

Graadt van Roggenweg 500  
3531 AH Utrecht  
Tel 088 224 8000  
Fax 088 224 8001  
Postadres  
Postbus 8275  
3503 RG Utrecht  
Internet  
www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500  
3531 AH Utrecht, The Netherlands  
Tel +31 (0)88 224 8000  
Fax +31 (0)88 224 8001  
Correspondence address  
P.O. Box 8275  
3503 RG Utrecht, The Netherlands  
Internet  
www.cbg-meb.nl



Uw brief

Uw kenmerk

Utrecht,  
29 maart 2017

Zaaknummer

Ons kenmerk  
GDI/001

-

Behandeld door  
drs. J. Kampmeijer

Onderwerp  
Reactie internetconsultatie Wet GDI

Geachte heer/mevrouw,

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het CBG) heeft kennis genomen van de concept regeling Wetsvoorstel GDI. Het CBG maakt graag van de mogelijkheid gebruik om op dit wetsvoorstel te reageren. Hieronder geven wij graag onze zienswijze op diverse onderdelen uit het wetsvoorstel.

### ***Digitale dienstverlening aan burgers én bedrijven***

Opvallend in het gehele wetsvoorstel is volgens het CBG dat het wetsvoorstel ziet op digitale dienstverlening aan burgers én bedrijven, maar dat de nadruk overduidelijk ligt op de digitale dienstverlening aan burgers. Het wetsvoorstel is voornamelijk toegespitst op toegang tot het BSN-domein<sup>1</sup>. Digitale dienstverlening aan bedrijven is een zeer onderbelicht onderdeel, terwijl dit juist de meest omvangrijke dienstverlening van het CBG behelst. Dit maakt het voor het CBG niet alleen zeer moeilijk om een goede inschatting te kunnen maken van de impact die het wetsvoorstel heeft op de organisatie qua kosten en lastenverzwaring. Het maakt het ook moeilijk voor het CBG om vast te stellen welke implicaties de nationale wetgeving heeft voor de internationale verhoudingen die het CBG in grote mate heeft.

De dienstverlening van het CBG blijft namelijk niet beperkt tot nationale bedrijven. Ook Europese bedrijven en bedrijven buiten Europa communiceren veelvuldig digitaal met het CBG. Het CBG is er niet van overtuigd dat het wetsvoorstel voor al deze bedrijven een lastenverlichting betekent. In de MvT staat beschreven dat een van de onderliggende gedachten van het wetsvoorstel is

---

<sup>1</sup> Zo ziet de Uniforme set van eisen op dit moment bijvoorbeeld alleen nog op authenticatiemiddelen voor natuurlijke personen en is er nog geen duidelijkheid over de wijze waarop de verticale machtiging zal worden ingeregeld.

dat burgers en bedrijven zonder veel extra inspanning op een veilige manier zaken kunnen doen met de overheid en dat de regeldruk voor ondernemers omlaag gaat<sup>2</sup>.

In het wetsvoorstel wordt echter uitgegaan van een situatie waarin een bedrijf zich kan identificeren middels een KvK of een RSN nummer. Dergelijke nummers zijn echter niet beschikbaar voor internationale bedrijven van binnen en buiten Europa. Het CBG begrijpt uit de eIDAS verordening dat dit voor Europese bedrijven wordt opgelost doordat het CBG de verplichting heeft om erkende authenticatiemiddelen van andere Europese lidstaten te accepteren. Voor internationale bedrijven buiten Europa geldt dit echter niet. In plaats van een lastenverlichting voor deze groep ondernemers, lijkt het er op dat deze bedrijven juist te maken krijgen met een lastenverhogende situatie, nu zij niet meer kunnen volstaan met het inloggen met een wachtwoord en gebruikersnaam die is uitgegeven door het CBG.

Het CBG vraagt zich verder af hoe het wetsvoorstel zich verhoudt tot het ACTAL advies op basis van het KPMG Onderzoek Regeldruk Geneesmiddelen van juli 2015<sup>3</sup>, waarin expliciet is geadviseerd om de administratieve lastendruk binnen het proces van het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen te verlagen.

#### ***Verplichten van open standaarden***

Het CBG juicht afspraken omtrent het gebruik van open standaarden toe, als dit aantoonbaar zorgt voor een betere digitale dienstverlening aan burgers en (internationale) bedrijven. Het CBG vindt het daarbij echter wel noodzakelijk dat er altijd een mogelijkheid is voor een situatie van 'pas toe of leg uit-beleid'. Het CBG is daarom niet onverminderd enthousiast over de mogelijkheid om open standaarden te verplichten, zoals staat vermeld in art. 2 lid 2 Wet GDI.

Dit standpunt komt voort uit de bijzondere positie die het CBG inneemt in een internationaal speelveld. Uitwisseling van digitale informatie vindt niet alleen plaats met nationale ketenpartners, burgers en bedrijven, maar ook met Europese en internationale bedrijven en collega-autoriteiten. Een internationaal gelijk speelveld voor farmaceutische bedrijven is hierbij het uitgangspunt. Regelmatig gaat daarmee ook rechtstreeks verbindende Europese regelgeving of internationale best practices gepaard, waardoor het CBG gehouden is om aan die betreffende regelgeving of best practices te voldoen. In dit internationale speelveld hebben partijen met elkaar afgesproken geen nieuwe aanvullende specifieke nationale vereisten aan farmaceutische bedrijven op te leggen en bestaande aanvullende specifieke nationale vereisten te harmoniseren en uit te faseren.

Het CBG vraagt de wetgever daarom zeer terughoudend te zijn met de verplichting van bepaalde open standaarden zoals nu staat vermeld in art. 2 lid 2 Wet GDI en heel kritisch te zijn bij de bepaling van de reikwijdte van dergelijke dwingend voorgeschreven standaarden, zoals vermeld in art. 2 lid 3 Wet GDI. Het CBG zou graag willen zien dat er een consultatiemogelijkheid wordt geboden wanneer een AMvB voor een afgedwongen standaard wordt opgesteld.

Liever nog ziet het CBG dat er een mogelijkheid wordt geschapen om te komen tot een uitzonderingslijst, waarop organisaties worden geplaatst voor wie het, door hun bijzondere positie, noodzakelijk is om zich ten alle tijden op een 'pas toe of leg uit' principe te kunnen beroepen.

---

<sup>2</sup> MvT, p.51.

<sup>3</sup> <http://www.actal.nl/nieuwe-medicijnen-kunnen-sneller-op-de-markt-komen/>

### ***Verhouding met Europese regelgeving en internationale best practices***

In de MvT bij het wetsvoorstel wordt meerdere malen verwezen naar en een link gelegd met de Europese eIDAS verordening. Dit is echter niet de enige wetgeving die rechtstreeks verbindend is voor het CBG. Andere Europese regelgeving en internationale best practices die het CBG in ogenschouw moet houden en die raken aan het wetsvoorstel GDI zal hieronder kort worden besproken. Belangrijk daarbij is te realiseren dat verplichtingen ten aanzien van open standaarden er niet alleen zijn ten aanzien van *uitwisselstandaarden*, maar ook voor *bestandsformaatstandaarden*. De keuzes die het CBG maakt ten aanzien van standaarden zal altijd voortkomen uit een wisselwerking tussen deze vereisten. Het is immers belangrijk dat die standaarden op elkaar aansluiten.

#### *Europese regelgeving*

##### Richtlijn 2001/83/EG<sup>4</sup>

Deze richtlijn is een verzameling van alle geldende bestaande bepalingen inzake de verkoop, productie, etikettering, indeling, distributie en reclame van geneesmiddelen voor de mens in de EU. Deze richtlijn is verder uitgewerkt in de Uitvoeringsverordening 520/2012<sup>5</sup>. In die uitvoeringsverordening is vastgelegd dat dient te worden toegewerkt naar een systeem waarin ISO IDMP standaarden worden gehanteerd.

##### Verordening 726/2004<sup>6</sup>

In deze verordening zijn de regels vastgelegd omtrent het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen. Vooral art. 57 is van belang, gelet op de Wet GDI. In dit artikel is namelijk bepaald dat er eisen worden gesteld aan de wijze waarop data door farmaceuten wordt aangeleverd. Ten aanzien hiervan gelden dus bestandsformaatstandaarden waaraan bedrijven moeten voldoen. Het is belangrijk dat deze bestandsformaatstandaard gebruikt kan worden in de door het CBG gebruikte uitwisselstandaarden.

#### *Best practices*

##### Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI)<sup>7</sup>

Op internationaal niveau is het van groot belang dat het CBG aansluit bij de 'Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI)'. Deze standaarden zijn aangewezen door de 'International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use' (ICH). Het is de missie van de ICH om te komen tot een wereldwijde harmonisatie ten aanzien van technische vereisten voor de registratie van geneesmiddelendata.

De ICH doet dit door het ontwikkelen van guidelines en recommendations, waarbij het van groot belang is dat de registratieautoriteiten deze richtlijnen en aanbevelingen opvolgen. Meer concreet is het belangrijk dat het CBG gebruik maakt van de eCTD (Electronic Common Technical Document) standaard.

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083&from=NL>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2012\\_520/reg\\_2012\\_520\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2012_520/reg_2012_520_nl.pdf)

<sup>6</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:nl:PDF>

<sup>7</sup> <http://estri.ich.org/>

#### eSubmission EMA<sup>8</sup>

Om te kunnen werken met de berichtstandaarden zoals voorgeschreven in de ESTR1 heeft de European Medicine Agency in samenwerking met de nationale registratieautoriteiten een elektronische uitwisselstandaard ontwikkeld onder de naam 'eSubmission'. Het CBG acht het van groot belang dat de internationale afspraken omtrent eSubmission worden opgevolgd. Dit bevordert de administratieve lastenverlaging binnen de sector. Ook draagt dit bij aan een gelijk speelveld. Het CBG wil de vrijheid behouden om conform deze afspraken te handelen zonder daarmee in strijd met de Wet GDI te handelen.

Het CBG kan de mate van mogelijke conflictering tussen de Europese regelgeving en internationale best practices en de Wet GDI op dit moment niet goed overzien. Wat voor het CBG wel duidelijk is, is dat er gelet op voorgaande in de Wet GDI ruimte moet blijven om keuzes te verantwoorden op basis van een 'pas toe of leg uit-principe', omdat internationale standaarden boven Europese boven nationale standaarden moeten kunnen gaan. Uiteraard is het CBG bereid om de frictie tussen de diverse wet- en regelgeving en best practices samen met de wetgevingsjuristen nader te onderzoeken.

#### **Acceptatieplicht multi-middelenaanpak**

Het CBG vraagt de wetgever niet te onderschatten welke impact de acceptatieplicht voor erkende authenticatiemiddelen heeft op organisaties zoals het CBG. Het CBG maakt zich vooral zorgen over het feit dat nog niet duidelijk is op welke manier dienstverleners ontzorgt worden in het voldoen aan de voorwaarden rondom de acceptatieplicht. Met andere organisaties die reeds hebben gereageerd op de internetconsultatie, zoals meerdere gemeenten, deelt het CBG de zorg over de implementatie- en beheerlast die de acceptatieplicht met zich meebrengt. Voornamelijk als een generiek koppelvlak voorlopig uitblijft. In dat geval kan het immers noodzakelijk zijn om contracten aan te gaan met meerdere ontsluitende diensten en kan dit daarnaast betekenen dat een technisch bewerk in de arm moet worden genomen. Hoe groot de kosten- en lastenverzwaring daardoor zal zijn is niet goed in te schatten.

Ook ten aanzien van de verplichtingen rondom authenticatiemiddelen die voortvloeien uit het wetsvoorstel geldt dat de gevolgen daarvan complexer zijn door de internationale omgeving waarin het CBG zijn wettelijke taak vervult.

Een specifiek voorbeeld daarvan is de ontwikkeling van een gezamenlijk indieningsportaal in een gezamenlijke samenwerking tussen het CBG en Europese collega-autoriteiten, genaamd CESP<sup>9</sup>. Dit portaal valt onder de reikwijdte van de Wet GDI. Via CESP kan een bedrijf namelijk rechtstreeks een aanvraag bij het CBG indienen, wat betekent dat er sprake is van digitale dienstverlening aan bedrijven met een betrouwbaarheidsniveau van ten minste 'substantieel'. De toegang tot het portaal wordt echter niet door het CBG zelf beheerd. Het CBG zal echter wel de authenticatievereisten uit de Wet GDI moeten gaan afdwingen om te zorgen dat wordt voldaan aan deze wet. Dit vraagt om een grote inspanning van het CBG.

---

<sup>8</sup> <http://esubmission.ema.europa.eu/>

<sup>9</sup> Common European Submission Portal: <https://cesportal.hma.eu>

**Kosten en lasten**

Zoals aan het begin van deze brief reeds benoemd, is het voor het CBG moeilijk om een inschatting te maken van de concrete kosten die de verplichtingen uit het wetsvoorstel met zich meebrengen. Hetzelfde geldt voor de overige lasten, zoals verschuiving in prioriteiten en de tijdsinspanning die met deze verplichtingen gepaard gaat. Wel is duidelijk dat de vereisten rondom het gebruik van open standaarden en de acceptatieplicht voor erkende authenticatiemiddelen een grote impact hebben op de organisatie. Er dient heel wat te veranderen in de ICT-inrichting om te kunnen voldoen aan de wet.

Het CBG is kritisch op de wijze waarop in de MvT wordt gesproken over de kosten-baten voor publieke dienstverleners. Er staat op dit moment het volgende vermeld: *'Het is niet goed mogelijk om de precieze kosten van aansluiting en het gebruik, en de baten hiervan vooraf in te schatten. Er wordt echter vanuit gegaan dat de baten opwegen tegen de lasten. Daarom zullen publieke dienstverleners niet door het Rijk worden gecompenseerd voor het feit dat zij als gevolg van dit wetsvoorstel hun digitale infrastructuur moeten aanpassen'*<sup>9</sup>. Het CBG is van mening dat voornoemd uitgangspunt dat de baten op zullen wegen tegen de lasten elke grondslag mist en verzoekt dan ook om hier een beter beeld van te krijgen voordat dergelijke aannames worden gedaan. Het CBG onderschrijft het belang hiervan, niet alleen voor zijn eigen organisatie, maar voor alle organisaties die onder de Wet GDI zullen vallen.

Het CBG hoopt van harte dat u voornoemde overwegingen zult mee nemen in de verdere uitwerking van het wetsvoorstel.

Met vriendelijke groet,



Drs. J. Kampmeijer  
CIO

---

<sup>9</sup> MvT, p. 46.