

Inleiding

Het uitgangspunt van de Wet open overheid (Woo) is dat alle documenten die het CBG onder zich heeft en die naar hun aard verband houden met de publieke taak van het CBG, openbaar zijn. Informatie kan alleen vertrouwelijk worden gehouden voor zover deze valt onder één van de in de hoofdstuk 5 van de Woo genoemde uitzonderingsgronden.

Een ieder die bij het CBG informatie indient, kan erop vertrouwen dat met deze informatie op zorgvuldige wijze wordt omgegaan. Artikel 2:5 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) stelt immers de plicht tot geheimhouding van gegevens centraal waarvan personen die betrokken zijn bij de uitvoering van een taak van een bestuursorgaan de vertrouwelijkheid kennen of redelijkerwijs moeten vermoeden. Dit gaat niet zo ver dat alle gegevens en bescheiden die door bedrijven bij het CBG zijn ingediend per definitie vertrouwelijk blijven. Op het moment dat het CBG een verzoek op grond van artikel 4.1 van de Woo ontvangt, moet het CBG bezien of de gegevens en bescheiden daadwerkelijk vertrouwelijk zijn.

Het CBG heeft voor de behandeling van Woo-verzoeken de uitzonderingsgronden zoals genoemd in hoofdstuk 5 van de Woo, uitgewerkt. Daarbij heeft het CBG onder meer gebruik gemaakt van een Europees richtsnoer waarin is aangegeven welke informatie in een registratiedossier van een geneesmiddel al dan niet vertrouwelijk is.¹ Dit heeft geleid tot onderstaande codelijst. De informatie die het CBG vertrouwelijk acht, is hierin aangegeven, opgesplitst in verschillende categorieën en codes. Per code is aangegeven waarom het CBG de betreffende informatie vertrouwelijk acht. Deze codelijst vormt de handreiking op basis waarvan het CBG de opgevraagde informatie toetst aan de uitzonderingsgronden.

A - Bedrijfs- en fabricagegegevens

Het verstrekken van informatie ingevolge de Woo blijft achterwege voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld (artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo). Onder bedrijfs- en fabricagegegevens wordt volgens vaste jurisprudentie verstaan: al die gegevens waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over de technische of financiële bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers.² De gegevens moeten vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld. Hiervoor is niet vereist dat er uitdrukkelijk wordt vermeld dat bepaalde informatie vertrouwelijk aan de overheid is medegedeeld. Voldoende is dat de gegevens zijn verstrekt in een contact dat een onderneming redelijkerwijs als vertrouwelijk mocht beschouwen.³

Ten aanzien van de onderstaande gegevens is het CBG van oordeel dat het bedrijfs- en fabricagegegevens betreft die vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld en waarvan openbaarmaking derhalve achterwege dient te blijven:

A1 = Contractpartijen

Informatie over/namen van betrokken/ingehuurde fabrikanten, laboratoria en overige bedrijven (m.u.v. van CRO, vrijgiftfabrikant, farmacovigilantiebedrijf, vergunninghouder) en alle gegevens die naar deze fabrikanten/bedrijven te herleiden zijn.

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. Kennis daarvan geeft concurrent zonder uitzoekwerk (tijd/kosten) inzicht waar hij terecht kan als hij bijvoorbeeld dezelfde stoffen wil kopen, maar geeft ook inzicht in hoe hij processen kan frustreren, bijvoorbeeld door een bepaalde toeleverancier onder

¹ https://www.ema.europa.eu/documents/other/heads-medicines-agencies/european-medicines-agency-guidance-document-identification-commercially-confidential-information_en.pdf

² Zie bijvoorbeeld ABRvS 17 juli 2002, ECLI:NL:RVS:2002:AE5445.

³ Kamerstukken II 1986/87, 19 859, nr. 3, blz. 33.

druk te zetten om alleen nog aan hem te leveren of deze toeleverancier wellicht zelfs op te kopen en zo de ander af te snijden van grondstof toevoer.

A2 = Farmaceutische ontwikkeling en fabricageproces

Informatie ten aanzien van formulering en fabricage, inclusief controleprocessen, CEP-nummers, batch informatie (number/size/type/manufacturing/expiry date), specifieke berekeningsformules.

Deze informatie is vertrouwelijk, omdat hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces. De farmaceutische ontwikkeling kost tijd en geld en openbaring leidt er toe dat een concurrent dit uitzoekwerk niet meer hoeft te doen.

A3 = Testmethoden, karakteriseringsmethoden en validatie van deze methoden en het fabricageproces

Informatie over testmethoden en karakteriseringsmethode van de werkzame stof, hulpstof, eindproduct, bijproduct, ontledingsproduct en onzuiverheid, alsmede de validatie van deze methoden en validatie van het fabricageproces. Inclusief batch informatie (number/size/type/manufacturing/expiry date), gebruikte hulpmiddelen, eenheden (bijv. mg/ml indien er meerdere mogelijkheden zijn), specifieke berekeningsformules.

Voor zover geen algemeen bekende standaarden worden gevolgd, is deze informatie vertrouwelijk, omdat hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces. De ontwikkeling van een test-/karakteriseringsmethode kost tijd en geld en openbaring leidt er toe dat een concurrent dit uitzoekwerk niet meer hoeft te doen.

A4 = Specificaties, acceptatiecriteria en testresultaten

Informatie over specificaties, acceptatiecriteria en testresultaten van de werkzame stof, hulpstof, eindproduct, toedieningshulpmiddel. Inclusief batch informatie (number/size/type/manufacturing/expiry date), stabiliteitsdata, CEP-nummers, polymorfie en deeltjesgrootte.

Deze informatie is vertrouwelijk, omdat hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces. Het zetten van de juiste specificaties en acceptatiecriteria kost tijd en geld en openbaring leidt er toe dat een concurrent dit uitzoekwerk niet meer hoeft te doen. Daarnaast kan er uit afgeleid worden welke syntheseroute er voor de werkzame stof is gehanteerd. Er hangt een kostprijs aan een bepaalde syntheseroute. Het is voor een concurrent kostenbesparend en daardoor bevoordelend om de goedkoopste, goed functionerende gevalideerde syntheseroute te leren kennen. Uitzondering zijn standaard testmethoden volgens de Farmacopee. Deze methoden zijn publiek bekend en algemeen geldend, en zijn niet op voorhand alles zeggend over de gekozen syntheseroute. Polymorfie kan van invloed zijn op het welslagen van een geneesmiddel (positieve benefit/risk balans, handelsvergunningverlening). Het vernemen van deze informatie zonder eigen inspanning te hoeven doen is kostenbesparend en daardoor bevoordelend voor de concurrent. Deeltjesgrootte kan van invloed zijn op het welslagen van een geneesmiddel (positieve benefit/risk balans, handelsvergunningverlening). Het vernemen van deze informatie zonder eigen inspanning te hoeven doen is kostenbesparend en daardoor bevoordelend voor de concurrent.

A5 = Onzuiverheden, bijproducten en ontledingsproducten

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie (aard en hoeveelheid) met betrekking tot onzuiverheden, bijproducten en ontledingsproducten.

Deze informatie is vertrouwelijk, omdat uit onzuiverheden en bij- en ontledingsproducten de syntheseroute kan worden afgeleid. De ontwikkeling van een syntheseroute kost tijd en geld en het is voor een concurrent kostenbesparend en bevoordelend om de goedkoopste syntheseroute te leren kennen.

A6 = Oplosmiddelen

Informatie en gegevens over in het geneesmiddel verwerkte oplosmiddelen.

Deze informatie is vertrouwelijk, omdat hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces. De ontwikkeling van oplosmiddelen kost tijd en geld en openbaring leidt er toe dat een

concurrent dit uitzoekwerk niet meer hoeft te doen.

A7 = Verpakking

Informatie en gegevens over de verpakking van het geneesmiddel of de werkzame stof.

Gedetailleerde informatie over de verpakking is vertrouwelijk, omdat hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces. De ontwikkeling van een verpakking kost tijd en geld en openbaring leidt er toe dat een concurrent dit uitzoekwerk niet meer hoeft te doen.

A8 = Active Substance Master File - Restricted Part

Een "Active Substance Master File" is een afzonderlijk dossier over de werkzame stof van het geneesmiddel. Dit dossier wordt door de fabrikant van de werkzame stof opgesteld. De aanvrager van de handelsvergunning heeft geen kennis van de (hele) inhoud van dit dossier. Een Active Substance Master File (ASMF)-houder levert op verzoek van de aanvrager van een handelsvergunning één of meerdere stoffen die benodigd zijn voor het productieproces.

De ASMF is vertrouwelijk, omdat hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces. De ontwikkeling van het Active Substance Master File kost tijd en geld en openbaring leidt er toe dat een concurrent dit uitzoekwerk niet meer hoeft te doen. Daarnaast dient de naam van de ASMF-houder vertrouwelijk gehouden te worden. Deze naam is wel bekend bij de aanvrager van een handelsvergunning, maar niet daarbuiten. De identiteit van de ASMF-houder geeft inzicht in onderlinge contacten en samenwerkingsverbanden tussen bedrijven. Kennis daarvan geeft een concurrent zonder uitzoekwerk inzicht waar hij terecht kan als hij dezelfde stoffen wil kopen. Het 'Restricted Part' van de ASMF is in zijn geheel vertrouwelijk, zelfs de aanvrager van de handelsvergunning beschikt hier niet over. Een concurrent zou de informatie kunnen gebruiken om de processen in de aanvraag te frustreren, bijvoorbeeld door een bepaalde toeleverancier onder druk te zetten om alleen nog aan hém te leveren of deze toeleverancier wellicht zelfs op te kopen en zo de ander af te snijden van grondstoftoevoer.

A9 = Lijst van materialen van dierlijke en/of menselijke oorsprong

Beschrijving van de materialen van dierlijke en/of menselijke oorsprong die gebruikt wordt bij het maken van het geneesmiddel.

Deze informatie is vertrouwelijk, omdat uit de beschrijving wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces.

A10 = Productie- en verkoopcijfers

Productie- en verkoopcijfers van het geneesmiddel.

Deze informatie is vertrouwelijk, omdat deze gegevens inzicht geven in de bedrijfsvoering en afzet van de producten. Deze gegevens geven inzicht in de 'waarde' van het bedrijf. Om te voorkomen dat concurrenten de beschikking krijgen over deze gegevens en daarmee onterecht een voordeel kunnen doen worden deze gegevens niet openbaar gemaakt.

A11 = Nieuwe/tijdelijke productnamen

Voorstel nieuwe productnamen ('invented names'), inclusief tijdelijke aanduiding van het product, tenzij het de uiteindelijke naam van het product wordt.

Deze informatie is vertrouwelijk, omdat hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over het productieproces. De ontwikkeling van een nieuwe naam voor een geneesmiddel kost tijd en geld en openbaring leidt er toe dat een concurrent dit uitzoekwerk niet meer hoeft te doen.

A12 = Table of changes

Een tabel waarin wijzigingen in bedrijfs- en fabricageprocessen van een firma worden weergegeven.

Deze informatie is vertrouwelijk, omdat wijzigingen in bedrijfs- en fabricageprocessen van een firma inzicht

geven in het interne bedrijfsproces. Bij deze wijzigingen zijn bijzondere inspanningen (tijd/geld) vereist en ze geven inzicht in de strategie van de firma. Openbaren van de wijzigingen is nadelig voor de firma omdat de concurrent het uitzoekwerk wordt bespaard en omdat de concurrent de uiteindelijke processen simpelweg zou kunnen kopiëren.

Overige bedrijfs- en fabricagegegevens

Het openbaar maken van informatie van andere dan de in het eerste lid, onder c, genoemde concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van de bescherming van die bedrijfs- en fabricagegegevens (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder f, van de Woo). Het betreft bedrijfs- en fabricagegegevens die niet als zodanig vertrouwelijk aan de overheid zijn overgelegd, maar waarvan openbaarmaking zou resulteren in onevenredige benadeling van het bedrijf in kwestie. Voorbeelden hiervan zijn:

A13 = Innovatieve studie-opzet of analytische methode in non-klinische en klinische gegevens, inclusief specifieke berekeningsformules

Beschrijvingen van, en informatie en gegevens over, non-klinische- en klinische studies en de resultaten daarvan. De informatie is nodig om de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen aan te tonen. Studies worden opgezet volgens een standaard methode of volgens een innovatieve methode.

De beschrijving van de innovatieve studie-opzet en de resultaten waaruit die innovatieve studie-opzet kan worden afgeleid zijn vertrouwelijk, omdat voor het maken van een innovatieve studieopzet of innovatieve analysemethode ten aanzien van de klinische en non-klinische gegevens, bijzondere inspanningen (tijd/geld) zijn vereist. Openbaren hiervan, met risico op simpelweg kopiëren door een ander, is dermate nadelig voor de partij die de studie-opzet of methode heeft ontwikkeld dat geheimhouding is vereist, ook als het geen bedrijfs- en fabricagegegevens in strikte zin zijn.

A14 = Concepten productinformatie

Voorstellen firma t.a.v. productinformatie (SmPC/bijsluiter/etiket), alsmede RMP en educational material.

Conceptversies van documenten die zijn opgesteld door de firma zijn vertrouwelijk, omdat conceptversies inzicht geven in de strategie die de firma tijdens zijn aanvraag heeft gevoerd. Het gaat bijvoorbeeld om concepten van de SmPC, bijsluiter en RMP. Concepten geven inzicht in welke onderdelen het tijdens een aanvraagprocedure hebben gehaald (goed zijn bevonden door het CBG) en welke niet. Bij openbaarmaking wordt concurrenten deze inspanningen bespaard. Het CBG acht het belang van openbaarmaking niet opwegen tegen het belang van het voorkomen van onevenredig nadeel van de firma die het document heeft ingediend.

A15 = Conclusie van firma in bibliografische aanvraag

Bij een aanvraag kan gebruik worden gemaakt van (openbare) wetenschappelijke literatuur. De aanvrager beschrijft deze literatuur en trekt daaruit de conclusie dat het geneesmiddel reeds vaak in de geneeskunst is toegepast, en werkzaam en veilig is. Met het uitsluitend overleggen van literatuur is de aanvraag van een firma dus niet compleet. Een vervolgslag, waarbij de aanvrager conclusies trekt uit deze literatuur, is nodig. Het trekken van conclusies uit de literatuur vereist substantiële denkkracht en creativiteit van de aanvrager.

De conclusies zijn vertrouwelijk, omdat derden bij kennisneming hiervan een onevenredig voordeel hebben, met name bij het indienen van een eigen aanvraag. Openbaren van de conclusie is onevenredig nadelig voor de betreffende firma, omdat de concurrent de inspanning wordt bespaard en omdat de concurrent de uitkomsten simpelweg zou kunnen kopiëren.

B - Onevenredige bevoordeling of benadeling

Het verstrekken van informatie ingevolge de Woo blijft in uitzonderlijke gevallen achterwege indien openbaarmaking onevenredige benadeling toebrengt aan een ander belang dan genoemd in het eerste en tweede lid van artikel 5.1 en het algemeen belang van openbaarheid niet tegen deze benadeling opweegt (artikel 5.1, vijfde lid, van de Woo).

C = Persoonsgegevens

Het verstrekken van informatie ingevolge de Woo blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo).

Het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer verzet zich tegen openbaarmaking van namen van medewerkers die niet wegens hun functie in de openbaarheid treden (bij zowel overheid als firma's), tenzij de indiener van het desbetreffende Woo-verzoek aannemelijk heeft gemaakt dat het belang van de openbaarheid in een concreet geval zwaarder weegt.

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. Openbaarmaking blijft achterwege op grond van artikel 5.1, eerste lid en onder d, van de Woo.

De volgende gegevens in een registratiedossier acht het CBG vertrouwelijk:

- Pseudonymized personal data and identification numbers concerning participants/ subjects and investigators

This includes: case IDs, manufacturing numbers, subject IDs/ subject numbers, investigator numbers and other (identification) codes for participant, investigator or trial site.

- Race
- Ethnicity
- Gender and related pronoun
- Age
- Weight
- Height
- Site identifier, name and address
- Country
- Organisational name and address (e.g. investigator site information)
- Lab values
- Event date (e.g. date of birth, death, visit, adverse event, and procedure)
- Medical history
- Adverse event preferred terms and verbatim terms
- Concomitant medications
- Lot/ Batch numbers
- Drug brand name
- Sensitive diagnoses and behaviors
- Verbatim text

Voorts beoordeelt het CBG van geval tot geval of er andere gegevens staan die herleidbaar zijn tot een persoon.

D = Persoonlijke beleidsopvatting t.b.v. intern (CBG) beraad

In geval van een verzoek om publieke informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, wordt geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen (artikel 5.2, eerste

lid, Woo).

Het gaat hier om documenten die zijn opgesteld door medewerkers van het CBG ter voorbereiding op vast te stellen beleid of te nemen besluiten door het College. De medewerkers moeten de vrijheid hebben om ongehinderd hun bijdrage te leveren aan beleidsvoorbereiding en besluitvorming en daarover te schrijven. Ook in het belang van de volksgezondheid is het van belang vrijelijk van gedachte te kunnen wisselen om zodoende tot het beste oordeel te komen. De documenten zijn interne adviezen. Het is de visie en interpretatie van medewerkers en ze bevatten niet per definitie het standpunt van het College. Deze documenten zijn bestemd voor intern beraad en bevatten persoonlijke standpunten en zijn daarom vertrouwelijk.

E = Inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen

Het verstrekken van informatie ingevolge de Woo blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder d, van de Woo).

Informatie die betrekking heeft op zaken waarnaar bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) onderzoek doet, is vertrouwelijk. Openbaarmaking staat adequate uitoefening van de bevoegdheden van de IGJ in de weg.

F = De betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties

Het verstrekken van informatie ingevolge de Woo blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties (art. 5.1, tweede lid, aanhef en onder a, van de Woo).

Informatie-uitwisseling tussen geneesmiddelenautoriteiten moet vrijelijk kunnen plaatsvinden om zodoende tot het beste oordeel te kunnen komen. Het is nadelig voor de volksgezondheid als remming in deze informatie-uitwisseling optreedt, omdat bijvoorbeeld openbaar wordt welke land een bepaald commentaar heeft gegeven in een procedure. Openbaarmaking van de informatie kan ertoe leiden dat andere lidstaten terughoudend worden bij het geven van hun commentaar, hetgeen een goede werking van het Europese geneesmiddelenstelsel en de relaties tussen Nederland en overige lidstaten kan schaden. Het is van belang dat lidstaten in de voorbereiding op de besluitvorming vrijelijk van gedachten kunnen wisselen, op vergelijkbare wijze als dat het van belang is dat ambtenaren binnen de overheid vrijelijk van gedachten kunnen wisselen bij de besluit- en beleidsvoorbereiding.

G = Tekst in vreemde taal, anders dan Nederlands en Engels

Informatie in een andere taal dan het Nederlands of Engels maakt het College niet openbaar, omdat daarvan niet goed te beoordelen is of een uitzonderingsgrond van toepassing is. De kennis voor de beoordeling ontbreekt en kan van een Nederlands bestuursorgaan niet in redelijkheid worden verwacht.

H = Goed functioneren van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen

Het verstrekken van informatie ingevolge de Woo blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van het goed functioneren van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder i, van de Woo).

Z = Informatie die buiten het Woo-verzoek valt

Documenten die onder het Woo-verzoek vallen, omdat zij informatie bevatten waar in het Woo-verzoek om wordt gevraagd, kunnen daarnaast ook informatie bevatten die buiten het Woo-verzoek valt. De informatie die buiten het Woo-verzoek valt, wordt niet verstrekt. In één document kan bijvoorbeeld informatie staan over verschillende geneesmiddelen. Wanneer het Woo-verzoek slechts betrekking heeft op één van die geneesmiddelen, wordt informatie over de overige middelen niet openbaar gemaakt.