



# Transparantie. Glashelder?

Den Haag, 2 juni 2010

mr. Koosje van Lessen Kloeke



“Transparantie over de balans als wettelijke opdracht”



## Wettelijke opdracht?

2 invalshoeken:

- [I] Algemene wet- en regelgeving omtrent handelen bestuursorganen/overheidsinstellingen
  - Algemene wet bestuursrecht (Awb)
  - Wet openbaarheid van bestuur (WOB)
  
- [II] (Internationale) geneesmiddelenwetgeving
  - Richtlijn 2001/83/EG
  - Geneesmiddelenwet (Gw)
  - Verdragen

# Ad [I] Transparantie in algemene regelgeving – Awb

## Art. 2:5 Awb:

algemene geheimhoudingsplicht voor een ieder die als (onderdeel van een) bestuursorgaan (zoals het CBG) of als daarvoor werkzame persoon in aanraking komt met vertrouwelijke gegevens

Uitzonderingen geheimhoudingsplicht:

- wettelijk voorschrift
- noodzaak o.g.v. taak

# Ad [I] Transparantie in algemene regelgeving WOB

Doel WOB: bevordering van de controle op een goede en democratische bestuursvoering

Uitgangspunt: “openbaar, tenzij”

- algemene bepalingen WOB wijken voor bijzondere regelingen
- art. 10/11 WOB geven aantal uitzonderingen en beperkingen
- openbaarheid o.g.v. WOB dus niet absoluut

Bevat de (internationale) geneesmiddelenwetgeving zo'n bijzondere openbaarmakingsregeling t.o.v. WOB?

## Ad [II] Transparantie in geneesmiddelenwetgeving

Tot 1 juli 2007: Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG)

- art. 29 lid 3 WOG: geheimhoudingsplicht leden + secretaris CBG m.b.t. gegevens samenstelling, bereiding van of handel in geneesmiddelen

→ Raad van State (ABRS): WOB wijkt voor bijzondere regeling art. 29 lid 3 WOG, echter: art. 29 lid 3 WOG bevat geen uitputtende regeling. Vragen buiten bereik art. 29 lid 3 WOG beantwoorden o.b.v. WOB

Na 1 juli 2007: Gw

- Gw noemt “transparantie” niet als taak van het CBG (vgl. art. 9 Gw)
- in Gw geen equivalent van art. 29 WOG
- maar: art. 39 TRIPs-Verdrag (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) m.b.t. bescherming van niet openbaar gemaakte informatie

## Ad [II] Transparantie in geneesmiddelenwetgeving II

Art. 39 lid 3 TRIPs-Verdrag:

*“Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.”*

## Ad [II] Transparantie in geneesmiddelenwetgeving III

In Richtlijn 2001/83/EG (en Gw) reeds belangenafweging à la art. 39 lid 3 TRIPS-Verdrag gemaakt:

- (a) uitdrukkelijk bepaald welke informatie openbaar gemaakt dient te worden ter bescherming van het publiek, en
- (b) voorzien in regulatoire dossierbescherming

Vraag inz. verhouding TRIPs-Verdrag / Richtlijn 2001/83/EG / Gw / WOB nog niet beantwoord door ABRS of HvJ EG

Mijn opvatting:

- WOB dient als algemene openbaarmakingsregeling te wijken voor Gw (Richtlijn 2001/83/EG) en art. 39 lid 3 TRIPs-Verdrag
- Openbaarmaking en geheimhouding zijn uitputtend geregeld in geneesmiddelenwetgeving:

## Ad [II] Transparantie in geneesmiddelenwetgeving IV

<b>Transparantie activiteiten CBG</b>	<b>Gw</b>
Bestuursreglement	art. 4 lid 3
Agenda's en notulen vergaderingen beoordelingsautoriteit m.u.v. "commercieel vertrouwelijke gegevens"	art. 5 lid 1
Collegevergaderingen zijn openbaar m.u.v. "beslissingen waarbij commercieel vertrouwelijke gegevens en bescheiden aan de orde zijn"	art. 5 lid 2
(neven)functies leden CBG	art. 6 lid 3

## Ad [II] Transparantie in geneesmiddelenwetgeving V

Openbaarmaking geneesmiddeleninformatie	Gw
Voorwaarden waaronder VHB is verleend	art. 45 lid 4
VHB + SmPC	art. 46 lid 2
Beoordelingsrapport + motieven advies m.u.v. alle “commercieel vertrouwelijke gegevens” (PAR)	art. 46 lid 4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluiten tot weigering, schorsing, intrekking VHB, en</li> <li>• Intrekking aanvraag (uitbreiding) VHB, m.u.v. alle “commercieel vertrouwelijke gegevens”</li> </ul>	art. 46 lid 6
Besluiten tot verlening, intrekking VHB	art. 51 lid 5
Register toegelaten geneesmiddelen	art. 53
Gemelde bijwerkingen (via LAREB)	art. 78 lid 2
En: besluiten moeten berusten op een kenbare en deugdelijke motivering (art. 125 Richtlijn 2001/83/EG)	(art. 3:46 – 3:47 Awb)

## WOB vs. geneesmiddelenwetgeving

Mijn opvatting (vervolg):

- Voor elke fase van toekennen en beheer VHB is in Gw (Richtlijn 2001/83/EG) voorzien in een specifieke openbaarmakingsregeling
- Als Gw niet in openbaarmaking voorziet, dan kan de informatie niet via de WOB worden verkregen
- Oneens met de uitspraak van de Rb. Utrecht (*Seroquel*): door de afzonderlijke toepassing van WOB wordt afbreuk gedaan aan de goede werking en uniforme toepassing van art. 39 lid 3 TRIPs-Verdrag, Richtlijn 2001/83/EG en Gw

*Maar:* als Gw geen uitputtende openbaarmakingsregeling biedt, moet toepassing worden gegeven aan uitzonderingen/beperkingen art. 10-11 WOB, conform vaste rechtspraak ABRS

## WOB vs. geneesmiddelenwetgeving II

Dikwijls ingeroepen uitzonderingen/beperkingen uit WOB:

- bedrijfs- en fabricagegegevens (art. 10 lid 1 sub c)

“Van bedrijfs- en fabricagegegevens is slechts sprake indien en voor zover uit die gegevens wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van de producten of de kring van afnemers en leveranciers.” (ABRS inz. Yewtaxan)

Voorbeelden uit de rechtspraak: registratiedossier (ook geen gedeeltelijke openbaarmaking), inhoud registratieaanvraag, herkomst van onderzoeksresultaten, naam van de aanvrager

- (bijzondere) persoonsgegevens (art. 10 lid 1 sub d; art. 10 lid 2 sub e)
- onevenredige benadeling en bevoordeling (art. 10 lid 2 sub g)

## Beschouwingen n.a.v. wet en praktijk

- [1] Aantal “transparantie bepalingen” uit Gw geen basis in Richtlijn 2001/83/EG, bijv.:
- openbaarmaking besluit tot weigering VHB
  - openbaarmaking intrekking aanvraag
- [2] Terminologie Gw wijkt af van WOB → “commercieel vertrouwelijk” vs. “bedrijfs- en fabricagegegevens”; in WOB-besluiten is niet altijd even duidelijk aan welke (wettelijke) criteria het CBG toetst
- [3] CBG past bepalingen Gw niet consequent toe, bijv.: bestuursreglement, notulen Collegevergaderingen, PAR

## Beschouwingen n.a.v. wet en praktijk II

- [4] Openbaarmakingsbeleid CBG zonder (expliciete) basis in Gw of Richtlijn 2001/83/EG, bijv.: openbaarmaking (op verzoek) PSURs.

Mijn opvatting:

- openbaarmaking PSURs Seroquel (XR) en daaropvolgende berichtgeving en eigen interpretatie door journalisten/publiek illustreert belang goede belangenafweging én “nazorg” door CBG; PSUR is geen geschikt document voor publiek; relevante informatie reeds beschikbaar via SmPC/bijsluiter en (in de toekomst) via EudraVigilance

## Herhaling aanbevelingen 2006

- Geneesmiddeleninformatiebank zo inrichten dat alle relevante informatie m.b.t. de registratie van een geneesmiddel in één oogopslag te zien is → vgl. informatie op EMA-site:
  - actuele registratiestatus (ook vermelden evt. schorsing!)
  - pharmacotherapeutic group
  - ATC Code
  - geregistreerde indicatie
  - samenvatting voor het publiek (d.w.z. het overzicht voor “de leek”, conform CBG-voorstel 10 oktober 2005)
  - alle scientific discussion(s) / (variation) assessment report(s)
  - overzicht goedgekeurde farmaceutische vormen (+ afbeelding verpakking/toedieningsvorm?)
  - duidelijke vermelding afleverstatus per farmaceutische vorm
  - “List of major and/or minor changes and summaries after the authorisation”

## Andere aanbevelingen/suggesties:

- Op de CBG-website zou duidelijker moeten worden gemaakt tot wie (welk deel van) de site zich richt: publiek/consumenten, patiënten, beroepsbeoefenaren/ HCP's, farmaceutische bedrijven
- Houd op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl) een eenvoudig toegankelijk en actueel register bij met alle onherroepelijke CBG-besluiten op WOB-verzoeken (incl. afwijzingen, beslissingen op bezwaar en evt. uitspraken rechter)  
Nota Bene: afwijzingen WOB-verzoeken niet integraal publiceren, maar volstaan met noemen wettelijke bepaling(en) op grond waarvan WOB-verzoek is afgewezen
- HMA/EMA Recommendations on Transparency (incl. notitie inz. PSURs) illustreren het belang van een geharmoniseerde aanpak: niet via beleid, maar via communautaire wetgeving

## Stellingen

- Beter geen informatie dan misleidende informatie in het publieke domein
- Beter onwetend dan varen op onjuiste conclusies
- Streef niet naar maximale transparantie, maar naar optimale transparantie
- Volledige openbaarmaking doorkruist optimale transparantie
- Het transparantiebeleid van het CBG moet zo spoedig mogelijk openbaar worden gemaakt.



Vragen?