

Bijlage 3

Richtsnoer voor vertrouwelijkheid en geheimhouding

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft als taak het beoordelen van geneesmiddelen ten behoeve van gebruikers, patiënten en de farmaceutische industrie. De leden en medewerkers van het CBG moeten informatie over de werkzaamheden van het CBG met de grootst mogelijke voorzichtigheid en vertrouwelijkheid behandelen.

Het CBG krijgt te maken met mogelijkwerwijs tegenstrijdige verplichtingen uit hoofde van enerzijds toegankelijkheid van documenten voor het publiek en doorzichtigheid en anderzijds de noodzaak het vertrouwelijke karakter te eerbiedigen van de informatie die het CBG in zijn functie als bestuursorgaan in beheer heeft.

De toegang tot informatie wordt begrensd door voorschriften van nationale en Europese wetten inzake de bescherming van commercieel en privacy gevoelige gegevens.

1. Plicht tot vertrouwelijkheid

Het in acht nemen van de vertrouwelijkheid vormt een wezenlijk onderdeel van de betrekkingen tussen het CBG, EU, andere overheidsinstellingen en de farmaceutische industrie. Het CBG ziet in dat haar medewerkers toegang hebben tot informatie van commercieel vertrouwelijke aard. Van medewerkers wordt geëist dat zij in alle gevallen hun plicht tot vertrouwelijkheid nakomen, ongeacht of het de werkplek of het openbare leven betreft.

De leden van het CBG en de ondersteunende ambtenaren hebben volgens wettelijke regelingen een algemene plicht de vertrouwelijkheid in stand te houden. Nieuwe medewerkers worden hierop gewezen. Alle externe deskundigen die bij de werkzaamheden van het CBG worden betrokken, tijdelijke medewerkers en stagiaires zijn verplicht een vertrouwelijkheidsverklaring te ondertekenen.

De medewerkers van het CBG en anderen wordt aangeraden zorgvuldigheid te betrachten bij het beantwoorden van vragen, zodat zij geen informatie verstrekken aan concurrenten of andere belanghebbende partijen over specifieke producten waarvan de gegevens nog niet openbaar zijn. Geheimhouding geldt ook wanneer beroepsactiviteiten worden besproken met derden, met inbegrip van familie en vrienden en met collega's of derden in een openbare gelegenheid, bijv. het openbaar vervoer. Medewerkers dienen voordat zij informatie geven, zich eerst te vergewissen van de identiteit van degene die de informatie ontvangt. Vragen dienen zo mogelijk schriftelijk te worden ingediend. Als het gaat om indirecte vragen waarmee getracht wordt informatie te verkrijgen, dient men zijn gezond verstand te gebruiken.

Wanneer medewerkers aarzelen of zij informatie zullen verstrekken, vragen zij advies aan de voorzitter, de directeur of het hoofd van hun afdeling.

2. Blijvende plicht tot instandhouding van de vertrouwelijkheid

De medewerkers zijn verplicht zich integer te gedragen en geheimhouding te betrachten nadat zij het CBG hebben verlaten. Het staat medewerkers die het CBG verlaten vanzelfsprekend vrij de tijdens hun werkverband bij het CBG verkregen vaardigheden aan te wenden, zolang dit niet strijdig is met hun plicht tot instandhouding van de vertrouwelijkheid. Dit is met name bedoeld ter voorkoming van inbreuken op de vertrouwelijkheid die de belangen zouden schaden van het CBG, EU, andere overheidsinstellingen, aanvragers of houders van vergunningen voor het op de markt brengen van producten.

3. Recht van het publiek op toegang tot informatie

Het publiek heeft op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) toegang tot documenten. Volgens deze en andere wettelijke voorschriften worden de documenten ingedeeld in openbaar, beperkt toegankelijk of vertrouwelijk, met daarbij de redenen waarom de toegang tot documenten door het CBG geweigerd kan worden. Documenten die zijn geklasseerd als beperkt toegankelijk of vertrouwelijk kunnen niet voor het publiek worden vrijgegeven.

Wanneer een document of informatie eenmaal openbaar is gemaakt, houdt de plicht tot geheimhouding op, echter alleen voor de informatie die openbaar is geworden.

4. Verklaring inzake geheimhouding en onafhankelijkheid

Hieronder is de verklaring inzake geheimhouding en onafhankelijkheid opgenomen die elke medewerker bij en van het CBG dient te ondertekenen bij het begin van de werkzaamheden:



Verklaring inzake geheimhouding en onafhankelijkheid

In verband met de in artikel 29 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening omschreven geheimhoudingsplicht en gezien de noodzaak dat degenen die betrokken zijn bij de werkzaamheden van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in alle opzichten een objectief en onafhankelijk oordeel moeten kunnen geven, verklaart ondergetekende:

Naam :

Adres :

Woonplaats :

- niet in enigerlei persoonlijke en/of zakelijke relatie te staan tot het farmaceutische bedrijfsleven en indien zich die situatie zou wijzigen daarvan onverwijld melding te zullen maken bij de voorzitter en/of de directeur van het CBG;
- geen beoordelingswerkzaamheden te zullen aanvaarden met betrekking tot farmaceutische producten waarover hij/zij ten behoeve van het farmaceutische bedrijfsleven een oordeel heeft gegeven of waarmee hij/zij ten behoeve van het farmaceutische bedrijfsleven onderzoek heeft verricht;
- aan derden geen mededelingen te zullen doen inzake de aard en inhoud van de werkzaamheden ten behoeve van het CBG en geen gegevens te zullen verstrekken die daarmee verband houden;
- ongepubliceerde rapporten die deel uitmaken van te evalueren dossiers of die anderszins ter beschikking zijn gesteld door het CBG als geheim te behandelen;
- dat hij/zij bij het niet nakomen van deze verklaring alle daaruit voortvloeiende aansprakelijkheid zal aanvaarden.

Onder derden wordt in dit verband verstaan een ieder die geen lid is van het CBG of niet werkzaam is ten behoeve daarvan, uitgezonderd de Hoofdinspecteur of Inspecteur van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen. Externe medewerkers die geen geheimhoudingsverklaring hebben ondertekend, worden geacht niet werkzaam te zijn ten behoeve van het CBG.

Plaats :

Datum :

Handtekening :

Paraaf directeur van het Agentschap
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen:

De heer A.A.W. Kalis, arts