissing 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 de beslissing 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](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

**Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken**

**Ons kenmerk**  
DWJZ-2018.008  
1357333-177499-WJZ

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 6, vijfde lid, van de Wob, 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, het onderhavige 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

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Ons kenmerk  
DWJZ-2018.008  
1357333-177499-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 paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens, 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 2018.008**

Nr.	Omschrijving	Datum	Openbaarmaking	Weigeringsgronden	Opmerkingen
1	Interne mail met voorstel aanvullende vragen aan Bbio	12-4-2017	Deels	10.2.e, 10.2.g, 11.1	
1.1	Bijlage bij mail. Eerste Bbio rapport	10-4-2017	Deels	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g	
2	Incident analyse Polio Spill Bbio	14-4-2017	Nee	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g	
3	Mail met reactie Bbio op aanvullende vragen IGJ i.o.	14-4-2017	Deels	10.2.e	
3.1	Bijlage bij mail: opvolgprotocol	14-4-2017	Nee		Dubbel met p.13 uit doc. 2
4	Reactie IGJ i.o. op mail Bbio van 14-4-2017	14-4-2017	Deels	10.2.e	Deels dubbel met doc. 3.0
5	Mailwisseling BBio - IGJ i.o. inz rapport	19-4-2017	Deels	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g	
6	Mail van Bbio aan IGJ i.o. inz procedure mbt instructies bij ongevallen, incidenten en calamiteiten	20-4-2017	Deels	10.2.e	
6.1	Bijlage bij mail		Deels	10.2.e	
7	Interne mail IGJ i.o. met vragen nav Bbio-rapport en bezoek	9-5-2017	Deels	10.2.e, 10.2.g, 11.1	
8	Mailwisseling IGJ - Bbio inzake uitnodiging gesprek	14-6-2017	Deels	10.2.e	Deels dubbel met doc. 5.0
8.1	Bijlage bij mail	13-6-2017	Nee	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g	
9	Brief aan Bbio met concept gespreksverslag	6-7-2017	Deels	10.2.e	
9.1	Concept gespreksverslag	6-7-2017	Deels	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g	
10	Reactie Bbio op concept gespreksverslag	31-7-2017	Deels	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g	
11	Brief aan Bbio met def. Gespreksverslag	19-9-2017	Deels	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g	
12	Afsluitbrief melding	14-12-2017	Deels	10.2.e	
13	Brief aan burgemeester De Bilt inzake IGJ rapportage	18-12-2017	Deels	10.2.e	
14	Mail IGJ i.o. aan VWS	20-12-2017	Deels	10.2.e, 10.2.g, 11.1	
15	Intern overleg document	ongedateerd	Nee	10.2.g, 11.1	