

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
mw. drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Den Haag, 29 juli 2017

Kenmerk: GS//2017/01483
Betreft: reactie op internetconsultatie 'Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens
Gezondheidswet en Jeugdwet'

Geachte mevrouw Schippers,

Inleiding

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (hierna: "de Vereniging") is blij met de verduidelijking die het ontwerp voor het 'Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet' (hierna: "het besluit") en de toelichting bieden op de wijzigingen in de Gezondheidswet (hierna: "de wet") en met de erkenning dat – hoewel er geen individuele afweging per geval meer zal zijn – er per bedrijfstak en per productcategorie moet worden bekeken of openbaarmaking van informatie wenselijk is. Op deze wijze kan naar onze mening recht worden gedaan aan de belangen van de bedrijven die geneesmiddelen op de markt brengen en die in dat kader grote hoeveelheden informatie aan autoriteiten ter beschikking moeten stellen, waaronder bedrijfs- of fabricagegegevens en andere gevoelige informatie.

De Vereniging heeft eerder aangegeven de doelstellingen van de wetwijziging te onderschrijven maar heeft ook over een aantal aspecten haar zorgen geuit, zoals over de reikwijdte van de openbaarmakingsverplichting. Een deel van de zorgen lijkt nu door de tekst van het besluit en de toelichting weggenomen, maar er zijn nog verbeteringen en verduidelijkingen wenselijk en mogelijk.

In deze brief zullen wij op een aantal aspecten ingaan en waar mogelijk concrete suggesties voor verbetering, verduidelijking en concretisering doen. Deze zouden naar onze mening kunnen worden verwerkt ofwel in het besluit zelf, ofwel in de toelichting, ofwel in de nog op te stellen beleidsregels waarnaar artikel 6 van het besluit verwijst.

Concretisering openbaar te maken informatie

1. In een eerder stadium hebben wij reeds gewezen op het feit dat een aantal in art. 44 lid 3 genoemde categorieën openbaar te maken informatie vaag is omschreven. Dat geldt met name voor de categorieën a, c, e en f.
2. In de Bijlage bij het ontwerpbesluit (onderdeel II, onder 3.1 a) wordt thans als door IGZ openbaar te maken informatie benoemd de "schriftelijk vastgestelde documenten van met toezicht belaste ambtenaren van de IGZ over controles en onderzoeken (...) voor wat betreft het op de naleving van (...) regelgeving, waarin het eindoordeel van die ambtenaren is neergelegd". Ook de toelichting spreekt expliciet over het "eindproduct dat de Inspectie oplevert" (p. 2) en "een schriftelijk document van de IGZ waarin haar eindoordeel over het inspectieonderzoek is neergelegd" (p. 14).

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

3. Het gaat dus kennelijk uitsluitend om dit eindproduct, deze uitkomsten van onderzoek en controles: stukken (rapporten of verslagen), afkomstig van en opgesteld door de Inspectie zelf. Art. 44 lid 3 onder a van de wet noemt echter ook "de daaraan ten grondslag liggende gegevens". Wij hebben onze zorgen daarover eerder geuit, omdat het in de context van de Geneesmiddelenwet om een zeer grote verscheidenheid aan en hoeveelheid van gegevens kan gaan. Noch in het ontwerpbesluit noch in de toelichting is enige verwijzing naar die gegevens terug te vinden, en deze informatie is ook niet expliciet aangewezen. Het lijkt er daarom op dat deze informatie nooit openbaar zal worden gemaakt. Helemaal duidelijk is dat echter niet. Om ieder misverstand te voorkomen en zeker gezien de zinsnede in genoemd art. 44 lid 4 onder a, zouden wij u graag in overweging geven om aan 3.2 van de Bijlage een artikelonderdeel b toe te voegen:

"Tot de onder 3.1. aangewezen informatie behoort niet

a. informatie bevattende de namen en functieaanduidingen van andere functionarissen van IGZ dan van de Inspecteur-Generaal, de hoofdinspecteurs en hun plaatsvervaarders, en

b. de aan de uitkomsten van controles en onderzoeken ten grondslag liggende gegevens."

4. Een andere optie is om in de toelichting dit punt expliciet te vermelden en "de aan de uitkomsten van controles en onderzoeken ten grondslag liggende gegevens" expliciet uit te sluiten. Voor de goede orde verwijzen wij ook nog naar onze eerder met u gedeelde uitputtende inventarisatie van alle informatie waarover IGZ dan wel andere bij het toezicht of naleving van de Geneesmiddelenwet betrokkenen potentieel of daadwerkelijk de beschikking krijgt en die "ten grondslag kunnen liggen aan uitkomsten van controles en onderzoek". Als het echter de bedoeling is dat een deel van die informatie (op termijn) toch openbaar wordt gemaakt, zou het voor de farmaceutische bedrijfstak zeer belangrijk zijn indien zou worden aangegeven welke informatie nooit, altijd of onder bepaalde voorwaarden of omstandigheden openbaar zou moeten worden gemaakt. Daarbij kan de door ons aangeleverde – of een vergelijkbare lijst – een hulpmiddel zijn.

Concretisering informatie berustend onder andere partijen

5. Art. 44 lid 2 van de wet biedt ruimte voor openbaarmaking van informatie die andere partijen dan het Staatstoezicht op de volksgezondheid onder zich hebben, nl. partijen die met het toezicht op de naleving of met de uitvoering van de Geneesmiddelenwet zijn belast. Welke partijen daarmee worden bedoeld en om welke informatie het dan zou gaan, wordt in het ontwerpbesluit noch in de toelichting aangegeven. Dat zou kunnen betekenen dat dit (thans) niet aan de orde is, maar ook op dit punt is een nadere verduidelijking wenselijk. Immers: als inderdaad andere partijen kunnen worden verplicht om mee te werken aan openbaarmaking, wanneer is dat dan aan de orde, welke criteria worden daarbij gehanteerd, om welke informatie zal het dan gaan, en op welke wijze wordt in dat geval de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens en bedrijfs- of fabricagegegevens gewaarborgd?

Bieden van context

6. In het besluit wordt in art. 2 lid 3 het principe erkend dat de openbaarmaking zorgvuldig moet gebeuren. Daarom moet in algemene zin informatie op de website van de IGZ worden opgenomen met context en duiding die van belang is voor de interpretatie van de gegevens. Uit de toelichting (p. 3 en p. 5) blijkt dat daarom de gegevens actueel en vergelijkbaar, toegankelijk en begrijpelijk moeten zijn en een goed te begrijpen (totaal)beeld moeten geven. Tegelijkertijd mag deze 'contextinformatie' algemeen van aard zijn en moet deze (ergens) "op de website van de inspectiedienst" te vinden zijn. In de toelichting (p. 5) wordt expliciet gesteld dat de IGZ niet verplicht is om bij iedere openbaarmaking contextinformatie te vermelden.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

7. Wij zijn verheugd dat er oog is voor het belang van contextinformatie: gegevens zonder duiding gaan een eigen leven leiden. Wel bestaat het gevaar dat de algemene contextinformatie aan de aandacht zal ontsnappen als deze niet bij de openbaar gemaakte informatie wordt vermeld. Het lijkt ons daarom handig om bij iedere openbaarmaking een link op te nemen met een duidelijke verwijzing naar deze contextinformatie.

Vertrouwelijkheid bedingen?

8. In art. 44 lid 5 van de wet staat dat vertrouwelijk aan de overheid meegedeelde bedrijfs- of fabricagegegevens niet openbaar mogen worden gemaakt. Dit wordt herhaald in de toelichting. Hierbij rijst echter wel de vraag wie aan de hand van welke criteria bepaalt of er al dan niet sprake is van "bedrijfs- of fabricagegegevens die vertrouwelijk zijn medegedeeld". Betekent dit dat ieder bedrijf/persoon bij het medelen of ter beschikking stellen van gegevens aan de inspectie (dan wel aan anderen die bij het toezicht of de uitvoering van de Geneesmiddelenwet zijn belast) schriftelijk vertrouwelijkheid moet bedingen? Betekent dit dat gegevens waarbij die mededeling van vertrouwelijkheid niet (expliciet) wordt gedaan, worden gepubliceerd? Het is voor alle betrokkenen belangrijk dat hierover duidelijkheid bestaat.

Rechten betrokkene

a. Termijn reactie

9. In art. 4 van het ontwerpbesluit is bepaald dat de betrokkene een termijn van zes weken na een besluit tot openbaarmaking krijgt om een reactie te geven op het besluit. Dit lijkt een ruime termijn voor de betrokkene, maar verandert niets aan het feit dat de openbaarmaking al twee weken na het besluit plaatsvindt. Het is uitermate van belang dat een reactie van betrokkene beschikbaar is op, maar liefst vóór het moment van publicatie. Dat betekent dat betrokkene de facto toch slechts twee weken heeft om ervoor te zorgen dan zijn reactie effect zal hebben en gelezen zal worden. Juist in de eerste maand na publicatie zal de openbaar gemaakte informatie immers het meest worden gelezen, zeker met de email-attendingen en digitale nieuwsbrieven die tegenwoordig bestaan. De termijn voor het indienen van een reactie is dus weliswaar zes weken, maar de 'stand still'-periode is nog steeds twee weken. Deze laatste termijn zou verruimd moeten worden naar zes weken, dit temeer nu ook de mogelijkheid tot indienen van een zienswijze op het voorgenomen besluit tot openbaarmaking in de meeste gevallen niet mogelijk is gezien artt. 44a lid 3 en 4 van de wet.
10. Deze verruiming van de termijn is belangrijk om verschillende redenen:
 - a. het zal vaak gaan om zeer grote hoeveelheden informatie; deze informatie moet worden gecheckt op juistheid en zorgvuldigheid;
 - b. er zullen meerdere (inhoudelijk betrokken) personen binnen een bedrijf moeten worden vrijgemaakt en ingeschakeld;
 - c. in zal in sommige gevallen juridische expertise moet worden ingeschakeld, temeer nu het starten van een voorlopige voorzieningenprocedure de enige manier is om publicatie tegen te houden als dat nodig mocht blijken; en
 - d. voor een reactie zal in veel gevallen consultatie en toestemming van het hoofdkantoor nodig zijn.
11. Wij pleiten daarom primair voor verruiming van de termijn van twee weken, en in ieder geval voor coulance bij toepassing termijn van de termijn van twee weken, bijv. bij lange weekenden, feestdagen en vakantieperiodes, en bij reële, goed onderbouwde verzoeken tot uitstel. Ten tweede pleiten wij voor digitale verzending van het besluit tot openbaarmaking en van de openbaar te maken documenten, met telefonisch contact met betrokkene vooraf om zeker te zijn dat de stukken de juiste personen bereiken.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

b. Omvang reactie

12. In art. 4 van het Ontwerpbesluit is bepaald dat een reactie maximaal 200 woorden mag zijn. Ook hier zit een beperking die in de praktijk in veel gevallen onredelijk zal zijn. Een beperking tot 200 woorden betekent dat de reactie uit ongeveer 13 tot 14 regels kan bestaan. Gezien de grote hoeveelheden informatie die openbaar zullen worden gemaakt, zal die beperkte omvang in veel gevallen in de weg staan aan een adequate reactie, met aandacht voor de nodige context, accenten en nuanceringen. Hierbij moet ook worden bedacht dat er vrijwel nooit een mogelijkheid zal zijn tot het indienen van een zienswijze vooraf.

c. Plaats van publicatie van de reactie

13. In lid 4 van art. 4 van het Ontwerpbesluit staat dat zo mogelijk de reactie "in samenhang met de openbaar te maken of gemaakte informatie" openbaar wordt gemaakt. Uit het vierde lid volgt dat dat in ieder geval op dezelfde website zal zijn. Het is echter niet duidelijk hoe degene die kennis neemt van de openbaar gemaakte informatie ook wordt geattendeerd op de reactie van betrokkene. De Vereniging zou graag zien dat de website een dusdanig vormgeving zal hebben dat die reactie via een aparte, duidelijk aangegeven link op dezelfde webpagina als de informatie, toegankelijk is.

Duur van de openbaarmaking

14. In de Bijlage, onderdeel II punt 8 is bepaald dat de informatie vijf jaar beschikbaar blijft. In vijf jaar kan echter veel gebeuren. De informatie die in het ene jaar actueel was, zal het jaar daarop zijn achterhaald. De feiten en situaties kunnen zijn gewijzigd, betrokkenen kunnen maatregelen hebben genomen, relevante wet- en regelgeving kunnen zijn gewijzigd. Het is dan ook de vraag wat die – verouderde – informatie dan nog zegt. Naar de mening van de Vereniging zou het goed zijn om in de context informatie aan dit punt aandacht te besteden.

Actie bij achteraf onrecht openbaar gemaakte informatie en uitkomsten van herinspecties

15. In art. 5 van het Ontwerpbesluit wordt erkend dat het zo kan zijn dat de openbaar gemaakte informatie achteraf gezien niet juist is. Vanwege het feit dat meestal geen zienswijze mogelijk is, zal dat pas blijken nadat een besluit tot openbaarmaking is ingetrokken dan wel in een juridische procedure is vernietigd. Het kwaad is dan voor de betrokkene al geschied. Art. 5 gaat ervan uit dat er dan een melding wordt gepubliceerd van die intrekking of vernietiging, maar vermeldt ook dat ook die melding automatisch wordt verwijderd als de ten onrechte gepubliceerde informatie van de website wordt verwijderd, tenzij betrokkene verzoekt om de melding op de website vermeld te houden.

16. De Vereniging vindt dat niet ver genoeg gaan. De openbaarmaking blijkt immers achteraf gezien onrecht te zijn geweest en dat heeft hoe dan ook zijn negatieve weerslag op betrokkene. Het zou passend zijn en recht doen aan de belangen van betrokkene wanneer daarvan een actieve melding zou worden gedaan in de vorm van een soort rectificatie – om zo degenen die de informatie reeds hebben geraadpleegd of gedownload op deze onjuistheid te attenderen. De een na beste optie is om het uitgangspunt van art. 5 om te draaien: de melding moet ook na verwijdering van de informatie beschikbaar blijven, tenzij betrokkene dat niet wenst. Bovendien zou de melding duidelijk de reden voor de verwijdering van de informatie moeten vermelden, omdat op die wijze in ieder geval de inmiddels openbaar gemaakte – en digitaal eenvoudig verspreide – informatie in perspectief wordt geplaatst. In de toelichting bij artikel 5 staat dat de inspectiediensten "in algemene zin" bekend zullen maken op welke wijze zij aan het publiek over eventuele vernietigingen of intrekkingen via hun websites melding zullen doen. De Vereniging dringt erop aan om – als het besluit hierop niet wordt aangepast – het voorgaande daarin mee te nemen.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Het bovenstaande geldt uiteraard ook als het gaat om uitkomsten van herinspecties, die genoemd zijn in artikel 6. In de Beleidsregels hierover zal moeten worden gegarandeerd dat publicatie van uitkomsten van herinspectie recht doet aan het belang ervan en gelezen én begrepen kan worden in de context van de overige (eerder) openbaar gemaakte informatie.

Volgende tranche(s)?

17. De reden waarom de Vereniging in deze reactie op het ontwerpbesluit pleit voor meer duidelijkheid vindt ook zijn reden in de aankondiging in de toelichting bij het besluit dat het besluit in fasen zal worden uitgebreid zodat in de toekomst steeds meer informatie beschikbaar komt. Wij gaan ervan uit dat veldpartijen ook bij toekomstige voorstellen voor uitbreidingen van te voren zullen worden geconsulteerd en de mogelijkheid krijgen om input te geven.

Wij zijn graag bereid deze brief verder toe te lichten.

Met vriendelijke groet,

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen



Gerard Schouw
Directeur

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatiegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl