

Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen van 19 maart 2009 op het bezwaarschrift van mevrouw H. T. te A tegen het besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen om het openbaar maken van informatie te weigeren.

1. Procedure

Bij brief van 4 juli 2006 heeft mevrouw T (hierna ook: verzoekster) het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) verzocht haar een afschrift van het rapport "Preliminary Assessment Report – Strattera (atomoxetine) – Risk Benefit Assessment" (hierna: het Preliminary Assessment Report) van 9 december 2005, inclusief de bijlagen, te sturen. Tevens heeft zij verzocht om alle documenten die betrekking hebben op besluitvorming en acties van het College naar aanleiding van het Preliminary Assessment Report.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft bij brief van 7 augustus 2006 geweigerd deze informatie te verstrekken.

Verzoekster heeft tegen het besluit om haar het Preliminary Assessment Report niet te verstrekken bezwaar gemaakt bij brief van 13 september 2006.

In het kader van de bezwaarprocedure is verzoekster uitgenodigd om te worden gehoord. Op 29 november 2006 is verzoekster in de gelegenheid gesteld haar standpunt mondeling toe te lichten. Van de hoorzitting is een verslag gemaakt.

Bij brief van 7 december 2006 heeft het College de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (hierna: MHRA) van het Verenigd Koninkrijk gevraagd haar zienswijze te geven op (eventuele) openbaarmaking van het Preliminary Assessment Report.

Bij brief van 4 januari 2007 heeft de MHRA het College verzocht de versie van het Preliminary Assessment Report openbaar te maken die de MHRA eerder aan de Zweedse autoriteiten ter openbaarmaking had gegeven.

Bij brief van 2 juli 2007 heeft het College het bezwaar gegrond verklaard. Aan verzoekster is gelijktijdig een afschrift van het door haar gewenste Preliminary Assessment Report – Strattera (atomoxetine) – Risk Benefit Assessment van 9 december 2005 gestuurd, zoals dat door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk van vertrouwelijke informatie is ontdaan.

Bij besluit van 19 februari 2008 heeft het College, onder herroeping van het besluit van 2 juli 2007, opnieuw beslist op het bezwaarschrift van verzoekster. Daarbij heeft het College het bezwaar tegen de weigering een afschrift van het Preliminary Assessment Report te verstrekken gegrond verklaard, maar heeft op grond van de uitzonderingen van artikel 10 van de Wob aanleiding gezien om niet meer delen van het rapport en de daarbij behorende bijlagen openbaar te maken dan het afschrift van het rapport dat reeds bij brief van 2 juli 2007 aan verzoekster is toegezonden.

Bij uitspraak van 16 juni 2008 (kenmerk: 07/2159 WOB) heeft de rechtbank Amsterdam het besluit van 19 februari 2008 vernietigd en het College opgedragen binnen zes weken een

nieuw besluit te nemen op het bezwaarschrift van verzoekster met inachtneming van de uitspraak. De rechtbank heeft voorts overwogen dat het College in de nieuwe beslissing op bezwaar een besluit dient te nemen op het verzoek van mevrouw T alle documenten te verstrekken die betrekking hebben op besluitvorming en acties van het CBG naar aanleiding van het Preliminary Assessment Report.

Bij besluit van 24 september 2008 heeft het College, gevolg gevend aan de uitspraak van de rechtbank Amsterdam, opnieuw beslist op het bezwaarschrift. Bij het nemen van dit besluit heeft het College rekening gehouden met de voorlopige inhoudelijke bezwaren die Eli Lilly Nederland B.V. (hierna: Eli Lilly) – registratiehoudster van het geneesmiddel Strattera – bij brief van 22 september 2008 over de voorgenomen openbaarmaking van het Preliminary Assessment Report heeft geuit. Het College heeft het bezwaar tegen de weigering verzoekster een afschrift van het Preliminary Assessment Report inclusief de daarbij behorende bijlagen te verstrekken, gegrond verklaard en heeft besloten haar een afschrift van dit rapport met bijlagen te verstrekken onder weglating van de daarin opgenomen bedrijfs- en fabricagegegevens en persoonlijke gegevens. Voorts heeft het College het bezwaar van mevrouw T tegen de weigering haar alle documenten te verstrekken die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van het College naar aanleiding van het Preliminary Assessment Report gegrond verklaard. Ter voldoening van haar verzoek heeft het College besloten mevrouw T de notulen van de 608^e Collegevergadering van 22 december 2005 waarin het rapport is besproken, te verstrekken.

Voorts heeft het College met inachtneming van artikel 6 lid 3 Wob de beslissing tot gedeeltelijke openbaarmaking van de documenten aan Eli Lilly voorgelegd alvorens verzoekster de desbetreffende documenten te verstrekken. Eli Lilly heeft tegen dit besluit op 8 oktober 2008 beroep ingesteld bij de rechtbank Utrecht. Het College heeft Eli Lilly daarop gedurende langere termijn in de gelegenheid gesteld haar zienswijze tegen de voorgenomen openbaarmaking van de documenten te uiten.

Eli Lilly heeft bij brief van 14 november 2008 haar zienswijze bij het College ingediend. Op 21 januari 2009 heeft Eli Lilly in een hoorzitting haar zienswijze mondeling toegelicht bij het College. Daarbij heeft Eli Lilly het College om vertrouwelijke behandeling van haar zienswijze verzocht.

De zienswijze van Eli Lilly heeft aanleiding gegeven het besluit van 24 september 2008 te herroepen en opnieuw op het bezwaarschrift van verzoekster te beslissen.

Dit besluit treedt in de plaats van het besluit van 24 september 2008.

2. Bezwaar van mevrouw T

Bij brief van 13 september 2006 heeft verzoekster de gronden van haar bezwaar kenbaar gemaakt. Verzoekster voert, samengevat, de volgende argumenten aan:

- Het gevraagde rapport betreft geen interne bedrijfsgegevens of fabricagegegevens in de zin van artikel 29 lid 3 Wet op de geneesmiddelenvoorziening (hierna: Wog) en artikel 10 lid 1 onder c Wob zoals de Afdeling bestuursrechtspraak dat laatste artikel heeft uitgelegd in haar uitspraak van 3 maart 1998 (AB 1998/435). Evenmin gaat het

bij het Wob-verzoek om de klinische onderzoeksgegevens die ten behoeve van de registratie door de farmaceut zijn overgelegd. Het Wob-verzoek heeft betrekking op de gegevens van een door een derde verricht onderzoek naar de gezondheids- en sociale effecten, positief dan wel negatief, van het product Strattera, die zijn verzameld nadat het product reeds geruime tijd door medeburgers is geconsumeerd. Openbaarmaking van die gegevens dient een groot maatschappelijk belang, omdat de gezondheid en het welzijn van de huidige gebruikers en de toekomstige gebruikers in het geding zijn.

- De door het College aangehaalde uitspraak van de rechtbank Amsterdam van 13 januari 2000 (LJN: AA5535) vindt in de onderhavige procedure geen toepassing, omdat de door haar gevraagde informatie wezenlijk verschilt van de verzochte informatie in die casus.
- De Wob is het instrument waarmee verzoekster moet kunnen controleren of de door het CBG op internet verspreide berichten over Strattera terecht of onterecht zijn. Bovendien kan openbaarmaking van het Preliminary Assessment Report aantonen of de weigering van de minister van VWS om de vergoeding voor het product te verhogen correct is in het licht van de in het rapport beschreven effecten.

In het bezwaarschrift heeft verzoekster nog aangegeven dat voorzover het Preliminary Assessment Report ook productsamenstellingsgegevens bevat die niet al zijn geopenbaard in de database van het College of de bijsluiters of de productinformatie van de fabrikant, ze ermee instemt dat deze onleesbaar worden gemaakt.

3. Zienswijze van Eli Lilly

Bij brief van 14 november 2008 heeft Eli Lilly haar zienswijze gegeven tegen de voorgenomen (gedeeltelijke) openbaarmaking van het Preliminary Assessment Report en de notulen van de Collegevergadering waarin dit rapport is besproken. Eli Lilly heeft deze zienswijze op 21 januari 2009 voor het College mondeling toegelicht. Eli Lilly voert, samengevat, de volgende bezwaren aan tegen de voorgenomen (gedeeltelijke) openbaarmaking van deze documenten:

- Alleen de versie van het rapport zoals die eerder door de MHRA publiek is gemaakt, dat wil zeggen ontdaan van commercieel gevoelige informatie, kan openbaar worden gemaakt.
- De persoonsgegevens die het College voornemens is uit het rapport weg te laten, zijn onvoldoende om patiëntidentificatie absoluut uit te sluiten. Aan de openbaarmaking van deze gegevens staan artikel 10 lid 1 sub d jo. 10 lid 2 sub c Wob al dan niet in samenhang met artikel 10 lid 2 sub g Wob in de weg.
- Het rapport bevat (gedetailleerde) gegevens over het gebruik van het geneesmiddel Strattera, over het product Strattera, over technieken die worden gebruikt om Strattera te ontwikkelen en te evalueren, over de samenstelling en de werking van Strattera en de zgn. *control processes*, en over de (plaats van de) productie en de synthese. Deze gegevens dienen op grond van artikel 10 lid 1 sub c Wob al dan niet in samenhang met artikel 10 lid 2 sub g Wob te worden verwijderd.
- In het rapport staan gegevens waarvan de openbaarmaking kan leiden tot inbreuk op het octrooirecht en het recht op dossierbescherming dat Eli Lilly geniet. Met deze gegevens kunnen (geneesmiddel) concurrenten van Eli Lilly hun voordeel doen, terwijl het

nadeel voor Eli Lilly – schade aan de concurrentiepositie – enorm kan zijn. Deze gegevens moeten dan ook op grond van artikel 10 lid 1 sub c al dan niet in samenhang bezien met artikel 10 lid 2 sub g Wob worden weggelaten.

- De gegevens in het rapport over individuele meldingen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of patiënten van vermoedelijke bijwerkingen zijn ongeschikt voor openbaarmaking, omdat de juiste context daarvan niet duidelijk is. De vrees is gerechtvaardigd dat het publiek elke melding negatief zal uitleggen en er over deze informatie niet altijd even genuanceerd zal worden gepubliceerd. Verdere openbaarmaking van het rapport zal tot nadeel leiden voor Eli Lilly ((reputatie)schade), voor de betrokken patiënten en voor de samenleving als geheel, terwijl het belang van openbaarmaking van die gegevens nihil is. Alle bijwerkingen van Strattera staan al omschreven in publiek toegankelijke informatie. De gegevens dienen op grond van artikel 10 lid 2 sub g Wob te worden verwijderd.
- De passages uit het Preliminary Assessment Report moeten worden verwijderd waarin wordt besproken tot welke maatregelen de herbeoordeling van Strattera aanleiding kan geven. Er bestaat geen noodzaak voor het openbaren van de genoemde passages, terwijl openbaarmaking wel zal leiden tot onevenredig nadeel voor Eli Lilly.
- Openbaarmaking van de notulen leidt tot onevenredig nadeel van Eli Lilly, terwijl het met openbaarmaking gemoeide belang van dit document gering is.

Eli Lilly heeft bij haar zienswijze de pagina's van het rapport inclusief de bijlagen overgelegd waarin naar haar oordeel passages staan die op grond van de Wob niet openbaar gemaakt kunnen worden. Zij heeft daarbij aangegeven welke passages uit het rapport op welke grond(en) moeten worden weggelaten.

4. Heroverweging

Preliminary Assessment Report

Het College acht de bezwaren van verzoekster gegrond en ziet aanleiding om het Preliminary Assessment Report en de daarbij behorende bijlagen, onder weglating van de daarin opgenomen commercieel vertrouwelijke informatie en persoonlijke gegevens, aan verzoekster openbaar te maken. Het College overweegt hiertoe het volgende.

Het Preliminary Assessment Report is in december 2005 opgesteld door de MHRA van het Verenigd Koninkrijk. Het Verenigd Koninkrijk is voor het geneesmiddel Strattera de Reference Member State (referentielidstaat), dat wil zeggen dat deze lidstaat het voortouw neemt bij de beoordeling van het dossier van Strattera. Het Preliminary Assessment Report vormt de weerslag van een door de MHRA voor Strattera opnieuw gemaakte beoordeling van de balans van werkzaamheid versus veiligheid van het middel die is uitgevoerd naar aanleiding van door Eli Lilly in september 2005 ingediende hernieuwde analysegegevens van klinische studies waaruit een verhoogd risico op suïcidaal gedrag naar voren kwam. Het rapport is ter informatie naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, waaronder het CBG, gestuurd.

Naar het oordeel van het College is, anders dan Eli Lilly primair meent, op de openbaarmaking van het Preliminary Assessment Report de Wob van toepassing. Eli Lilly gaat er ten onrechte vanuit dat het rapport zoals de MHRA dat in de openbaarheid heeft

gebracht, een rapport is in de zin van artikel 21 lid 4 van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (hierna: de Richtlijn). Uit deze versie van dit rapport blijkt duidelijk dat de MHRA op grond van de Engelse Freedom of Information Act heeft beoordeeld in hoeverre de in het rapport opgenomen informatie openbaar mag worden gemaakt. De MHRA heeft op grond van deze wet onder meer commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens uit het rapport verwijderd. Het Preliminary Assessment Report valt dan ook niet onder het regime van de Richtlijn. Het College is gehouden zelfstandig te beoordelen in hoeverre de Wob aan verstreking van het rapport in de weg staat.

Op grond van artikel 3 lid 5 van de Wob wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van de artikelen 10 en 11 van de Wob. Het College stelt zich op het standpunt dat het op grond van artikel 3 Wob verplicht is het Preliminary Assessment Report openbaar te maken, maar dat die verplichting in verband met de in artikel 10 Wob vervatte uitzonderingen op het openbaarheidsbeginsel niet absoluut is. Het College ziet primair op grond van artikel 10 lid 1 aanhef en onder c, artikel 10 lid 1 aanhef en onder d en artikel 10 lid 2 aanhef en onder e Wob aanleiding om het Preliminary Assessment Report niet volledig openbaar te maken. Subsidiair gaat het College niet tot volledige openbaarmaking van het rapport over op grond van artikel 10 lid 2 aanhef en onder g Wob.

Een gedeelte van het rapport is reeds openbaar. Het gaat hier om bijlage 9 van het rapport waarin de ten tijde van het opstellen van het rapport geldende productinformatie (SPC) over Stratterra is opgenomen. Die informatie is in het algemeen openbaar. De heroverweging strekt zich derhalve niet uit tot deze passages. Hierover bestaat geen verschil van mening omtrent hun openbaarheid. Hoewel het College niet is gehouden deze reeds openbare gegevens op grond van de Wob feitelijk te verstrekken omdat zij niet zijn te beschouwen als documenten in de zin van artikel 3 jo. 1 onder a Wob, heeft het College ervan afgezien deze bijlage te verwijderen uit het aan verzoekster te verstrekken Preliminary Assessment Report.

Op de onderhavige procedure is (artikel 23 van) de Wet op de geneesmiddelenvoorziening niet (langer) van toepassing, omdat deze wet op 1 juli 2007 is ingetrokken. Het besluit van het College is derhalve niet op de Wog gebaseerd.

Het College motiveert zijn besluit als volgt.

Artikel 10 lid 1 aanhef en onder c Wob, artikel 10 lid 1 aanhef en onder d Wob, artikel 10 lid 2 aanhef en onder e Wob

Primair baseert het College zijn weigering tot volledige openbaarmaking van het gevraagde rapport alsmede de daarbij behorende bijlagen op artikel 10 lid 1 aanhef en onder c, artikel 10 lid 1 aanhef en onder d en artikel 10 lid 2 aanhef en onder e Wob.

Artikel 10 lid 1 aanhef en onder c Wob is naar het oordeel van het College alleen van toepassing op passages opgenomen in bijlage 2 van het Preliminary Assessment Report. Deze bijlage betreft een beoordelingsrapport dat in de wederzijdse erkenningsprocedure is opgesteld door de MHRA naar aanleiding van de aanvraag van Eli Lilly om een handelsvergunning in een aantal landen. In dit beoordelingsrapport zijn bedrijfs- en fabricagegegevens van Eli Lilly opgenomen die zij in het kader van de onderbouwing van de

aanvraag tot registratie van het product in de desbetreffende landen, via de MHRA, vertrouwelijk aan het College, heeft overgelegd. Het gaat specifiek om gegevens die zien op de voor het geneesmiddel gebruikte werkzame stoffen en op de samenstelling van het geneesmiddel, resultaten van chemisch/farmaceutisch onderzoek, gegevens over de grondstoffenleveranciers en fabrikanten van het geneesmiddel, en aantallen geproduceerde capsules van Strattera. Uit deze gegevens kunnen wetenswaardigheden worden gelezen of afgeleid met betrekking tot zowel de technische bedrijfsvoering en het productieproces als de afzet van de producten en de kring van afnemers en leveranciers. Ten aanzien van dergelijke gegevens is in de jurisprudentie uitgemaakt dat geheimhouding daarvan gerechtvaardigd is. Het College meent dan ook goede gronden te hebben de openbaarmaking van de passages waarin deze gegevens zijn opgenomen, op grond van artikel 10 lid 1 aanhef en onder c Wob en in ieder geval op grond van artikel 10 lid 2 aanhef en onder g Wob (zoals verderop nog nader wordt toegelicht) te weigeren.

Het College ziet in de zienswijze van Eli Lilly geen aanleiding om meer bedrijfs- en fabricagegegevens te verwijderen dan de gegevens waarvan het College het voornemen tot weglating heeft geuit. Hiertoe merkt het College in de eerste plaats op dat het feit dat Eli Lilly door met toepassing van de wederzijdse erkenningsprocedure een aanvraag tot registratie van Strattera te doen, de gegevens niet alleen aan de MHRA maar via de MHRA ook aan onder meer het College heeft overgelegd. Het College zal dan ook in reactie op het Wob-verzoek van mevrouw Teunisse-Bruinsma zelfstandig moeten beoordelen in hoeverre die gegevens op grond van de Wob evenzeer voor geheimhouding in aanmerking komen. Een enkele verwijzing naar de beslissing van de MHRA op dit punt staat de Wob niet toe; het CBG verwijst in dit verband mede naar het hiervoor overwogene over de toepasselijkheid van de Wob.

In de tweede plaats volgt het College Eli Lilly niet in de visie dat tot de kring van afnemers in de zin van artikel 10 lid 1 sub c Wob de gebruikers van het geneesmiddel – dat wil zeggen patiënten - moeten worden gerekend. De kring van afnemers heeft betrekking op de kanalen (bijvoorbeeld apothekers en groothandels) waarlangs een geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht en niet op de personen aan wie een geneesmiddel, al dan niet op recept, wordt verstrekt. De passages waarvan Eli Lilly heeft aangegeven dat ze informatie over de gebruikers van Strattera bevatten, kunnen dus in elk geval niet op grond van artikel 10 lid 1 sub c Wob en artikel 10 lid 2 sub g Wob (zoals verderop nog nader wordt toegelicht) worden weggelaten.

In de derde plaats kunnen ook uit de overige passages waarvan Eli Lilly heeft aangegeven dat ze omwille van de bedrijfsvertrouwelijkheid niet openbaar mogen worden gemaakt, naar het oordeel van het College geen wetenswaardigheden worden gelezen of afgeleid met betrekking tot zowel de technische bedrijfsvoering en het productieproces als de afzet van de producten en de kring van afnemers en leveranciers. Eli Lilly heeft het tegendeel niet aannemelijk gemaakt. Het College ziet dan ook geen aanleiding om deze gegevens op grond van artikel 10 lid 1 sub c Wob en ook niet op grond van artikel 10 lid 2 sub g Wob (zoals verderop nog nader wordt toegelicht) te verwijderen.

Artikel 10 lid 1 aanhef en onder d jo. artikel 10 lid 2 aanhef en onder e Wob is van toepassing op passages opgenomen in het Preliminary Assessment Report en in de bijlagen 3 t/m 8 en 10, omdat in deze onderdelen van het rapport gegevens zijn opgenomen die bij openbaarmaking kunnen leiden tot patiëntidentificatie. Het College licht dit als volgt toe.

In de bijlagen 3 t/m 8 zijn (deel)rapporten opgenomen waarin de deskundigen op het gebied van geneesmiddelenbewaking bij de MHRA een beoordeling hebben gegeven van de vermoedelijke bijwerkingen die het gebruik van het geneesmiddel Strattera bij patiënten met zich brengt. Deze gegevens over de vermoedelijke bijwerkingen zijn verzameld, geregistreerd en geordend door de houder van de handelsvergunning. De houder van de handelsvergunning dient meldingen van alle bijwerkingen van een geneesmiddel in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag (Periodic Safety Update Report (PSUR)) bij de referentielidstaat in te dienen. In dit veiligheidsverslag is informatie opgenomen uit klinisch onderzoek, andere wetenschappelijke informatie en rapportage van zogenaamde 'adverse events'. De meldingen van de bijwerkingen (case reports genoemd) worden door de vergunninghouder met nummers aangeduid, de zgn. Case ID. Elk nummer heeft betrekking op een bepaalde patiënt. De case reports zoals door Eli Lilly aan de MHRA gerapporteerd, zijn in de bijlagen 3 t/m 8 van het Preliminary Assessment Report opgenomen. Daarnaast worden in het Preliminary Assessment Report zelf op verschillende plaatsen case reports van Eli Lilly aangehaald. De case reports geven informatie over veelal het geslacht, het land, de leeftijd, de medische historie van de patiënt, de gebruikte dagelijkse dosis Strattera, de periode dat Strattera is gebruikt, de bijkomende door de patiënt gebruikte medicatie, de vermoedelijke bijwerkingen van Strattera, de gevolgde behandeling, en de uitkomst van het gebruik van Strattera.

Het College is van oordeel dat de gegevens uit de case reports die in het Preliminary Assessment Report en de bijlagen 3 t/m 8 zijn vermeld, persoonsgegevens zijn zoals bedoeld in paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), te weten gegevens inzake de gezondheid van personen (artikel 16 Wbp). In deze case reports staan dermate bijzondere kenmerken van een patiënt dat hij of zij aan de hand van (een combinatie van) die gegevens alleen en/of in combinatie met andere gegevens redelijkerwijs, zonder onevenredige inspanning, kan worden geïdentificeerd. Het College neemt hierbij in aanmerking dat in het Preliminary Assessment Report en de bijlagen 3 t/m 8 wordt gerapporteerd over bijwerkingen van het geneesmiddel Strattera die – landelijk – bij doorgaans een relatief geringe groep mensen voorkomen. Mede daardoor is redelijkerwijs niet uitgesloten dat aan de hand van de in het rapport en de bijlagen opgenomen gegevens uit de case reports patiënten door middel van spontane herkenning en/of door combinatie met gegevens uit andere bron kunnen worden geïdentificeerd.

Het College is van oordeel dat openbaarmaking van deze persoonsgegevens een kennelijke inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de besproken patiënten oplevert en dat deze gegevens daarom niet openbaar mogen worden gemaakt. Eli Lilly heeft, ervan uitgaande dat patiëntidentificatie absoluut moet zijn uitgesloten, in haar zienswijze aangegeven dat (nagenoeg) alle in het Preliminary Assessment Report en bijlagen 3 t/m 8 opgenomen gegevens uit de case reports aan de openbaarheid moeten worden onttrokken. Het College volgt Eli Lilly hierin niet volledig. Bij toepassing van artikel 10 lid 1 aanhef en onder d en artikel 10 lid 2 aanhef en onder e Wob gaat het er niet om dat identificatie van personen absoluut onmogelijk moet zijn, maar of redelijkerwijs uitgesloten is dat patiënten aan de hand van de in het rapport en de bijlagen opgenomen gegevens door derden kunnen worden geïdentificeerd. Toepassing van deze artikelen rechtvaardigt niet dat alle gegevens uit de case reports aan de openbaarheid worden onttrokken om patiëntidentificatie te voorkomen. Het College is van oordeel dat het redelijkerwijs uitgesloten is dat patiënten aan de hand van de in het rapport en de bijlagen opgenomen gegevens kunnen worden geïdentificeerd, indien de Case ID, het land, het geslacht en de leeftijd van de patiënt worden verwijderd. Bovendien

dienen, zoals ook Eli Lilly heeft aangegeven, details over 'adverse events' waartoe het gebruik van Strattera vermoedelijk aanleiding heeft gegeven, te worden verwijderd. Het gaat hier om informatie die gelet op de aard en de ingrijpendheid van het 'adverse event' dermate specifiek is dat redelijkerwijs niet kan worden uitgesloten dat personen aan de hand van die gegevens kunnen worden herkend. Deze gegevens zijn daarom uit het Preliminary Assessment Report en de bijlagen 3 t/m 8 verwijderd. Om dezelfde reden zijn ook de gegevens over het land, het geslacht en de leeftijd van de patiënt en gedetailleerde informatie over het 'adverse event' in bijlage 10 van het Preliminary Assessment Report aan de openbaarheid onttrokken.

Het College merkt nog op, de vrees van Eli Lilly dat de bereidheid van beroepsbeoefenaren in de zorg om vermoedelijke bijwerkingen te melden zal afnemen, indien niet (nagenoeg) alle persoonsgegevens aan de openbaarheid worden onttrokken, niet te delen. In de eerste plaats geldt dat de in het rapport opgenomen persoonsgegevens waarvan de hiervoor genoemde kenmerken zijn verwijderd, naar het oordeel van het College niet tot patiëntidentificatie kunnen leiden. In de tweede plaats zijn beroepsbeoefenaren wettelijk verplicht om bijwerkingen te melden.

Voorts heeft het College op grond van artikel 10 lid 2 aanhef en onder e Wob besloten de openbaarmaking te weigeren van de namen en contactgegevens van de deskundigen in dienst bij de MHRA die de beoordeling hebben verricht van de balans van werkzaamheid versus veiligheid van het geneesmiddel Strattera. Deze persoonlijke gegevens zijn opgenomen in het Preliminary Assessment Report zelf en in de bijlagen 2, 4, 5, 6 en 8. Het College hanteert als vaste gedragslijn dat de deskundigen erop moeten kunnen rekenen dat hun namen en contactgegevens vertrouwelijk blijven. Indien verzoekster of ieder ander die kennis neemt van het Preliminary Assessment Report, over het rapport vragen en/of opmerkingen heeft, dan kunnen de MHRA en het College worden benaderd. Daarvoor is niet vereist dan men over de namen en contactgegevens van de deskundigen beschikt. De deskundigen kunnen door openbaarmaking van hun persoonlijke gegevens in hun persoonlijke levenssfeer worden aangetast. Het belang van bescherming van de persoonlijke levenssfeer van deze deskundigen moet daarom zwaarder wegen dan het belang van openbaarmaking.

Artikel 10 lid 2 aanhef en onder g Wob

Subsidiair weigert het College bijlage 2 van het Preliminary Assessment Report volledig openbaar te maken op grond van artikel 10 lid 2 aanhef en onder g Wob, omdat openbaarmaking van in die bijlage opgenomen gegevens onevenredige benadeling van Eli Lilly zou betekenen. In deze bijlage staat concurrentiegevoelige informatie die door concurrenten van Eli Lilly kan worden gebruikt om concurrentievoordelen mee te behalen. Honorering van het Wob-verzoek leidt niet alleen tot verstrekking van die informatie aan verzoekster, maar tot beschikbaarheid van het rapport voor een ieder (zie ABRvS 25 april 2000, JB 2000/142). Het rapport komt immers in het algemeen in de openbaarheid; ook de concurrenten van Eli Lilly kunnen hiervan dus kennis nemen. Het College meent dat Eli Lilly hierdoor onevenredig zou worden benadeeld. Voor zover de commerciële belangen van Eli Lilly niet voldoende beschermd zouden worden door artikel 10 lid 1 aanhef en onder c Wob, oordeelt het College dat het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen het belang van het voorkómen van onevenredige benadeling van Eli Lilly.

De – subsidiaire – toepassing van deze uitzonderingsgrond geldt echter alleen voor zover het de gegevens in bijlage 2 van het Preliminary Assessment Report betreft waarvan het College zich heeft voorgenomen deze niet openbaar te maken. Het College volgt Eli Lilly niet in haar zienswijze dat haar concurrenten met de door het College verder te openbaren gegevens een concurrentievoordeel kunnen verkrijgen. Het is voor generieke producenten niet mogelijk om met die informatie uit het Preliminary Assessment Report alleen dan wel samen met gegevens uit andere bronnen een geneesmiddel te ontwikkelen en daarvoor een handelsvergunning te verkrijgen. Deze gegevens zijn niet bruikbaar om een geneesmiddel na te maken. Bovendien zal het College een beoordelingsrapport zoals het Preliminary Assessment Report waaruit de gegevens op basis van de Wob of een Freedom of Information Act geldend in andere landen zijn verkregen, niet als documentatie aanvaarden ter ondersteuning van een aanvraag om een handelsvergunning. De reden daarvoor is dat het College de gegevens die ten grondslag liggen aan dat rapport, niet kan controleren. Het octrooirecht en het recht op dossierbescherming van Eli Lilly zijn hier dan ook niet in het geding.

Eli Lilly heeft in haar zienswijze aangegeven dat openbaarmaking van individuele meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van Strattera tot onevenredig nadeel van onder andere Eli Lilly zal leiden. Het College erkent dat bij verdergaande openbaarmaking van het Preliminary Assessment Report zelf en de bijlagen 3 t/m 8 en 10 het risico bestaat dat gegevens uit het rapport in de publiciteit worden gebracht, zonder dat die gegevens daarbij in een juist perspectief worden geplaatst. Het is niet uitgesloten dat over de gerapporteerde individuele meldingen gepubliceerd wordt zonder dat daarbij de betrouwbaarheid van de desbetreffende melding of de causaliteit tussen het ‘adverse event’ en het geneesmiddel wordt vermeld. De nuances die in het rapport zijn aangebracht en die een volledig en juist beeld geven van de werkzaamheid versus de veiligheid van Strattera, gaan daarmee verloren. De onrust waartoe dergelijke berichtgeving bij patiënten kan leiden, is niet alleen een zorg van Eli Lilly maar ook van het College. Niettemin is het College van oordeel dat onevenredige benadeling van Eli Lilly niet alleen kan worden voorkomen door de gegevens over individuele meldingen te verwijderen. Dit nadeel en daarmee reputatieschade van Eli Lilly kan evengoed worden voorkomen, indien de verdere openbaarmaking van het Preliminary Assessment Report gepaard gaat met een toelichting over het gebruik van de gegevens en in het bijzonder over de context waarin individuele meldingen van vermoedelijke bijwerkingen moeten worden beschouwd. Het College zal de openbaarmaking van het rapport gepaard laten gaan met deze toelichting.

Het College volgt Eli Lilly voorts niet in haar zienswijze dat de passages uit het Preliminary Assessment Report moeten worden verwijderd waarin wordt besproken tot welke maatregelen de herbeoordeling van Strattera aanleiding kan geven. De Wob heeft als uitgangspunt dat overheidsinformatie openbaar is. Dat reeds bekend is welke maatregelen de Pharmacovigilance Working Party of the Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: PhVWP) over Strattera heeft geadviseerd, maakt niet dat het belang van openbaarheid van de desbetreffende passages uit het rapport is komen te vervallen. Bovendien leidt openbaarmaking van deze passages niet tot onevenredig nadeel voor Eli Lilly. Uit het rapport volgt duidelijk dat alleen de *opties* worden geschetst waartoe de herbeoordeling van Strattera aanleiding zou kunnen geven. In het rapport staat dus niet welk besluit ten aanzien van Strattera zou moeten worden genomen. Bovendien is algemeen bekend dat de herbeoordeling van Strattera in Europees verband heeft geleid tot het aanscherpen van de productinformatie met betrekking tot de start van de behandeling.

Het College acht de kans echter aanwezig dat er bij het publiek verwarring ontstaat, indien het rapport zonder verdere toelichting over de definitieve besluitvorming openbaar wordt gemaakt. Om de geschetste opties in een juiste context te plaatsen, zal in de hierboven genoemde toelichting worden vermeld tot welk definitief besluit de herbeoordeling van Strattera heeft geleid.

Andere documenten

Mevrouw T heeft het College verzocht haar alle documenten te verstrekken die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van het College naar aanleiding van het Preliminary Assessment Report.

Het Preliminary Assessment Report is in de 608^e Collegevergadering van 22 december 2005 aan de orde gesteld. In deze vergadering heeft het College besproken welke gevolgen de in het rapport gemaakte herbeoordeling van de balans van werkzaamheid versus veiligheid van Strattera dient te hebben voor het geneesmiddel. Van deze vergadering zijn notulen opgesteld.

Het College volgt de zienswijze van Eli Lilly over de openbaarmaking van deze notulen niet. Het feit dat de notulen informatie bevatten die is achterhaald door de begin 2006 gevolgde Europese variatieprocedure, maakt niet dat het belang van openbaarheid van die notulen is komen te vervallen. Zoals het College hiervoor heeft overwogen, heeft de Wob immers als uitgangspunt dat overheidsinformatie openbaar is. Bovendien leidt de openbaarmaking van dit document niet tot onevenredig nadeel voor Eli Lilly. De notulen geven inzicht in de afweging die het College heeft gemaakt over de gevolgen die de herbeoordeling van Strattera zou moeten hebben. Dit afwegingsproces maakt juist duidelijk dat het College zorgvuldig heeft overwogen welke maatregelen het beste aangewezen zijn. Notulen waarin dergelijke afwegingen worden gemaakt, worden tegenwoordig door het College ook actief openbaar gemaakt nadat de registratie- of variatieprocedure is afgerond. Bovendien is algemeen bekend welke maatregelen, ook met instemming van het College, ten aanzien van Strattera uiteindelijk zijn genomen. Het College acht de kans echter aanwezig dat er bij het publiek verwarring ontstaat, indien de notulen nu – zo lang nadat de variatieprocedure is afgerond – zonder enige toelichting over de definitieve besluitvorming inzake Strattera openbaar worden gemaakt. Het College zal daarom de notulen voorzien van een toelichting over de context waarin de daarin opgenomen informatie moet worden begrepen.

Tot slot

Verzoekster heeft in haar bezwaarschrift nog aangegeven waarom het van belang is dat het Preliminary Assessment Report openbaar wordt gemaakt, namelijk om te kunnen controleren of de berichtgeving over Strattera (on)terecht is en om aan te tonen of de weigering tot verhoging van de vergoeding voor Strattera over te gaan correct is in het licht van de in het rapport beschreven effecten. Het College merkt hierover het volgende op.

De in de Wob geregelde aanspraak op openbaarmaking dient uitsluitend het algemeen belang van een goede en democratische bestuursvoering, dat die wet vooronderstelt. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Daarom kan ten aanzien van de openbaarheid geen onderscheid worden gemaakt naar gelang de persoon of de oogmerken van de verzoek(st)er. Voor wat betreft de in artikel 10 lid 2 opgenomen weigeringsgronden geldt dat het algemene belang bij

openbaarmaking van de gevraagde informatie enerzijds en de door die gronden te beschermen belangen anderzijds wordt betrokken, maar niet het specifieke belang van de verzoeker. De door verzoekster gestelde belangen bij de openbaarmaking van het Preliminary Assessment Report leiden dan ook op zichzelf niet tot volledige toewijzing van het Wob-verzoek.

5. Besluit

Het bezwaar tegen de weigering verzoekster een afschrift van het Preliminary Assessment Report inclusief de daarbij behorende bijlagen te verstrekken wordt gegrond verklaard. Het College besluit verzoekster een afschrift van het Preliminary Assessment Report met bijlagen te verstrekken onder weglating van de daarin opgenomen bedrijfs- en fabricagegegevens en persoonlijke gegevens. De informatie wordt voorzien van een toelichting over het gebruik van de gegevens en in het bijzonder over de context waarin individuele meldingen van vermoede bijwerkingen mochten worden beschouwd en tot welk definitief besluit de herbeoordeling van Strattera heeft geleid.

Voorts wordt het bezwaar tegen de weigering verzoekster alle documenten te verstrekken die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van het College naar aanleiding van het Preliminary Assessment Report gegrond verklaard. Ter voldoening aan dit verzoek verstrekt het College aan verzoekster de notulen van de 608^e Collegevergadering van 22 december 2005. Deze notulen worden voorzien van een toelichting over de context waarin de daarin opgenomen informatie moet worden begrepen.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Voorzitter

Secretaris

<



Prof. Dr. H.G.M. Leufkens

Dr. R.T.W. Meijer

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. Indien een belanghebbende reeds beroep heeft ingesteld tegen de beslissing op bezwaar van 24 september 2008, hoeft diegene gelet op artikel 6:19 Awb niet opnieuw beroep in te stellen. Het door een belanghebbende ingestelde beroep wordt geacht mede te zijn gericht tegen dit besluit. Een afschrift van dit besluit is naar de rechtbank Utrecht gestuurd (procedurenummer SBR 08/2913 WOB A).