



Aan: [REDACTED]
[REDACTED]

Verzending via e-mailadres: [REDACTED]

Ons kenmerk: CCMO25.14 [REDACTED]
Uw kenmerk: n.v.t.

POSTADRES
POSTBUS 16302
2500 BH DEN HAAG

BEZOEKADRES
BEZUIDENHOUTSEWEG 30
2594 AV DEN HAAG

ccmo@ccmo.nl
+31 (0)70 340 6700
www.ccmo.nl

Datum: 31 januari 2025
Betreft: Deelbesluit II Woo-verzoek inzake opschorting of voortijdige beëindiging van wetenschappelijke onderzoeken vanwege een ernstig ongewenst voorval d.d. 20 augustus 2024

Geachte [REDACTED],

Hierbij zend ik u het tweede deelbesluit van de CCMO op uw verzoek om informatie op grond van de Wet open overheid (Woo) van 20 augustus 2024, ontvangen op 21 augustus 2024, inzake documenten betrekking hebbend op opschorting of voortijdige beëindiging van wetenschappelijke onderzoeken vanwege een ernstig ongewenst voorval.

Namens de CCMO is besloten de door u gevraagde informatie (deels) openbaar te maken. Voor de overwegingen die tot deze beslissing hebben geleid, verwijs ik u naar het bijgevoegde besluit. Een afschrift van het bijgevoegde besluit wordt verzonden aan de belanghebbenden en het besluit met betreffende bijlagen wordt gepubliceerd op <https://open.minvws.nl/>.

Hopende u hiermee van dienst te zijn geweest.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,

[REDACTED]

Tweede deelbesluit van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op het verzoek om informatie op grond van de Wet open overheid (hierna: Woo) d.d. 20 augustus 2024, inzake documenten betrekking hebbend op door de CCMO beoordeeld wetenschappelijk onderzoek dat is opgeschort of voortijdig beëindigd vanwege een ernstig ongewenst voorval.

Verzoek per e-mail

In uw verzoek van 1 juli 2024, nader gespecificeerd bij schrijven d.d. 20 augustus 2024, per e-mail ontvangen op 21 augustus 2024, heeft u de CCMO gevraagd informatie openbaar te maken over opschorting of voortijdige beëindiging van wetenschappelijke onderzoeken vanwege een ernstig ongewenst voorval.

U heeft daarbij verzocht om de volgende documenten over wetenschappelijk onderzoek in Nederland dat is opgeschort of voortijdig beëindigd vanwege een ernstig ongewenst voorval, ongeacht de verrichter of uitvoerder, vanaf 1 januari 2019 tot en met heden:

- meldingen en/of vergelijkbare mededelingen;
- interne communicatie inclusief concepten, waaronder in ieder geval e-mails;
- externe communicatie van derden of naar derden inclusief concepten, waaronder in ieder geval brieven en/of e-mails;
- andere documenten inclusief concepten, waaronder in ieder geval notities, gespreksverslagen, notulen, memo's, rapporten, adviezen en verslagen.

E-mailwisseling, nadere specificatie en opschorting

Op 4 juli 2024 heeft u bericht ontvangen dat uw verzoek in goede orde is ontvangen. Daarbij is medegedeeld dat uw verzoek binnen vier weken na de ontvangst van verzoek wordt beoordeeld. Op 12 juli 2024 is namens de CCMO met een beroep op artikel 4.2, vijfde lid, van de Woo, verzocht om uw verzoek nader te preciseren en bent u uitgenodigd voor een gesprek. In dit bericht is tevens gewezen op openbare informatie met betrekking tot een deel van de door u gevraagde documenten. Op 25 juli 2024 heb ik u laten weten dat de beslistermijn in afwachting van een nadere reactie op het preciseringsverzoek vanaf 12 juli 2024 is opgeschort. Het gesprek over de nadere precisering van het verzoek heeft op 20 augustus 2024 plaatsgevonden, waarna u de CCMO op 21 augustus 2024 een aangepaste, nader gespecificeerde, versie van het eerdere Woo-verzoek heeft toegestuurd. De ontvangst van het aangepaste verzoek is op 23 augustus 2024 aan u bevestigd waarbij is aangegeven dat de CCMO gebruik maakt van de mogelijkheid om de beslistermijn ten aanzien van het verzoek op grond van artikel 4.4, tweede lid, van de Woo, met twee weken te verdagen. De beslistermijn eindigde daarmee op 23 september 2024. Op voorhand heb ik u laten weten dat ook deze datum als gevolg van de omvang van het verzoek en de gecompliceerdheid van het verzamelen van de gevraagde informatie, niet haalbaar zal zijn. Op 12 september 2024 heb ik u bericht over de stand van zaken van de behandeling van het Woo-verzoek en tevens laten weten dat 23 september 2024 als beslisdatum niet wordt gehaald. Afgesproken is dat ik u uiterlijk 23 september 2024 zou laten weten welke beslistermijn voor de CCMO haalbaar is. Ook heb ik u geïnformeerd dat de CCMO niet beschikt over informatie inzake opschortingen van onderzoek dat door een erkende METC beoordeeld is, aangezien hier geen wettelijke registratieplicht bij de CCMO voor geldt (anders dan voor de voortijdige beëindiging van onderzoek). Voor deze informatie heb ik u doorverwezen naar de METC's. Op 23 september 2024 is een tussenstand geschetst van de behandeling van het verzoek en is voorgesteld om met deelbesluiten te gaan werken. Op uw verzoek om een tijdsindicatie te geven voor de beoordeling op het deel van het verzoek dat betrekking heeft op het door de METC's beoordeelde onderzoek, heb ik op 27 september 2024 laten weten dat de inventarisatie hiervan naar verwachting binnen een maand is afgerond en dat eind oktober 2024 hierover nader bericht zal volgen.

Op 17 oktober 2024 is bericht dat de beslisdatum 28 oktober 2024 niet gehaald zal worden omdat het verzamelen van de documenten meer tijd heeft gekost dan verwacht en een groot aantal documenten heeft opgeleverd die onder de reikwijdte van het verzoek vallen.

Voor wat betreft het deel van het verzoek dat betrekking heeft op voortijdig beëindigde onderzoeken van de METC's, is meegedeeld dat het tweede deelbesluit naar verwachting medio december 2024 zal worden genomen. Bij e-mailbericht van 4 november 2024 heeft u met dit verzoek ingestemd.

Op 14 november 2024 is het eerste deelbesluit (inclusief bijlagen) aan u verzonden.

Op 21 november 2024 heb ik u bericht dat het eerdergenoemde tijdstip van het tweede deelbesluit – medio december 2024 – voor de CCMO niet haalbaar blijkt. Daarbij is aangegeven dat de maand

januari 2025 nog nodig is voor de verdere afhandeling van het verzoek en het tweede deelbesluit in de eerste week van februari 2025 zal worden verwacht. Op 22 november 2024 heeft u bericht niet met dit uitstel akkoord te kunnen gaan en heeft u een ingebrekestelling aangekondigd. In nader overleg is op 26 november 2024 met u overeengekomen dat het tweede deelbesluit uiterlijk eind januari 2025 gereed zal zijn. U heeft aangekondigd zekerheidshalve een ingebrekestelling te sturen, maar beroep tegen het niet tijdig beslissen achterwege te laten als begin januari 2025 bevestigd wordt dat het nemen van het tweede deelbesluit eind januari 2025 nog steeds haalbaar is. Op 6 januari 2025 heb ik u laten weten dat het tweede deelbesluit uiterlijk vrijdag 31 januari 2025 aan u verzonden zal worden.

1. Wettelijk kader

Ik behandel uw verzoek als een verzoek op grond van de Wet open overheid (Woo). De relevante artikelen uit de Woo kunt u vinden in bijlage 1 bij deze brief.

2. Inventarisatie documenten/Zoekslag

Op basis van uw verzoek heb ik wat betreft het door de METC's beoordeelde medisch-wetenschappelijk onderzoek gezocht in de digitale archiefsystemen, te weten:

- de mailbox van de CCMO voor meldingen van METC's en/of verrichters (opdrachtgevers) van voortijdig beëindigde studies;
- de netwerkschijf van de CCMO voor het overzicht van meldingen van door METC's beoordeelde voortijdig beëindigde studies;
- het informatiesysteem voor documentmanagement Marjolein (wat betreft de METC-mappen met betrekking tot voortijdig beëindigde studies en METC-dossiers van geneesmiddelenonderzoek waarbij de CCMO de bevoegde instantie is);
- het nationale internetportaal voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen ToetsingOnline;
- het DataWareHouse voor geneesmiddelenonderzoeken die via EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database) ingediend en geregistreerd worden;
- het EU Clinical Trials Register voor geneesmiddelenonderzoeken (CTR);
- het EU-portaal/databank Clinical Trials Information System (CTIS, BI-tool);
- de device-mailbox van de CCMO voor klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen (MDR) en prestatiestudies naar in-vitro diagnostiek (IVDR).

Daarbij heb ik gebruik gemaakt van de volgende zoektermen: 'dossiers voortijdig beëindigd'/'SAE (Serious Adverse Event, een ernstig ongewenst voorval), beëindiging onderzoek'/'SAE opschorten' en 'SAE opschorten en status onderzoek voortijdig beëindigd', in combinatie met de data '01-01-2019 t/m 20-08-2024', uitvoering in 'Nederland' en door de 'METC's' beoordeelde studies. De gevonden informatie uit (enkel) ToetsingOnline bleek niet bruikbaar, omdat er in dit internetportaal geen reden is vermeld waarom een onderzoek voortijdig beëindigd is. De bevindingen uit het Clinical Trials Register zijn niet meegenomen in de verdere inventarisatie, omdat het daarin niet mogelijk bleek te zijn om te selecteren welke METC de toetsingscommissie is.

Van de ruim 900 voortijdig beëindigde studies in de genoemde periode, is de uitkomst dat elf door de METC's beoordeelde onderzoeken voortijdig beëindigd zijn vanwege een ernstig ongewenst voorval in de periode 1 januari 2019 t/m 20 augustus 2024.

Er zijn documenten aangetroffen

Bij deze inventarisatie zijn elf onderzoeksdossiers aangetroffen waarbij er sprake is van voortijdige beëindiging van door de METC's beoordeeld medisch-wetenschappelijke onderzoeken vanwege een ernstig ongewenst voorval.

Het gaat om de dossiers met de CCMO-registratienummers NL53495.029.15 (hierna dossier A), NL59644.018.17 (dossier B), NL61015.029.17, (dossier C), NL63683.042.17 (dossier D), NL65109.091.18 (dossier E), NL65325.058.18 (dossier F), NL67312.028.18 (dossier G), NL67478.078.18 (dossier H), NL68931.100.19 (dossier I), NL69548.056.19 (dossier J) en NL71107.056.19 (dossier K).

Genoemde dossiers bestaan respectievelijk uit 4 documenten (dossier A, nummers 1 t/m 4), 3 documenten (dossier B, nummers 5 t/m 7), 49 documenten (dossier C, nummers 8 t/m 56), 3 documenten (dossier D, nummers 57 t/m 59), 21 documenten (dossier E, nummers 60 t/m 80), 15 documenten (dossier F, nummers 81 t/m 95), 24 documenten (dossier G, nummers 96 t/m 119), 7 documenten (dossier H, nummers 120 t/m 126), 16 documenten (dossier I, nummers 127 t/m 142), 21

documenten (dossier J, nummers 143 t/m 163) en 19 documenten (dossier K, nummers 164 t/m 182) die onder de reikwijdte van uw verzoek vallen.

Deze documenten zijn genoemd in de inventarislijst in bijlage 2 bij deze brief. In deze brief wordt vanaf nu verwezen naar de nummers op de inventarislijst, met daarbij het corresponderende dossier (A t/m K), zodat voor u duidelijk is wat ik per document heb besloten en waarom ik dit heb besloten.

Reeds openbare documenten

De Woo is niet van toepassing op documenten die al openbaar zijn. Eén document is reeds openbaar en staat op de inventarislijst als zodanig aangemerkt. Op de inventarislijst staat ook aangegeven waar u dit document kunt vinden.

Informatie die valt buiten de reikwijdte van uw verzoek

U heeft in uw verzoek aangegeven over welke aangelegenheid u informatie wilt ontvangen. Een aantal documenten gaat gedeeltelijk niet over de door u aangegeven aangelegenheid en staat op de inventarislijst als zodanig aangemerkt. Deze informatie valt daarom buiten de reikwijdte van uw verzoek en heb ik daarom uit de documenten verwijderd.

3. Zienswijzen

Op 21 november 2024 hebben we u laten weten dat we de betrokken belanghebbenden zouden gaan vragen hun mening te geven over de voorgenomen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie. Het feitelijke verzoek daartoe is gedaan op 5 december 2024.

Dertien van de achttien betrokken belanghebbenden hebben van deze mogelijkheid gebruik gemaakt, dit betreft onderzoeks dossiers A, B, C, D, E, G, H, I, J en K. In de toegezonden documenten heb ik de volgende passages omkaderd, die bij openbaarmaking van de documenten onleesbaar gemaakt zullen worden: direct identificeerbare persoonsgegevens, contactinformatie, gezondheidsinformatie, conceptteksten en vertrouwelijk aan de overheid meegedeelde bedrijfs- en fabricagegegevens. Elf belanghebbenden hebben aangegeven in te stemmen met de openbaarmaking in de aangeleverde vorm met omkadering van passages. Twee belanghebbenden hebben gemotiveerd, onder verwijzing naar de betreffende absolute en relatieve uitzonderingsgronden, aangegeven dat er meer passages zouden moeten worden weggelakt in de documenten dan er was aangegeven in de zienswijze verzoeken. De meningen van de betrokken belanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen.

4. Besluit

Geheel openbaar

Ik besluit (een deel van) de door u gevraagde informatie openbaar te maken. Op de inventarislijst staat bij de documenten uit dossier C met de nummers 36 en 37 aangegeven dat ze volledig openbaar worden gemaakt.

Openbaar met uitzondering van persoonsgegevens

Ik besluit de documenten uit dossier A met nummer 4, uit dossier C met de nummers 8 t/m 11, 15 t/m 17, 20, 25, 27, 28, 38 t/m 44 en 51 t/m 55, uit dossier D met de nummers 57 t/m 59, uit dossier E met nummer 61, uit dossier F met de nummers 81 t/m 87, uit dossier G met de nummers 96 t/m 104, 106, 107, 109, 112 t/m 115 en 119, uit dossier H met de nummers 120 t/m 124 en 126, uit dossier I met de nummers 127, 128, 131 t/m 138 en 142, uit dossier J met de nummers 143 t/m 148, 151, 152, 155, 156, 161 t/m 163 en uit dossier K met de nummers 164 t/m 178 en 182 openbaar te maken, met uitzondering van de persoonsgegevens die daarin staan. Op de inventarislijst staat bij deze documenten aangegeven dat slechts de uitzonderingsgrond uit artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo (aangeduid met de afkorting 5.1.2.e) is toegepast.

Gedeeltelijk openbaar

Ik besluit een deel van de door u gevraagde informatie niet openbaar te maken. Per document is op de inventarislijst aangegeven welke uitzonderingsgronden zijn toegepast.

Na verwijdering blijft er geen informatie meer over

In de documenten uit dossier C met de nummers 46, 48 en 50, uit dossier G met nummer 116, uit dossier I met nummer 139 en uit dossier K met nummer 179 resteert er, na weglating van de informatie die ik niet openbaar maak, geen informatie over de aangelegenheid waarover u informatie verzocht. Ik heb daarom besloten deze documenten in het geheel niet openbaar te maken.

Voor de motivering van dit besluit verwijs ik naar het onderdeel "Overwegingen" onder 5 van deze brief.

5. Overwegingen

Algemene overweging: openbaarheid t.a.v. een ieder

Allereerst wil ik u wijzen op het volgende.

Iedereen heeft het recht om overheidsinformatie op te kunnen vragen zonder daarbij een reden te hoeven aangeven. Dit staat in het eerste artikel 1.1, van de Woo. Dit is een belangrijk recht van de burger. Daarbij is het uitgangspunt dat overheidsinformatie openbaar is, tenzij er uitzonderingsgronden zijn die dit beperken. De uitzonderingsgronden staan in hoofdstuk 5 van de Woo. In het algemeen geldt hierbij de regel dat wanneer ik informatie aan u verstrek, het openbaar is voor eenieder. De Woo is niet van toepassing op informatie die al openbaar is.

Algemene uitgangspunten bij toetsing aan de uitzonderingsgronden

De toetsing aan de uitzonderingsgronden verloopt als volgt. Eerst kijk ik of een van de uitzonderingsgronden speelt. Dat doe ik meestal per alinea, soms per zin. Vervolgens kijk ik wat voor soort uitzonderingsgrond het is. Als het een absolute uitzonderingsgrond is, mag ik de informatie niet verstrekken. Als het een relatieve uitzonderingsgrond is, moet ik een afweging maken tussen het algemene belang van openbaarheid en het specifieke belang dat de uitzonderingsgrond beschermt. Daarbij weegt het belang van openbaarheid zwaar. Als ik informatie weiger, moet ik goed motiveren waarom ik dat doe. Dat geldt nog sterker als de informatie ouder dan vijf jaar is.

Wanneer het gaat om informatie waar belangen van anderen bij betrokken zijn, moet ik hen de mogelijkheid geven om een zienswijze in te dienen. Dit betekent dat zij hun mening kunnen geven over of de informatie wel of niet openbaar gemaakt moet worden. Het is uiteindelijk aan mij om te beslissen of ik de informatie openbaar maak.

In de inventarislijst en op de documenten heb ik opgenomen welke uitzonderingsgronden van toepassing zijn.

Absolute uitzonderingsgronden

Bedrijfs- en fabricagegegevens

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. Uit het feit dat de gegevens zijn verstrekt in een contact dat een indiener van een aanvraag redelijkerwijs als vertrouwelijk mocht beschouwen, in het kader van de indiening van een niet openbare aanvraag voor medisch-ethische toetsing van het voorliggende wetenschappelijk onderzoeksdossier bij een METC, zijnde een zelfstandig bestuursorgaan, blijkt dat de informatie in vertrouwen is gedeeld met de overheid. Leden van de METC's hebben voor deze beoordeling een geheimhoudingsverklaring ondertekend. De vertrouwelijkheid van de gegevens uit de onderzoeksdossiers is daarnaast geborgd in de reglementen van de METC's.

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.

Uit de rechtspraak volgt dat ook farmaceutische c.q. geneeskundige (onderzoeks)informatie onder de reikwijdte van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo valt, namelijk passages die 'betrekking hebben op de samenstelling en eigenschappen van producten, onderzoeksmethodes en -

resultaten, namen van fabrikanten en leveranciers en productie- en verkoopcijfers¹.

De documenten uit dossier C met de nummers 12 t/m 14, 18, 19, 21 t/m 24, 26, 29, 31 t/m 35, 45 t/m 50 en 56, uit dossier G met de nummers 105, 108, 110, 111, 116 en 118, uit dossier H met nummer 125, uit dossier I met de nummers 129, 130, 139 en 140, uit dossier J met de nummers 149, 150, 153, 154 en 158 t/m 160 en uit dossier K met de nummers 179 en 181 bevatten informatie die is aan te merken als bedrijfs- en fabricagegegevens die in vertrouwen aan de overheid zijn medegedeeld zoals hierboven omschreven.

De informatie waarom u heeft gevraagd bevat namen van betrokken/ingehuurde bedrijven en fabrikanten, laboratoria, technische faciliteiten, bedrijven/organisaties aan wie de opdrachtgever een deel van zijn verantwoordelijkheden in verband met het onderzoek heeft overgedragen (en die niet tevens de contactpersoon zijn), namen van verzekeringsmaatschappijen en verder alle gegevens die naar deze fabrikanten/bedrijven te herleiden zijn. Zie hiervoor bijvoorbeeld de documenten uit dossier C met de nummers 12 en 23 en de documenten uit dossier G met de nummers 105 en 108. Deze informatie is vertrouwelijk, omdat het inzicht geeft in onderlinge cont(r)acten, samenwerkingsverbanden tussen firma's, de kring van leveranciers en afnemers en de bedrijfsvoering. De CCMO is van oordeel dat het hier bedrijfs- en fabricagegegevens betreft die vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld en waarvan openbaarmaking derhalve achterwege dient te blijven.

Verschillende documenten bevatten 'manufacturer control' (MFR)-nummers en batchnummers (ook wel case ID-nummers geheten). Ik verwijs hiervoor bijvoorbeeld naar de documenten uit dossier C met de nummers 22 en 32 en uit dossier J met de nummers 158 en 159. Informatie ten aanzien van formulering en fabricage, inclusief batchinformatie, is vertrouwelijk omdat hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces en de technische bedrijfsvoering. De farmaceutische ontwikkeling kost tijd en geld en openbaring leidt ertoe dat een concurrent dit uitzoekwerk niet meer hoeft te doen.

Passages uit documenten die gegevens bevatten over preklinisch onderzoek, klinische veiligheidsdata uit andere studies, informatie over (de samenstelling van) het onderzoeksgeneesmiddel en placebo, specifieke doses, 'efficacy' resultaten en farmacokinetische eigenschappen, maak ik evenmin openbaar. Deze gegevens zijn onder meer opgenomen in de documenten uit dossier C met de nummers 18 en 47, uit dossier G met nummer 118 en uit dossier H met nummer 125. Ook deze informatie is vertrouwelijk omdat hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces en de technische bedrijfsvoering. Daarnaast hebben specifieke passages betrekking op de onderzoeksmethodes en -resultaten. Hierbij heb ik rekening gehouden met informatie hierover die reeds openbaar is. Dit geldt bijvoorbeeld ten aanzien van documenten uit de dossiers J en K met respectievelijk de nummers 160 en 181, waarin onder meer een beschrijving is gegeven van het daadwerkelijke verloop van het onderzoek en waarin een samenvatting is opgenomen van de resultaten van het onderzoek. Ik zal deze informatie daarom niet openbaar maken.

De informatie waarom u gevraagd heeft bevat (in de documenten uit dossier C met nummer 31 en uit dossier J met nummer 153) informatie over de hoogte en samenstelling van de vergoeding aan de arts/onderzoekers en de onderzoeksdeelnemers. Dit betreffen financiële gegevens die als bedrijfs- en fabricagegegevens kwalificeren. Ik zal deze informatie daarom niet openbaar maken.

Een aantal documenten maak ik in het geheel niet openbaar, te weten de documenten uit dossier C met de nummers 46, 48 en 50, uit dossier G met nummer 116, uit dossier I met nummer 139 en uit dossier K met nummer 179. Het gaat hier om een viertal (jaarlijks aan de toetsingscommissie te overleggen) veiligheidsrapportages over het onderzoeksgeneesmiddel (Development Safety Update Reports (DSUR's)). Hierin zijn onder meer veiligheidsanalyses en een evaluatie van de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid van het onderzoeksgeneesmiddel opgenomen. Daarnaast betreft het hier een tweetal documenten die preklinische gegevens en evaluaties (uit dierenstudies) bevatten. Deze gegevens zijn van belang voor de bestudering van de werking, de

¹ ABRvS 1 februari 2017, ECLI:NL:RVS:2017:248.

kwaliteit, werking én veiligheid van het betreffende geneesmiddel bij toediening aan onderzoeksdeelnemers. Alle genoemde documenten bestaan geheel uit informatie waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering van de opdrachtgever en het ontwikkel- en productieproces van het geneesmiddel door de opdrachtgever. Deze gegevens zijn bedrijfsvertrouwelijk en vallen daarmee onder de uitzonderingsgrond die geldt voor bedrijfs- en fabricagegegevens.

Bijzondere persoonsgegevens

Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d, van de Woo mag ik onder meer geen informatie openbaar maken als dit bijzondere persoonsgegevens zijn als bedoeld in paragraaf 3.1 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG). Bijzondere persoonsgegevens zijn gegevens over iemands ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religie of levensovertuiging, seksuele gerichtheid, gezondheid, genetische gegevens, biometrische gegevens en lidmaatschap van een vakbond.

In de documenten uit dossier A met de nummers 1 t/m 3, uit dossier B met de nummers 5 t/m 7, uit dossier E met de nummers 60, 62 t/m 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79 en 80, uit dossier F met de nummers 90 en 93 t/m 95, uit dossier J met de nummers 149, 157 en 158 en uit dossier K met nummer 180 staat informatie die ziet op de gezondheid van deelnemende proefpersonen, waaronder een beschrijving van ziektebeelden, de medische voorgeschiedenis van de onderzoeksdeelnemer en de aard van de bijwerking en laboratorium data en testuitslagen van verricht onderzoek bij de deelnemer. Gegevens die herleidbaar zijn naar individuele patiënten en deelnemers aan klinische studies zijn vertrouwelijk. Het betreft gegevens over de gezondheid en zijn daarmee bijzondere persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 9 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Deze bijzondere persoonsgegevens zijn om deze reden niet openbaar gemaakt.

Eén belanghebbende heeft in zijn zienswijze aangegeven dat er nog enkele passages met medische gegevens in de documenten zijn blijven staan die (indirect) tot herleiding van deze deelnemers zou kunnen leiden. Het gaat om twee specifieke passages waarin medische gegevens zijn opgenomen in documenten 60 en 62 uit dossier E en om de antwoorden op "vragen B2 (datum eerste bijwerking), B3 (herstel proefpersoon), B5 (andere bijwerkingen), B6 (datum herstel), C2 (doseringen), C5a en C5b (data toedieningen), C9 (gebruik andere geneesmiddelen)" uit documenten 63, 64, 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79, 80 uit dossier E (dit betreffen allen SAE-formulieren dan wel SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, een vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking)-formulieren). Deze gegevens vormen volgens deze belanghebbende op zichzelf en/of in combinatie herleidbare medische gegevens en zouden met een beroep op artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d, van de Woo en subsidiair artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo weggelakt moeten worden. Ik volg deze belanghebbende op dit punt wat betreft de genoemde passages in de documenten 60 en 62 en wat betreft de antwoorden op vragen B2 van de SAE- en SUSAR-formulieren (datum optreden bijwerking/voorval), B3 van het SAE-formulier = B6 van het SUSAR-formulier (categorie voorval / om welke reden de bijwerking ernstig is), B5 van het SAE-formulier = B3 van het SUSAR-formulier (of de proefpersoon is hersteld), B6 van het SAE-formulier = B4 van het SUSAR-formulier (datum herstel proefpersoon), C2 van de SUSAR-formulieren (dosering) en C5a/b van de SUSAR-formulieren (data eerste en laatste toediening). Voortschrijdend inzicht heeft mij geleerd dat deze informatie, zoals de datum van het optreden van de bijwerking, de huidige gezondheidsstatus van de onderzoeksdeelnemer en de aan de onderzoeksdeelnemer toegediende dosering, in combinatie met andere gegevens in deze formulieren, inderdaad inzicht kan verschaffen over de gezondheid van de onderzoeksdeelnemers. Ik maak deze bijzondere persoonsgegevens niet openbaar met een beroep op artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d, van de Woo.

Ik volg de belanghebbende echter niet in het punt dat deze gegevens ook niet geopenbaard zouden moeten worden met een (subsidiair) beroep op artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo. Dit betreffen immers allemaal gegevens over de gezondheid van deelnemende onderzoeksdeelnemers en daarmee bijzondere persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en geen persoonsgegevens die (indirect) te herleiden zijn tot een persoon. Ik heb deze gegevens niet alleen weggelakt in het door de belanghebbende in zijn zienswijze benoemde dossier E, maar in alle dossiers van deelbesluit II van dit Woo-verzoek die SAE- of SUSAR-formulieren betreffen.

Ik volg de belanghebbende ook niet in het punt wat betreft de antwoorden op vraag C9 uit het SUSAR-formulier (of de proefpersoon nog meer geneesmiddelen gebruikt die ook verdacht zijn). Dat betreffen geen medische gegevens die (indirect) tot herleiding van deze deelnemer zou kunnen leiden.

Relatieve uitzonderingsgronden

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

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, functienamen, handtekeningen, bankrekeningnummers, codenummers, geslacht en geboortedata. Bij (bepaalde passages uit) documenten uit dossier A met de nummers 1 t/m 4, uit dossier B met de nummers 6 en 7, uit dossier C met de nummers 8 t/m 29, 31 t/m 35, 38 t/m 45, 47, 49 en 51 t/m 56, uit dossier D met de nummers 57 t/m 59, uit dossier E met de nummers 60 t/m 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79 en 80, uit dossier F met de nummers 81 t/m 87, 90 en 93 t/m 95, uit dossier G met de nummers 96 t/m 115 en 119, uit dossier H met de nummers 120 t/m 126, uit dossier I met de nummers 127 t/m 138, 140 en 142, uit dossier J met de nummers 143 t/m 159 en 161 t/m 163 en uit dossier K met de nummers 164 t/m 178 en 180 t/m 182 is dit het geval. Ik vind het in dit geval belangrijk dat de identiteit van betrokkenen niet bekend wordt omdat dit zijn of haar privacy kan schenden. Dat vind ik niet wenselijk. Ik maak deze gegevens dan ook niet openbaar. Bovendien wordt de controle op een goede en democratische bestuursvoering niet beperkt doordat voornoemde gegevens van individuele personen zijn weggelaten.

Twee belanghebbenden hebben in hun zienswijze aangegeven dat er nog enkele passages met direct identificeerbare persoonsgegevens in de documenten zijn blijven staan die (abusievelijk) niet waren omkaderd. Het gaat om gegevens in documenten uit dossier E met nummer 61 en uit dossier J met de nummers 146, 149, 150 en 154. Ik volg de belanghebbenden in hun zienswijzen op dit punt. Dit betreffen direct identificeerbare persoonsgegevens.

In de documenten uit dossier A met nummer 4, uit dossier C met de nummers 8, 10, 11, 18, 27, 28 en 51 t/m 56, uit dossier E met nummer 61, uit dossier F met nummer 83, uit dossier G met de nummers 100, 102, 103, 106, 109 en 114, uit dossier H met de nummers 122, 123 en 126, uit dossier J met de nummers 132 t/m 134, 138, 142, 147, 148, 151, 162 en 163 en uit dossier K met de nummers 170 t/m 172, 178 en 182 staan (ook) persoonsgegevens van ambtenaren. Het gaat om gegevens die herleidbaar zijn tot een persoon, zoals onder meer namen, e-mailadressen, functienamen en telefoonnummers. In het kader van goed werkgeverschap vind ik dat het belang van privacy zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Dit ter bescherming van de privacy van de betrokken ambtenaar. Daarbij weegt mee 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 op grond van de Woo.

Het belang van het goed functioneren van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder i, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken wanneer dit het goed functioneren van de Staat of andere overheden schaadt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid.

De documenten uit dossier C met nummer 30, uit dossier E met de nummers 66, 68, 70, 72, 74, 76 en 78, uit dossier F met de nummers 88, 89, 91 en 92 en uit dossier I met nummer 141 betreffen conceptversies van documenten waarvan ik de definitieve versies wel (deels) openbaar maak. Voor een ordentelijk verloop van het besluitvormingsproces van de METC's is het belangrijk dat dit gebeurt op basis van voldragen documenten. Wanneer conceptversies van documenten zelf openbaar worden gemaakt is dit schadelijk voor het goed functioneren van de METC's omdat er een publiek debat kan ontstaan over documenten die nog niet rijp zijn voor besluitvorming. Dat van eenzelfde document meerdere versies in het publieke domein in omloop zijn, leidt mogelijk ook tot het ontstaan van onduidelijkheid over de inhoud van het betreffende document. Daar is ook hier sprake van. Deze documenten maak ik daarom niet openbaar met een beroep op het belang van het goed functioneren van de METC's als bestuursorganen.

Als het besluit eenmaal is gevallen dan staat deze uitzonderingsgrond niet in de weg aan openbaarmaking van de definitieve documenten. Dan is het goed om te kunnen reconstrueren op

grond van welke informatie een besluit is genomen. De definitieve versies van deze documenten, maak ik daarom wel (gedeeltelijk) openbaar.

6. Wijze van openbaarmaking

Plaatsing op internet

Dit besluit en de documenten die voor iedereen (gedeeltelijk) openbaar worden, worden op <https://open.minvws.nl/> gepubliceerd.

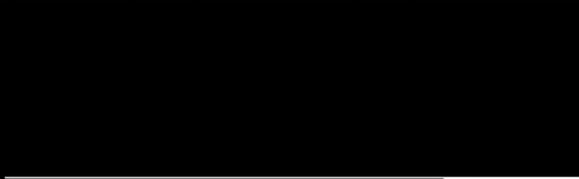
Afschrift aan belanghebbenden

Een kopie van dit besluit verzend ik naar de belanghebbenden.

Vragen

Als u vragen heeft over de afhandeling van uw verzoek, dan kunt u contact opnemen met de Woo-contactpersoon via Woo@ccmo.nl. Voor meer informatie over de Woo-procedure, kunt u kijken op [Wet open overheid \(Woo\) | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](https://www.ccmo.nl/).

Ondertekening

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
namens deze, 


Den Haag, 31 januari 2025

Bijlagen:

1. Relevante artikelen uit de Woo
2. Inventarislijst Deelbesluit II Woo-verzoek CCMO25.14 d.d. 31 januari 2025

Bezwaarclausule

Op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), kan degene wiens belang rechtstreeks bij het besluit is betrokken daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit is bekendgemaakt, bezwaar maken bij de CCMO. Een dergelijk bezwaarschrift dient te worden geadresseerd aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.