

Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen van 26 november 2009 op het bezwaarschrift van de Stichting Stralingsarm Nederland tegen het besluit van 10 september 2009 van het College ter beoordeling van geneesmiddelen ten aanzien van het verstrekken van informatie en het openbaar maken van documenten inzake de H1N1-vaccins.

### **Procedure**

De Stichting Stralingsarm Nederland (hierna: de Stichting), heeft op 23 juli 2009 een verzoek op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) ingediend. De Stichting heeft op 3 september 2009 bezwaar aangetekend tegen het niet-tijdig nemen van een besluit. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) heeft de Stichting het besluit op het Wob-verzoek toegezonden op 10 september 2009.

Vervolgens heeft de Stichting op 2 oktober 2009 bij de Rechtbank Zwolle-Lelystad een verzoek om voorlopige voorziening ingediend. Het College heeft op 8 oktober 2009 nogmaals het besluit op het Wob-verzoek aan de Stichting toegezonden. De Stichting is gevraagd de gronden van bezwaar aan te vullen. De Stichting heeft op 12 oktober 2009 de gronden van bezwaar aangevuld. De ontvangst van de aanvullende gronden van bezwaar is op 14 oktober 2009 door het College bevestigd. De voorlopige voorziening is ter zitting behandeld op 22 oktober 2009. De Voorzieningenrechter van de Rechtbank Zwolle-Lelystad heeft op 30 oktober 2009 het verzoek om voorlopige voorziening afgewezen. De uitspraak is als bijlage aan de beslissing op bezwaar gehecht.

In het kader van de bezwaarprocedure is de Stichting uitgenodigd om mondeling te worden gehoord op 5 november 2009. De Stichting heeft op 4 november 2009 om 22.34 uur per email aangegeven geen gebruik te willen maken van het recht om te worden gehoord. Belanghebbenden waren wel aanwezig. Van de hoorzitting is een verslag gemaakt dat aan de beslissing op bezwaar is gehecht.

### **Achtergronden**

1. In haar brief van 23 juli 2009 spreekt de Stichting over "H1N1 vaccins". Het College gaat ervan uit dat de Stichting doelt op de volgende vaccins (hierna: de H1N1-griepvaccins):
  - 1.1. Focetria, vergunning EU/1/07/385/001-004,
  - 1.2. Pandemrix, vergunning EU/1/08/452/001,
  - 1.3. Celvapan, vergunning EU/1/08/506/001.
2. De H1N1-griepvaccins hebben een gemeenschapshandelsvergunning verkregen na het doorlopen van de centrale procedure. Voor het verkrijgen van de vergunningen zijn aanvragen ingediend bij het Europees Geneesmiddelenbureau ex artikel 1 van Verordening 726/2004 (de European Medicines Agency, hierna: de EMEA). De centrale procedure is geregeld in Hoofdstuk 1, titel II van Verordening 726/2004. Op verzoek van de EMEA brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use, hierna: de CHMP) advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van de aangemelde geneesmiddelen.
3. Op grond van artikel 13 lid 3 Verordening 726/2004 publiceert de EMEA onverwijld het door de CHMP opgestelde beoordelingsrapport en de motivering van zijn advies, waaruit alle gegevens van commercieel vertrouwelijk aard zijn weggeïaten. Een dergelijk openbaar beoordelingsrapport wordt European Public Assessment Report genoemd (hierna: EPAR).

### Motivering aangevallen besluit

4. De Stichting heeft op 23 juli 2009 het College verzocht een kopie te overleggen van:
  - 4.1. "Alle interne memo's en correspondentie, die betrekking hebben op onderhandeling, besluitvorming en instemming/afwijzing van uw vertegenwoordigers(s) bij de EMEA op het EMEA besluit d.d. 20-23-07 jl. om H1N1 vaccins versneld toe te laten.
  - 4.2. De (geanonimiseerde) notulen van de EMEA vergadering, waarin besloten is tot een versnelde testprocedure voor de vaccins H1N1.
  - 4.3. Correspondentie van richtlijnen omtrent de selectie, welk vaccin van welke producent getest zal worden.
  - 4.4. De protocollen van de testprocedure, zoals die in Nederland gevolgd wordt bij het testen van de vaccins H1N1.
  - 4.5. Het onderzoeksprotocol naar vaccinvreemde ingrediënten (waarbij onze speciale aandacht en bezorgdheid uit gaat naar nano-RFID chips).
  - 4.6. De tijdlijn en het beslissingstraject van de uitkomsten van de testen.
  - 4.7. De documenten die betrekking hebben op afspraken met RIVM en Ministerie van VWS over de juridische aansprakelijkheid, c.q. de afwikkeling van schadeclaims, indien het CVBG voorbij gaat (c.q. voorbij gegaan is) aan schadelijke effecten op de lange termijn, als ook over de rapportage over de aantallen door het door het CBG geaccordeerde vaccin (ernstig) ziek geworden burgers."
5. In zijn besluit van 10 september 2009 heeft het College ten aanzien van de bovenvermelde verzoeken no1 tot en met no6 medegedeeld de Stichting verwezen naar de EMEA. Wat betreft verzoek no7 heeft het College medegedeeld dat er geen afspraken zijn gemaakt met het Ministerie van VWS en het RIVM over de juridische aansprakelijkheid en dat er geen documenten beschikbaar zijn.

### Beoordeling

6. Er zijn gronden om een verzoek om openbaarmaking van documenten met betrekking tot de centrale procedure door te geleiden naar de EMEA en het verzoek niet onder de Wob af te handelen.
7. Immers, in artikel 5 van Verordening 1049/2001 (de zogenaamde EuroWob) staat het volgende over documenten in het bezit van de lidstaten vermeld:
 

"Wordt van een lidstaat een document gevraagd dat hij in zijn bezit heeft en dat van een instelling afkomstig is, dan raadpleegt hij de betrokken instelling, om een besluit te kunnen nemen waardoor het doel van deze verordening niet in gevaar komt - tenzij het duidelijk is dat het document wel of niet wordt vrijgegeven. De lidstaat kan het verzoek ook doorgeleiden aan de betrokken instelling."
8. Voor de beantwoording van de vraag of de EMEA onder de reikwijdte van de EuroWob valt verwijst het College naar de "Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents" (EMEA/MB/203359/2006, 19 December 2006), waarin staat vermeld:
 

"Whereas Article 73 of Regulation (EC) No 726/2004 foresees that Regulation (EC) No 1049/20012 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents will apply to the Agency,"
9. Derhalve is de conclusie juist dat documenten van de EMEA onder Verordening 1049/2001 vallen en dat een lidstaat een verzoek om openbaarmaking mag doorgeleiden naar de EMEA. Het College heeft dus op goede gronden de Stichting verwezen naar de EMEA ten

aanzien van de hierboven vermelde verzoeken no1 tot en met no6.

10. Desondanks is het College bereid een nadere respons te geven op de hierboven vermelde verzoeken no1 tot en met no6, aangezien ter zitting bij de voorzieningenrechter is gebleken dat het belang van de Stichting vooral is gelegen in informatie omtrent de samenstelling van de H1N1-griepvaccins en de mogelijke bijwerkingen.
11. Naar aanleiding van het bovenvermelde verzoek no2 van de Stichting wijst het College erop dat de aanvragen voor de H1N1-griepvaccins niet in een EMEA-vergadering zijn besproken, maar in een vergadering van de CHMP. Naar aanleiding van de vergaderingen van de CHMP maakt de EMEA een persbericht. Ten aanzien van deze vaccins verwijst het College naar de volgende press releases:  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/60258209en.pdf>  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/62290809en.pdf>
12. Naar aanleiding van het bovenvermelde verzoek no3 van de Stichting deelt het College mede dat noch de EMEA noch het College vaccins selecteert. Er zijn drie fabrikanten betrokken, die elk een dossier aan de EMEA hebben voorgelegd, teneinde een vergunning te verkrijgen. Het is niet aan de EMEA of het College om fabrikanten van vaccins te selecteren en hen te verzoeken een dossier over te leggen.
13. Verzoeken no4 en no6 van de Stichting hebben, zo heeft het College begrepen, betrekking op de klinische onderzoeken die met de H1N1-griepvaccins zijn uitgevoerd. Voor beknopte informatie wijst het College naar de Nederlandstalige samenvattingen voor het publiek van de EPARs:  
  
Celvapan:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/H-982-nl1.pdf>  
  
Focetria:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/H-710-nl1.pdf>  
  
Pandemrix:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/H-832-nl1.pdf>  
  
Deze samenvattingen zijn als bijlagen toegevoegd.
14. De gedetailleerde informatie is te vinden in de Engelstalige EPARs (Nederlandstalige versies zijn niet voorhanden) van de drie H1N1-griepvaccins:  
  
Celvapan:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/Celvapan-H-982-PU-02-AR.pdf>  
  
Focetria:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/Focetria-H-710-PU-05-AR.pdf>  
  
Pandemrix:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/Pandemrix-H-832-PU-17-AR.pdf>
15. De samenvatting van de productkenmerken (Summary of Product Characteristics, hierna: SmPC) bevat informatie over onder andere de samenstelling (inclusief de hulpstoffen),

therapeutische indicaties, bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgen. De SmPCs van de drie H1N1-griepvaccins zijn als volgt te vinden:

Celvapan:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/emea-combined-h982nl.pdf>

Focetria:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/emea-combined-h710nl.pdf>

Pandemrix:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/emea-combined-h832nl.pdf>

16. Verzoek no5 van de Stichting heeft, zo heeft het College begrepen, betrekking op ingrediënten (hulpstoffen) van de vaccins die als "vreemd" moeten worden aangemerkt, waarbij met name aandacht wordt gevraagd voor nano-RFID chips.  
Het College verwijst de Stichting kortheidshalve naar de EPARs en de SmPCs van de drie vaccins voor een opgave van de samenstelling wat betreft de hulpstoffen. De CHMP heeft geoordeeld dat deze hulpstoffen aanvaardbaar zijn voor een vaccin, enerzijds vanuit het oogpunt van farmaceutische noodzaak, anderzijds vanuit het oogpunt van veiligheid. Met name is geen sprake van de opname in de vaccins van integrated circuits met afmetingen van de orde van nanometers, of van wat voor elektronische apparatuur dan ook.
17. Verzoek no1 van de Stichting heeft betrekking op interne documenten en correspondentie van de leden van de CHMP. Het College behandelt deze documenten en persoonlijke beleidsopvattingen als vertrouwelijk, niet alleen tijdens de beoordelingsprocedure, maar ook na beëindiging van de procedure. Overigens wijst het College erop dat medewerkers van de EMEA in dienst zijn van deze organisatie en dat zij geen "vertegenwoordigers" zijn van de EU-lidstaten.
18. Ter aanvulling op de verstrekte informatie en zonder dat de Stichting hierom heeft gevraagd, wijst het College op het vervolgonderzoek ten aanzien van de balans tussen werkzaamheid en risico's van de H1N1-griepvaccins, getiteld "European Strategy for Influenza A/H1N1 Vaccine Benefit-Risk Monitoring":  
[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/european\\_strategy.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/european_strategy.pdf)
19. Ten aanzien van verzoek no7 van de Stichting wijst het College het Wob-verzoek af, aangezien het College geen afspraken heeft gemaakt met het Ministerie van VWS en het RIVM over de juridische aansprakelijkheid en dat er geen documenten ter beschikking zijn.
20. In punt 8 van het verzoek merkt de Stichting op dat de collegeverslagen niet gepubliceerd zijn op de website van het College. Inmiddels heeft het College de openbare verslagen van de 685<sup>e</sup> t/m de 691<sup>e</sup> Collegevergadering vastgesteld. Bij dit besluit is ter informatie een kopie van de openbare verslagen van de 685<sup>e</sup> t/m 691<sup>e</sup> collegevergadering gevoegd.

## Besluit

Het bezwaar van de Stichting Stralingsarm Nederland tegen het besluit van 10 september 2009 van het College ter beoordeling van geneesmiddelen wordt ongegrond verklaard.

Omdat het College heeft geconstateerd dat de Stichting ook vragen heeft gesteld, heeft het College vanuit zijn taak als geneesmiddelenautoriteit, daarop antwoord gegeven.

De openbare verslagen van de 685<sup>e</sup> tot en met de 691<sup>e</sup> collegevergadering zullen worden toegezonden.

Er is geen grond om de kosten van de onderhavige procedure te vergoeden.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Voorzitter

Secretaris



Prof. Dr. H.G.M. Leufkens



Drs. F.W. Weijers

Tegen dit besluit kan door belanghebbenden gedurende zes weken beroep worden ingesteld bij de sector bestuursrecht van de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan de woonplaats van de belanghebbende is gelegen.

### Bijlagen:

- Uitspraak voorzieningenrechter van de Rechtbank Zwolle-Lelystad.
- Samenvattingen voor het publiek van de EPARs van de H1N1-groepvaccins.
- Verslag hoorzitting.
- Openbare Collegeverslagen van de 685<sup>e</sup> t/m 691<sup>e</sup> Collegevergadering.