



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

T.a.v. [REDACTED]

Per e-mail aan: [REDACTED]

Datum: 12 juli 2023
Betreft: Besluit op uw Woo-verzoek

Geachte [REDACTED]

Op 28 juni 2023 ontving ik uw e-mail via de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) waarin u mij met een beroep op de Wet open overheid (Woo) vraagt om openbaarmaking van informatie met betrekking tot de IGJ.

U verzoekt specifiek om afschriften van de beoordelings- en/of toetsingskaders GMP, GDP, GLP die door (de ambtenaren van) de IGJ worden gehanteerd bij het toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet.

De ontvangst van uw verzoek is bevestigd per brief van 29 juni 2023.

Besluit

Ik besluit de door u gevraagde informatie nagenoeg geheel openbaar te maken. Ik licht mijn besluit hieronder toe.

Inventarisatie documenten

Op basis van uw verzoek zijn 2 documenten aangetroffen, namelijk het GDP beoordelingskader en het GMP beoordelingskader.

Voor het beoordelingskader van GLP, dat reeds openbaar is, verwijs ik u naar de volgende internetpagina:

https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-principles-on-good-laboratory-practice_9789264078536-en

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.

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

Ons kenmerk

2023.109
3638725-1051272-WJZ

Bijlagen

A en 2 documenten

Uw e-mail van

28 juni 2023

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



Motivering

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

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

Ons kenmerk
2023.109
3638725-1051272-WJZ

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. Beide beoordeelde documenten bevatten namen. 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.

Beide documenten bevatten in het bijzonder persoonsgegevens van een ambtenaar. In het kader van goed werkgeverschap ben ik van oordeel dat ten aanzien van deze gegevens het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd, zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Dit ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken ambtenaar. 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 Woo.

Wijze van openbaarmaking

De documenten worden samen met dit besluit aan u toegezonden.

Plaatsing op internet

De documenten worden met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor een ieder op www.rijksoverheid.nl gepubliceerd.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Wetgeving en Juridische Zaken,

mr. M.S. Bogtstra

**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
2023.109
3638725-1051272-WJZ



Bijlage A

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2023.109
3638725-1051272-WJZ

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 bestuursorgaan 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 aangegeven 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 bestuursorgaan 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 onderscheidenlijk 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 gegevensbescherming, 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 publiekrechtelijke 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;
 - 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.
- (...)

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2023.109
3638725-1051272-WJZ

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.