

ABRvS van 7 november 2012, LJN: BY2508, zaaknr. 201109485/1/A3

<http://www.rechtspraak.nl/ljn.asp?ljn=BY2508>

Art.: 3, 10, eerste lid, sub d, en tweede lid, sub e, Wob, 16 en 21, eerste lid, sub f, aanhef en onder 1, Wbp, 9, aanhef en onder a, Geneesmiddelenwet, 8:26 Awb

Trefw.: handelsvergunning, bijwerking medicijnen, Risk Benefit Assessment van het MHRA, case reports, adverse events, democratische bestuursvoering, algemene of publieke belang bij openbaarmaking, specifieke belang van appellante, belang van toekomstige gebruikers en hun ouders om van de bijwerkingen van het geneesmiddel op te hoogte te kunnen raken, persoonlijke levenssfeer van auteurs van expert opinions, veiligheidsrisico, gewekt vertrouwen, integriteit, persoonsgegevens van overleden en nog in leven zijnde patiënten, identificeerbaarheid, herleidbaarheid, spontane herkenning, persoonlijke levenssfeer van overledenen en nabestaanden, gedragscode, bevoegdheid tot verwerking van medische gegevens.

Samenvatting

Dit Wob-geschil gaat over de gedeeltelijke weigering van het CBG tot openbaarmaking van een Risk Benefit Assessment van de Britse MHRA inzake het door Eli Lilly op de markt gebrachte ADHD-geneesmiddel Strattera. Zowel verzoeker als CBG zijn opgekomen tegen een eerdere uitspraak van de Rechtbank Amsterdam van 19 juli 2011, LJN: BR3104. Het hoger beroep is toegespitst op: (a) het oordeel van de rechtbank tot openbaarmaking van de namen van de auteurs van expert opinions en (b) de door de rechtbank gehonoreerde weigering van openbaarmaking door het CBG van de leeftijd en “adverse events” (gerapporteerde bijwerkingen).

Met betrekking tot de openbaarmaking van de namen van de in opdracht van Eli Lilly opgestelde expert opinions oordeelt de Afdeling dat, in aanmerking genomen dat met de reeds openbaar gemaakte informatie is na te gaan op welke wijze en op grond van welke door de desbetreffende farmaceutische bedrijven verschaft informatie het college tot zijn oordeel over de toelating van het geneesmiddel is gekomen, de omstandigheid dat de auteurs er blijkens de Britse praktijk op mochten vertrouwen dat hun namen niet aan de openbaarheid zouden worden prijsgegeven en gelet op de door de MHRA geschetste veiligheidsrisico's, het college zich in redelijkheid op het standpunt heeft kunnen stellen, dat het belang dat is gediend bij openbaarmaking niet opweegt tegen het belang dat is gediend bij eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de auteurs (artikel 10, tweede lid, sub e, van de Wob). Vertrekpunt is het doel van de Wob: het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering, verbijzonderd in het algemene of publieke belang van openbaarmaking als factor in de belangenafweging. Het belang van appellante, het als actiegroep kunnen controleren van de integriteit van deskundigen, wordt niet als zodanig aangemerkt.

Omtrent de categorie van nog in leven zijnde patiënten oordeelt de Afdeling dat de rechtbank terecht heeft overwogen dat het college zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat deze gegevens in hun totaliteit niet openbaar gemaakt konden worden, nu deze op zichzelf, in onderlinge combinatie of in samenhang met uit andere bron bekende informatie zonder onevenredige inspanning aan de betrokken patiënten kunnen worden gerelateerd. De motivering ten aanzien van de identificeerbaarheid en derhalve toepasselijkheid van artikel 10, eerste lid, sub d, van de Wob, is als volgt. Het gaat om een groep patiënten van beperkte omvang. De wereldwijde spreiding vermindert de identificatiemogelijkheden niet, nu de bijwerkingen in Nederland niet vaak voorkomen. Naarmate meer gegevens worden verstrekt, zoals de leeftijd en de adverse events, neemt de mogelijkheid tot identificatie navenant toe. De gegevens zouden bijvoorbeeld door een kleine beperkte kring van bekenden van de betrokken patiënt eenvoudig tot de patiënt zijn te herleiden.

Ten aanzien van de categorie van de overleden patiënten betoogde appellante, dat de rechtbank had moeten onderkennen dat het college de uiterst kleine kans van identificatie en de daaruit

mogelijk volgende schending van de persoonlijke levenssfeer van de reeds overleden personen en hun nabestaanden niet van zwaarder gewicht had mogen achten dan het belang van toekomstige gebruikers en ouders van gebruikers om van de bijwerkingen van het geneesmiddel op de hoogte te kunnen raken. Bij de Afdeling faalt dit betoog. De rechtbank heeft met betrekking tot persoonsgegevens van overleden personen, onder verwijzing naar de Afdelingsuitspraak van 27 april 2011, JB 2011/148 (Gelderse Roos), terecht overwogen dat het college bij de openbaarmaking van deze gegevens op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob een belangenafweging dient te verrichten, nu deze gegevens zien op de periode dat de persoon op wie die gegevens betrekking hebben nog in leven was. De rechtbank heeft terecht geoordeeld dat de informatie daarmee ziet op de persoonlijke levenssfeer van de overledene en aldus implicaties kan hebben voor de persoonlijke levenssfeer van de nabestaanden. Gelet op het overwogene met betrekking tot het risico van identificeerbaarheid, ook wat de nabestaanden betreft, heeft de rechtbank terecht geoordeeld dat het college zich in redelijkheid op het standpunt heeft kunnen stellen dat het belang van de openbaarmaking van deze gegevens niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.

Betreffende de door appellante opgeworpen bevoegdheidsvraag inzake de verwerking van medische gegevens door het CBG oordeelt de Afdeling dat de rechtbank terecht heeft overwogen dat voor de vraag of het college heeft kunnen besluiten de medische persoonsgegevens aan de openbaarheid te onthouden, niet relevant is of het college bevoegd is deze medische gegevens in bezit te hebben en te verwerken. Aangezien de gegevens bij het college berusten, vallen deze onder de reikwijdte en werkingssfeer van de Wob. Overigens zij erop gewezen dat het college gelet op artikel 21, eerste lid, aanhef en onder f, onder 1, van de Wbp in samenhang met artikel 9, eerste lid, aanhef en onder a. van de Geneesmiddelenwet bevoegd is tot het verwerken van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid, voor zover dat noodzakelijk is voor een goede uitvoering van wettelijke voorschriften.

Noot

1. De betekenis van deze uitspraak is niet beperkt tot een nadere uitwerking van de weigeringsgronden in artikel 10, eerste lid, aanhef en sub d, (bescherming van gevoelige persoonsgegevens in artikel 16 Wbp) en tweede lid, aanhef en sub e, (de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer) van de Wob, in het bijzonder waar het gaat om externe deskundigen, overledenen en nabestaanden, in samenhang met het vraagstuk van de identificeerbaarheid van geanonimiseerde gegevens. Aan deze uitspraak inherent is een rechterlijk beleidsoordeel van de Afdeling, in navolging van de rechtbank Amsterdam, over doel en strekking van de Wob in relatie tot burgeractivisme en ontwikkelingen zoals Transparency en Empowerment. Zie in dit verband het Advies van de Raad van State van 5 november 2012 bij het Initiatiefwetsvoorstel-Peters over de toegankelijkheid van informatie van publiek belang (Nieuwe Wet openbaarheid van bestuur, Kamerstukken II 2012/13, 33328, nrs. 1-3).

Een tweede relevant stuk is het concept-Wet aanpassing Wob, zoals gepubliceerd op de website Overheid.nl met het oog op internetconsultatie, aangekondigd bij brief van de minister van BZK van 13 januari 2012, Kamerstukken II, 2011/13, 32802, nr. 3.

2. Het oorspronkelijke Wob-verzoek aan het CBG dateert van 4 juli 2006. Dit verzoek resulteerde in een weigering van openbaarmaking van het beoordelingsrapport door dit bestuursorgaan, met name wegens vrees voor stroevere internationale betrekkingen. Dit weigeringsbesluit is vervolgens in beroep door de Rechtbank Alkmaar, bij uitspraak van 16 juni 2008, LJN: BD56 vernietigd met de opdracht om binnen 6 weken een nieuw besluit op bezwaar te nemen. Eerst op 19 maart 2009 heeft het CBG een nieuwe uitspraak op bezwaar genomen. Van deze partiële weigering van de verlangde stukken is in beroep gekomen bij de Rechtbank Amsterdam, resulterend in de uitspraak van 19 juli 2011, LJN: BR3204. Met deze uitspraak van de Afdeling van 7 november 2012 heeft deze zaak derhalve bijna zes en een half jaar gelopen. Door de uitspraak van de Rechtbank Alkmaar is, anders dan in het door deze rechtbank vernietigde eerste besluit, in het tweede besluit op bezwaar voluit ingezet op de privacy-weigeringsgronden in de Wob. De Rechtbank Amsterdam is daarin meegegaan, onder

verdiscontering van de uitspraak van ABRvS van 27 april 2011, JB 2011/148 m.nt. dzz., in het bijzonder betreffende de privacy van overledenen.

3. Twee aspecten springen er wat mij betreft in deze uitspraak van de Afdeling uit. Allereerst de sterk instrumenteel gekleurde uitleg van de privacy-weigeringsgronden, in het bijzonder de invulling van het element herleidbaarheid (identificeerbaarheid) en de uitbreiding van het recht op privacy van deskundigen (wetenschappers), overledenen en hun nabestaanden. En voorts de (impliciete) invulling van het algemene of publieke belang van openbaarmaking. Zowel in de derde als in de vijfde alinea van ow. 6.1 overweegt de Afdeling dat met de reeds openbaar gemaakte informatie is na te gaan op welke wijze en op grond van welke door de desbetreffende farmaceutische bedrijven verschaft informatie het college tot zijn oordeel over de toelating van het geneesmiddel is gekomen. Dit is een van de drie argumenten om de weigering van openbaarmaking van namen van deskundigen gerechtvaardigd te achten. Aldus concretiseert (i.c. beperkt) de Afdeling wat de burger aan informatie nodig heeft om het bestuur te kunnen controleren op een goede en democratische bestuursvoering. Je kunt dit ook de afbakening, zo niet inperking, van de Transparency-norm noemen. Het argument van appellante betreffende publieke controleerbaarheid op integriteit gaat bij de Afdeling - als specifiek belang - zonder pardon van tafel. Een tweede aspect is de Empowerment, dat zowel ziet op burgeractivisme als op individuele autonomie (zelfbeschikking), i.c. het door appellante ingeroepen belang van toekomstige gebruikers en ouders van gebruikers om van de bijwerkingen van het geneesmiddel op de hoogte te kunnen geraken. Blijkbaar is dit wel een belang dat als publiek belang heeft te gelden, want de Afdeling gaat hierop in, echter zonder resultaat. Want op dit punt overweegt de Afdeling kortaf dat het belang van openbaarmaking van de persoonsgegevens van overledenen niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Nu is het de vraag of appellante, waarvan op grond van informatie haar haar website (www.ncrm.nl), waaronder publicatie van het door het CBG openbaar gemaakte rapport, aannemelijk is dat het gaat om het NCRM, de Stichting Nederlands Comité voor de Rechten van de Mens, de Nederlandse afdeling van de Citizens Commission on Human Rights, een aan de Scientology Church gelieëerde organisatie, uit een oogpunt van Transparency en Empowerment de meest aangewezen organisatie is, vaststaat wel dat er met betrekking tot het ADHD-geneesmiddel Strattera van Eli Lilly uit een oogpunt van ernstige gezondheidsrisico's bij gebruik sprake is van een groot informatiebelang van (potentiële) gebruikers en hun ouders.

4. Voor een goed begrip van deze uitspraak is enige achtergrondinformatie essentieel. Zowel maatschappelijk als politiek-bestuurlijk is sprake van toenemende bezorgdheid over de sterke medicalisering van ADHD bij (jonge) kinderen. Uit de kamerstukken blijkt dat die zorg inmiddels in (een begin van) actie is omgezet. Zie met name de brieven van de minister en de staatssecretaris van VWS en het verslag van nader overleg, Kamerstukken II 2011/12, 25424, nrs. 161, 178 en 236. Uit een oogpunt van problematisering, toegespitst op voorschrijfgedrag, bijwerkingen en de invloed van de farmaceutische industrie, zijn de kamervragen een belangrijke kenbron. Zie met betrekking tot de acties van het NCRM voorts de kamervragen onder Aanhangsel II, 2010/11, nr. 1932. De openbaarmaking van het Strattera Risk Benefit Assessment is het onderwerp van Aanhangsel II 2008/09, nrs. 565 en 2253. Opmerkelijk in de antwoorden op kamervragen is dat de patiënt zelf er eigenlijk niet aan te pas komt.. Het is de farmaceutische industrie, die geneesmiddelen ontwikkelt en op de markt brengt, aan de registratieautoriteiten die toelating tot die markt beheersen op basis van toetsing van werkzaamheid en veiligheid en aan de professional om af te wegen of hij dit middel voorschijft aan een patiënt. Geen wonder dat dit stelsel vormen van internet-activisme uitlokt, met name waar het gaat om ernstige bijwerkingen en publiekscontrole op een juiste en integere besluitvorming over de toelating van in het bijzonder Strattera van Eli Lilly. Want de bijwerkingen van dit aan kinderen vanaf 6 jaar voorgeschreven medicijn zijn uitermate ernstig, waaronder suïcidaal gedrag, psychotische verschijnselen, vijandigheid en emotionele labiliteit. Zie de volgende (objectieve) bronnen: CFH-Advies in het Farmatherapeutisch kompas (www.fk.cvz.nl) en aanbevelingen inzake Strattera van het CBG van 23 december 2011 (www.cbg-meb.nl), alsmede de bijsluiter (www.lilly.nl) en de informatie op de website van fabrikant (www.strattera.com). Uit het CFH-advies blijkt bovendien dat de werkzaamheid en

veiligheid van atomoxetine (de werkzame stof) op de lange termijn nog onvoldoende zijn uitgekristalliseerd. Deze risico's zijn lange tijd geminimaliseerd, zo niet verzwegen. Vgl. het antwoord van de minister van VWS op kamervragen over suïcidaal gedrag bij gebruikers van Strattera van 6 november 2008, Aanhangsel II 2008/09, nr. 565. Zie in dit verband tevens de informatie over bijwerkingen in de door Eli Lilly gevoerde procedures met betrekking tot de opneming in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) in de uitspraken van de Rechtbank Den Haag van 28 augustus 2006, LJN: AY6987 en van 26 november 2008, LJN: BG5412 en BJ7067.

Het voorgaande illustreert tevens wat het publieke belang is van openbaarmaking van nadere informatie over gerapporteerde bijwerkingen van Strattera. Beschikbaarheid hiervan is niet alleen een vorm van Empowerment van patiënten en hun ouders, maar is tevens dienstig aan de democratische bestuursvoering, i.c. het toelatingsbeleid van het CBG van ADHD-medicijnen.

5. De verwerking van persoonsgegevens, zoals i.c. van de bijwerkingen (adverse events) van Strattera, valt onder het Europees recht, in het bijzonder onder Richtlijn 95/46/EG jo. art. 8 HEU. De bescherming van persoonsgegevens, beperkt tot levende natuurlijke personen, is een gekwalificeerd onderdeel van het algemene grondrecht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (vgl. de art. 10 Grw., 8 EVRM en 7 HEU), evenals het huisrecht en het briefgeheim c.a. dat zijn. De Europeesrechtelijke grondslag van het recht op bescherming van persoonsgegevens betekent dat de weigeringsgronden in art. 10, eerste lid, onder d (gevoelige gegevens) en tweede lid, onder e, van de Wob op dit punt in beginsel richtlijnconform dienen te worden toegepast, met inachtneming van de jurisprudentie van het HvJ. De uitzonderingen betreffen de door de richtlijn gelaten beleidsruimte alsmede afwijkende bijzondere regimes, zoals het medisch beroepsgeheim.

De richtlijn kent in beginsel geen gegevensbescherming van overledenen en voorziet evenmin in een vorm van een van de overledene afgeleide gegevensbescherming van nabestaanden. Zie ter illustratie de uitspraak van de ABRvS van 12 augustus 2009, JB 2009/231 m.nt. dzz. (begrafenis Zwarte weduwe). Een persoonsgegeven van een ouder is derhalve niet zonder meer als persoonsgegeven van een kind aan te merken en vice versa. Dat is anders indien sprake is van gedeelde persoonsgegevens, zoals afstammings- en adresgegevens.

In haar uitspraak van 27 april 2011, JB 2011/148 m.nt. dzz. en GJ 2011/86 m.nt. De Roode en Hendriks, heeft de Afdeling op basis van art. 10, tweede lid, sub e, van de Wob - complementair aan het geldende systeem van gegevensbescherming van (levende) natuurlijke personen - een recht op persoonlijke levenssfeer (liever gezegd een recht op gegevensbescherming) van overledenen geformuleerd, zij het beperkt tot een recht met een afnemende betekenis, parallel aan het tijdsverloop na overlijden. Zie mijn noot bij deze uitspraak, in het bijzonder de dogmatische bezwaren tegen deze "oplossingsgerichte" invulling van deze relatieve privacy-weigeringsgrond. Naar blijkt uit het concept-Wetsvoorstel aanpassing Wob, zoals deze zomer gepubliceerd in het kader van de internetconsultatie, kiest de "wetgever", in aansluiting op het bestaande recht, voor een andere aanpak. Artikel VI van dit concept voorziet in toevoeging van een vierde lid aan art. 87 van de Wet BIG bepalend, dat voor ambtenaren van de IGZ in geval van verstrekking van patiëntinformatie door een medisch beroepsbeoefenaar een afgeleid medisch beroepsgeheim geldt. Zie op dit punt de richtlijnen van de KNMG, die voorzien in de mogelijkheid van verstrekking van patiëntinformatie aan nabestaanden, mits verenigbaar met de veronderstelde wil van de overledene.

6. In de voorliggende uitspraak toetst de Afdeling als eerste of de openbaarmaking van de namen van deskundigen (auteurs van expert opinions), die op enigerlei wijze hebben meegewerkt aan de toelatingsaanvraag inzake Strattera van Eli Lilly, door het CBG terecht geweigerd kon worden. De uitkomst is bevestigend, gebaseerd op de volgende argumenten: (a) het ontbreken van noodzaak van openbaarmaking met het oog op controle van het toelatingsbesluit van het CBG inzake Strattera, (b) het bij betrokkenen opgewekte vertrouwen (vertrouwensbeginsel) en (c) de aan openbaarmaking verbonden veiligheidsrisico's, resulterend in het prevalerend belang van de persoonlijke levenssfeer van deze deskundigen.

Op dit punt een enkele kanttekening. In de afgelopen periode is het vraagstuk van de integriteit van wetenschappelijke onderzoekers en adviseurs bij geneesmiddelenonderzoek steeds sterker op

de agenda gekomen, met name in het verband van de Mexicaanse griep en de in verband daarmee getroffen voorzorgsmaatregelen (zie ABRvS van 3 oktober 2012, LJN: BX8990). Ook in Europees en internationaal verband krijgt het risico van belangenverstremming van deskundigen steeds meer aandacht. Zie in dit verband tevens de discussie over een in te stellen transparantie-register in de parlementaire behandeling van het hierna nog te bespreken wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet. Doordat de Afdeling het publiek belang van openbaarmaking niet heeft geconcretiseerd is dit specifieke integriteitsbelang bij openbaarmaking in de belangenafweging met mogelijk hieraan verbonden persoonlijke veiligheidsrisico's niet expliciet, althans niet kenbaar verdisconteerd. Dezelfde relativering geldt voor de doorwerking van het vertrouwensbeginsel. Een en ander betekent, dat dit onderdeel van de Afdelingsuitspraak niet als standaard kan worden beschouwd, dit toetsingskader immers invloed zal gaan ondervinden van de lopende integriteitsdiscussie.

7. De relevante kern van deze uitspraak betreft het vraagstuk van de openbaarmaking van patiëntinformatie, in het bijzonder de (gestandaardiseerde en) geanonimiseerde rapportages van specifieke bijwerkingen van Strattera (adverse events), voorzien van de leeftijd van betrokkenen. Daarbij komt als eerste de vraag aan de orde of hier sprake is van persoonsgegevens. Dit is het geval indien deze gegevens herleidbaar zijn tot een individuele natuurlijke persoon. De toepassing van dit herleidbaarheids criterium heeft derhalve tot gevolg dat de categorie van thans nog in leven zijnde patiënten qua regime wordt onderscheiden van die betreffende de overleden patiënten. Het gaat hier om het vraagstuk van spontane herkenning, dat wil zeggen de kans op herkenning van de persoon in kwestie op basis van een combinatie van enkele specifieke feiten of kenmerken, al dan niet in samenhang met overigens bekende informatie. De hier door de Afdeling, in navolging van de Rechtbank Amsterdam aangelegde maatstaf is veel strenger dan de geldende, sinds het eind van de jaren 80, met name door de Registratiekamer (thans Cbp) ontwikkelde, opvattingen ter zake, in het bijzonder met betrekking tot clinical trials en epidemiologisch onderzoek. De door appellante aangevoerde parallel met de statistische gegevensverwerking door het CBS snijdt hout, evenals de verwijzing naar de geldende gedragscodes ter zake (vgl. art. 25 Wbp). In feite stelt de Afdeling op dit punt een onmogelijke eis, namelijk de uitsluiting van elk risico, wereldwijd, op spontane herkenning van als zodanig geanonimiseerde gegevens, waarbij de bewijslast ook nog eens bij de Wob-verzoeker wordt gelegd. Ik kan deze uitleg van het herleidbaarheids criterium dan ook niet anders zien dan instrumenteel aan het doel om deze categorie aldus als medische, dus gevoelige persoonsgegevens onder de weigeringsgrond van artikel 10, eerste lid, aanhef en sub d, van de Wob te brengen.

8. Met betrekking tot de categorie gegevens van overleden patiënten bevestigt de Afdeling haar eerdere uitspraak dat persoonsgegevens van overledenen – complementair aan die van levende personen – worden beschermd onder de relatieve weigeringsgrond “eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer” in artikel 10, tweede lid, sub e, van de Wob. Op twee punten gaat deze uitspraak zelfs nog verder. Zo is de beperking van deze privacybescherming door tijdsverloop weggevallen. En daarnaast is de privacybescherming van overledenen vanwege mogelijke implicaties ook nog eens aangevuld met die van nabestaanden. De voorwaarde dat het moet gaan om gegevens die zien op de periode dat de persoon op wie die gegevens betrekking hebben, nog in leven was, is inhoudsloos.

In mijn noot bij de Afdelingsuitspraak van 27 april 2011 (JB 2011/148) heb ik uitgebreid gemotiveerd wat de dogmatische bezwaren zijn van een privacyrecht van overledenen. Deze uitspraak versterkt die bezwaren nog verder. Dit is een vorm van ruis in het systeem die de looper uitlegt voor oneigenlijk gebruik en in zijn doorwerking, denk aan de openbaarheid van archieven, ongedachte en ongewenste consequenties kan hebben. Dan heb ik het nog niet eens over de uitvoerbaarheid gehad. Kort en goed, de Afdeling heeft me met deze uitspraak nog minder weten te overtuigen van de juistheid van deze lijn in haar rechtspraak.

9. Een verder relevant element in deze uitspraak betreft de passage over gedragscodes (ow. 8.2, laatste alinea). Het gaat om de volgende zin: “Overigens kan de toepasselijkheid van een gedragscode er niet toe leiden dat het toetsingskader van de Wob wordt uitgebreid dan wel beperkt”. Als zodanig is tegen deze stelling niets tegen in te brengen. De Afdeling ziet er echter

wel aan voorbij, dat gedragscodes onder omstandigheden invloed kunnen hebben op de hiërarchische zeggenschap van het bestuursorgaan. Dat geldt in het bijzonder voor wetenschappelijk onderzoekers en onder wettelijk tuchtrecht staande beroepsbeoefenaren. Deze bijzondere rechtsposities kunnen onder omstandigheden doorwerken in de toepassing van de Wob. Zie mijn noot bij de uitspraak van de ABRvS van 3 oktober 2007, JB 2007/212 (Onderzoek Volendam). De ene gedragscode is de andere niet, maar het gaat te ver om, zoals de Afdeling hier lijkt te doen, de betekenis van een door de VSNU vastgestelde gedragscode voor wetenschappelijk onderzoek zonder beoordeling op inhoud en werking, dus qua normering op voorhand uit te sluiten.

10. De regulering van geneesmiddelen valt onder het Europees recht (interne markt). Zie de art. 26, 114 en 168 VWEU. De Geneesmiddelenwet (Gnw) is derhalve primair implementatiewetgeving. De belangrijkste regelingen zijn recent gewijzigd. Zie in het bijzonder de op 21 juli 2012 in werking getreden Richtlijn 2010/84/EU van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG. Laatstgenoemde richtlijn bevat het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waaronder de regeling van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Bij een vergelijking van de regeling van geneesmiddelenbewaking in beide richtlijnen blijkt, hoe sterk de (rechts)opvattingen in de tussentijdse periode zijn gewijzigd, vooral ten aanzien van de voorzieningen inzake (actieve) openbaarmaking en transparantie alsmede de bescherming van persoonsgegevens en commercieel vertrouwelijke gegevens.

11. De vraag dringt zich op of en in hoeverre de hiervoor opgenomen Afdelingsuitspraak inpasbaar is in deze nieuwe Europese regeling. Richtlijn 2010/84 kent de volgende specifieke uitgangspunten en voorzieningen. Ow. 5 van de preambule verwoordt als algemeen uitgangspunt dat de lidstaten er op toezien dat de melding en verwerking van persoonlijke gegevens in verband met vermoedelijke bijwerkingen plaatsvindt op basis van vertrouwelijkheid. Uit ow. 33 blijkt dat het bij deze gegevensbescherming met name gaat over Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001, betreffende de bescherming van persoonsgegevens in resp. de lidstaten en bij communautaire instellingen en organen. Via een herziening van het vierde lid van art. 21 is een specifieke voorziening met betrekking tot de openbaarheid van beoordelingsrapporten getroffen, toegespitst op het zgn. openbare beoordelingsrapport. De regeling verplicht tot weglating hierin van alle commercieel vertrouwelijke gegevens. Over persoonsgegevens wordt niet gesproken, maar ook los daarvan wordt de openbaarmaking van eventuele persoonsgegevens in de lidstaten door Richtlijn 95/46 beheerst. Hoofdstuk 2 (art. 106 en 106 bis) van Titel IX over geneesmiddelenbewaking voorziet in een specifieke regeling van transparantie en communicatie. De centrale bepaling is artikel 106 bis, vierde lid, die luidt: “Wanneer het Bureau of nationale bevoegde autoriteiten de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie openbaar maken, worden alle persoonsgegevens of commercieel vertrouwelijke gegevens weggelaten, tenzij openbaarmaking noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen.”

Het wetsvoorstel tot implementatie van Richtlijn 2010/84/EU is nog aanhangig bij de Eerste Kamer, Kamerstukken I 2012/13, 33208, B (Gewijzigd voorstel van wet). Art. 21, vierde lid, van de richtlijn is omgezet in art. 46, derde lid, en art. 106 bis, vierde lid, in art. 77a van de Gnw (transponeringstabel, nr. 3, p. 12). In beide gevallen is sprake van een delegatiebepaling, dat wil zeggen de opnemings van een grondslag voor een nadere regeling bij ministeriële regeling (vgl. de kritiek van de Raad van State). De tekst van deze regelingen is nog niet bekend. Uit het voorgaande kan ik niet anders opmaken dan dat met de regeling van de openbaarmaking van beoordelingsrapporten in de herzieningsrichtlijn is beoogd een bijzondere, aan algemene openbaarheidsregelingen derogerende voorziening te treffen. Datzelfde geldt voor de openbaarheidsregeling in het kader van de geneesmiddelenbewaking. Deze staat bovendien in de sleutel van het specifieke belang van de volksgezondheid, hetgeen zich niet verdraagt met het publieke belang van openbaarmaking in de Wob. Zie in dit verband tevens art. 78 met betrekking tot de verwerking en openbaarmaking van bijwerkingen.

12. Op basis van de hier weergegeven rechtsontwikkeling kan mijns inziens niet anders worden geconcludeerd dan dat de hiervoor opgenomen Afdelingsuitspraak voor het onderwerp zelf

nauwelijks van betekenis is. Het inmiddels op dit punt gewijzigde Europees recht is leidend, met inbegrip van de regeling van de bescherming van persoonsgegevens, waaronder een richtlijnconforme uitleg van het element herleidbaarheid. Aanvullende rechtsbescherming op nationaal niveau in de vorm van een algemeen privacyrecht van overledenen en nabestaanden verdraagt zich daar niet mee, mede omdat hiervoor geen grondslag kan worden gevonden in artikel 8 EVRM jo. 7 HEU, zoals uitgelegd door EHRM en HvJ. Ook is de gegevensbescherming van deskundigen minder absoluut dan in deze uitspraak gesuggereerd, omdat openbaarmaking tevens het integriteitsbelang dient (ABRvS van 23 juni 2010, JB 2010/191 m.nt. dzz.). En die belangenafweging is in deze uitspraak niet gemaakt.

G. Overkleeft-Verburg