

Procedurenr. 10 /3357 WOB 64  
Zitting woensdag 1 juni 2011; 11:45 uur  
Het Gerechtsgebouw, Parnassusweg 220-228, Amsterdam, Toren F.

## Pleitnota

Mw. H. T  
eiseres.

Edelachtbaar College,

A. Hierbij spreek ik mijn dank uit aan verweerder, het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en uw rechtbank, voor de toezendingen (resp. in juli en augustus 2010) van de volgens het besluit van 22 maart 2010 geschoonde versie van het rapport "Preliminary Assessment Report - Strattera (atomoxetine) Risk Benefit Assessment van 9 december 2005 (hierna: het rapport).

B. Op 16 augustus 2010 heeft het CBG een verweerschrift ingediend in antwoord op mijn aanvullend beroepschrift van 30 juni 2010. Het verweer brengt mij niet tot het onjuist achten van alle door mij aangevoerde gronden; de door verweerder nieuw gegeven motivaties zijn volgens mij evenmin voldoende grond om niet meer gegevens van het rapport vrij te kunnen geven.

Met deze pleitnota wil ik beknopt enkele feitelijkheden onder de aandacht brengen welke naar mijn mening relevant zijn voor de beoordeling van het verweerschrift. Ik zal daarbij de nummering in het verweerschrift aanhouden.

### *Omvang van het geschil*

5.1, 5.2 en 5.3

Nu ik van verweerder op 15 juli 2010, derhalve 2 weken na de verzending van mijn aanvullend beroepschrift op 30 juni 2010, het rapport overeenkomstig haar besluit van 22 maart 2010 van verweerder heb mogen ontvangen, richt mijn beroep zich nu nog op alleen die passages en bladzijden in het rapport, welke door de schoning volgens het besluit van 22 maart 2010 getroffen zijn, alsmede op eventueel andere documenten die betrekking hebben op de besluitvorming en acties van het CBG naar aanleiding van het rapport, anders dan de al openbaar gemaakte versie van het verslag van de 608e Collegevergadering van het CBG van 22 december 2005.

5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8

Bijlage 2 blijkt te bestaan uit het op 8 juni 2005 door het MHRA opgestelde Assessment Report voor het al op 27 mei 2004 als geneesmiddel toegelaten Strattera. Het CBG heeft nu een geschoonde Bijlage 2 verstrekt, omvattende de bladzijden 93 t/m 219 van het Preliminary Report, dat nu 411 bladzijden telt, waarvan zij mij in 2007 na uitspraak op bezwaar slechts 66 bladzijden gaf. Een vooruitgang in de transparantie van verweerder zo het lijkt, al dan niet veroorzaakt door de uitspraak van uw rechtbank van 16 juni 2008, een volgens haar website toegenomen aantal WOB verzoeken, en vragen van leden van de Tweede Kamer.

Na bestudering van de bladzijden 93 t/m 219 kan ik met verweerder instemmen dat behoudens de zwarting welke de namen van wetenschappers of medewerkers verbergt en waartegen mijn beroep zich nog steeds ook richt, de overige zwarting daarin betrekking heeft op gegevens welke onder de uitzondering van artikel 10 lid 1 aanhef en onder c, als bedrijfs- of fabricagegeheim aangemerkt kunnen worden.

## 5.9

Artikel 10, lid 1, aanhef en onder d Wob luidt in haar volledigheid:

Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit: “ d. Persoonsgegevens betreft als bedoeld in paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.”

Artikel 10, lid 2, aanhef en onder e Wob luidt in haar volledigheid:

“Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:  
e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.”

De persoonlijke levenssfeer is iets dat iedere levende bezit. De wetgever heeft niet ook iemands mogelijke ‘after-life’ en nagedachtenis in deze wet opgenomen. Hieruit volgt dat de gegevens in het rapport welke betrekking hebben op personen welke ten tijde van het opstellen van het rapport reeds overleden waren, en de gegevens van hen die naar weten van verweerder sindsdien overleden zijn, niet door het invoeren van bovengenoemde artikelen van openbaarmaking uitgezonderd kunnen worden. Dit ziet dan op bijvoorbeeld Tabel 2 op blz. 250, Tabel 5 op blz. 259 en Appendix B op blz. 269 t/m 274.

## 5.10

Inderdaad is de verwerking van medische gegevens niet voorbehouden aan alleen zorgverleners. Echter, de uitzonderingen op het verbod tot het verwerken van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid, genoemd in artikel 21 en 23 Wbp, zijn niet van toepassing op het personeel van het CBG. Het CBG behoort als instelling niet tot de genoemde instellingen waarvoor deze uitzonderingen gelden. Dit heeft tot gevolg dat, als de wetenschappelijke rapportages welke het CBG verwerkt medische gegevens bevatten die herleidbaar zijn tot individuele natuurlijke personen, zij in strijd met de wet handelt en strafbaar is.

## 5.13, 5.14, 5.15, 5.16, 5.17, 5.18, 5.19, 5.20

Het gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek is met zodanige waarborgen t.a.v. de bescherming van de privacy en de persoonlijke levenssfeer van de patiënten omvat, ondermeer door het in Gedragcodes voorgeschreven gebruik van een Case-nummer, dat het rapport van het onderzoek openbaar gemaakt kan worden.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 26 februari 1998 verplicht in artikel 12 de wetenschappelijke onderzoeker er zorg voor te dragen dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd.

De Gedragscode voor Onderzoek en Statistiek van de VBO, Vereniging voor Beleidsonderzoek, de VSO, Vereniging voor Statistiek en Onderzoek en de MOA, MarktOnderzoekAssociatie.nl, op de website van het College bescherming persoonsgegevens, [www.cbpweb.nl](http://www.cbpweb.nl), stelt op bladzijde 5:

“De rapportage van Onderzoek zal nimmer gegevens bevatten die een individuele natuurlijke persoon kunnen identificeren, tenzij de ondubbelzinnige toestemming van de respondent hiervoor is verkregen.”

De Gedragscode Gezondheidsonderzoek van de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen schrijft voor:

“2.4 Onderzoekers zullen zoveel mogelijk gebruik maken van dat type gegevens, dat de hoogste bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene mogelijk maakt. Zo zal zoveel mogelijk gebruik moeten worden gemaakt van anonieme gegevens en zo min

mogelijk van direct identificerende gegevens. Onder zoveel mogelijk wordt ook verstaan zoveel als verantwoord is, gelet op de aard en het doel van het onderzoek en de juiste uitvoering daarvan.”

In de Gedragscode van het VBO is voorts te lezen onder 6. Verwerking van Bijzondere gegevens:

“Het verwerken van Bijzondere gegevens voor Onderzoek is toegestaan indien zich een van de onderstaande situaties voordoet:

1. Het uitvoeren van Onderzoek waarbij Bijzondere gegevens worden verwerkt is toegestaan als de Respondenten hun uitdrukkelijke toestemming daarvoor hebben gegeven.
2. Het uitvoeren van Onderzoek zonder uitdrukkelijke toestemming van de Respondent waarbij Bijzondere gegevens worden verwerkt is toegestaan als:
  1. het Onderzoek een algemeen belang dient, en
  2. de verwerking voor het betreffende Onderzoek noodzakelijk is, en
  3. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost, en
  4. bij de uitvoering is voorzien van zodanig waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de Respondent niet onevenredig wordt geschaad.
3. Het uitvoeren van Onderzoek zonder uitdrukkelijke toestemming van de Respondent waarbij Bijzondere gegevens worden verwerkt is toegestaan indien deze gegevens op een zodanige wijze worden aangeleverd aan de Onderzoeksorganisatie die het Onderzoek uitvoert, dat de gegevens een individuele natuurlijke persoon niet kunnen identificeren.”

Aangezien een groot deel van het rapport gebaseerd is op de rapportages van de bijwerkingen via de lijn van de Periodic Safety Update Reports (PSUR), en het vragen van uitdrukkelijke toestemming aan de patiënt niet heeft plaats (kunnen) vinden, geldt in ieder geval voor de rapportage van de “adverse events”, de zelfmoordpogingen en de geslaagde zelfmoorden, dat de onderzoeker er zorg voor heeft gedragen dat de getroffen patiënten niet zonder grote inspanning door derden herkend kunnen worden.

Een hoogleraar heeft mij medegedeeld dat patiënten in de regel meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek omdat zij van mening zijn daarmee het algemene belang te dienen; zij verwachten dat hun deelname helpt om onderzoekers uiteindelijk de oorzaak of een geneeswijze te laten vinden voor hun gezondheidsprobleem zodat hun medemens daar in de toekomst voordeel van heeft. Zij wensen daarom een zo breed mogelijke verspreiding van de in het rapport verzamelde gegevens en kennis. Vanuit die optiek is naar mij ook met verbazing gereageerd op de weerstand van het CBG om het gehele rapport vrij te geven. Blijkbaar komen patiënten tot een andere afweging van hun privacy-belang tegen het algemeen belang dan het CBG doet, en zijn de patiënten veel minder krampachtig dan het CBG en Eli Lilly over het vermeende risico van een mogelijke herkenning.

De krampachtigheid van verweerder kan ook gelegen zijn in een angst voor het ontvangen van verwijten vanwege het niet voldoende geïnformeerd hebben van de deelnemers aan het onderzoek.

De Gedragscode van het SWMWN schrijft daarover voor:

“4 Het gebruik van persoonsgegevens: de hoofdregel

4.1 Behoudens het gestelde in de hoofdstukken 5 en 6, mogen persoonsgegevens slechts voor een onderzoek worden verwerkt indien de betrokkene daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Hierbij dienen de betrokkenen zo volledig mogelijk te zijn geïnformeerd over het voorgenomen gebruik. De informatie is afgestemd op de betrokkene en betreft tenminste:

- dat de verstrekker wil meewerken aan het voorgenomen onderzoek door voor dat doel gegevens beschikbaar te stellen;
- waarom voor dit onderzoek de persoonsgegevens van de betrokkene noodzakelijk zijn;
- het doel van het onderzoek, het belang ervan, de eventuele gevolgen voor de betrokkene en de overige aspecten die de betrokkene redelijkerwijs voor diens oordeelsvorming behoeft;
- dat de onderzoeker een onderzoeksprotocol hanteert dat, of eventueel een samenvatting daarvan, kan worden ingezien;
- dat het onderzoek positief beoordeeld is door een medisch-ethische toetsingscommissie. Een eenmaal gegeven toestemming kan altijd worden ingetrokken. Voor zover mogelijk worden de gegevens van de betrokkene dan uit het onderzoeksbestand verwijderd. Indien dat niet mogelijk is, worden zij tenminste volledig anoniem gemaakt.”

Op de website van de World Health Organisation (WHO) is te lezen dat het voorkomen dat zelfmoord gepleegd wordt een probleem is. “Zelfmoord staat in de top 20 van de belangrijkste doodsoorzaken wereldwijd voor alle leeftijden. Ieder jaar sterven bijna een miljoen mensen door zelfmoord.” In Nederland 4 per dag, in Engeland 16 per dag. De media zijn terughoudend in hun publicaties over zelfmoord. Dit grote aantal en de mediaterughoudendheid maken dat het niet mogelijk is om zonder een onevenredige inspanning en zonder de Case-ID-gegevens van een patiënt wiens zelfmoord in het rapport is gerapporteerd, deze te identificeren.

Het Centraal Bureau voor de Statistiek maakt allerlei statistieken bekend over zelfdodingen waarin de gegevens geslacht, leeftijd, burgerlijke staat en ook de wijze van uitvoering (Bijlage A) vermeld worden. Wie niets nuttigers te doen heeft zou met een zeer grote inspanning en gebruik van databanken welke voor normale burgers niet toegankelijk zijn, mogelijk ooit kunnen achterhalen wie de 9 mannen waren die in de periode 2005/2006 door zelfverbranding zich in ons land het leven ontnamen. Toch staat dat de publicatie van de CBS gegevens niet in de weg.

Natuurlijk willen farmaceuten berichtgeving als van RTL op 11 november 2009 (Bijlage B) dat antidepressiva mogelijk oorzaak zijn van een dubbele moord voorkomen; niet vanwege de privacy van de dader en de slachtoffers, maar vanwege de anti-reclame die het hun producten geeft. De mate van privacy-bescherming die het CBG in haar verweerschrift voorstaat gaat veel en veel verder dan maatschappelijk gangbaar en gewenst is en zou ook het einde van een groot deel van de journalistieke berichtgeving betekenen.

Een verwijdering van case-id, land, geslacht en leeftijd en de details over de “adverse events” doet derhalve afbreuk aan de waarde van het rapport voor de gemeenschap. Juist de nu door Eli Lilly en het CBG geblokkeerde gegevens zijn van grote waarde voor de ouders van kinderen die Strattera gebruiken. Wil men de ernstige “adverse events” in ons land voorkomen, dan dient men bekend te zijn met welke vormen deze bijwerkingen aannemen, welke mogelijke signalen er werden afgegeven voordat de tragedie plaatsvond, en in welke omstandigheden ze plaatsvonden.

Ondanks de grotere openheid welke de website van het CBG nu toont in vergelijking met enige jaren terug, is het opmerkelijk dat daarop wel het assessment rapport van een ander geneesmiddel is te verkrijgen, maar nog steeds niet het rapport over Strattera. Evenzo staat er wel informatie over andere WOB zaken, maar niet over de voorliggende en langstlopende.

Door het verweerschrift heeft het CBG niet de indruk kunnen wegnemen dat zij het commerciële belang van Eli Lilly zwaarder laat wegen dan de gemoedsrust en de belangen van huidige en toekomstige gebruikers van Strattera. Eerder nog lijkt zij Eli Lilly te willen helpen voorkomen dat de gegevens in het rapport gebruikt kunnen worden voor schadeclaims, in soortgelijke gevallen als de Ierse accountant Liam Grant tegen Roche Pharmaceuticals, waarbij Grant via de EU Ombudsman de European Medicines Agency (EMA) dwong om de gegevens over de adverse effects van Roaccutane vrij te geven, een anti-acne middel waardoor zijn 20 jarige zoon tijdens 4 maanden gebruik depressief was geworden en in juni 1997 zelfmoord had gepleegd. Het middel is inmiddels door Roche van de markt gehaald vanwege meerdere claims. (Bron: artikel in Irish Examiner 12-08-2010 en Persbericht EU ombudsman nr 16/2010 11-8-2010.)

5.21, 5.22, 5.23, 5.24, 5.25, 5.26, 5.27

De moeite die het CBG zich getroost om de namen geheim te houden van de wetenschappers en medewerkers die aan het rapport hebben meegewerkt of daarin worden geciteerd of naar wier opinie of onderzoek wordt verwezen (de wetenschappers), staat in een vreemd daglicht wanneer op haar website meerdere pagina's gewijd zijn aan het openbaar maken van de namen van CBG-medewerkers die in 2010 aan wetenschappelijke publicaties hebben gewerkt. Een afschrift van de betreffende webpagina hecht ik hier aan (Bijlage C).

Het verweer van het CBG tegen de vrijgave van de namen van de wetenschappers druist in tegen de wens in de maatschappij zowel als bij de regering dat er meer openheid komt over de banden tussen de wetenschappers en farmaceuten. Bijgaand stuur ik u de toespraak daarover van Minister Klink van 28-5-2009 (Bijlage D) en de motie van het lid Arib c.s. van 29 oktober 2009, Kamerstuk 22 894 Nr.243 (Bijlage E), alsmede het recentere antwoord op de kamervraag van Kamerlid Bouwmeester (Bijlage F).

In de toespraak van de minister kunt u lezen dat internationaal al langer naar meer openheid wordt gestreefd, zoals door de Physicians Payments Sunshine Act. Ook dat Eli Lilly en Merck zelf al hebben aangekondigd dat ze hun betalingen aan artsen openbaar willen maken. Eli Lilly en verweerder hebben overleg gevoerd over dit Wob verzoek en zijn tot overeenstemming gekomen over het verweer t.a.v. de vrijgave van de namen van de wetenschappers. Naar nu blijkt dient de door de minister genoemde aankondiging van Eli Lilly dus met een korreltje zout te moeten worden genomen. Het is klaarblijkelijk niet aan de stichting Code Geneesmiddelenreclame, noch aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen, maar aan uw rechtbank om de voorzet te geven om deze mooie wens van de minister van transparantie in de geneesmiddelensector tot werkelijkheid te maken.

Met dank voor uw aandacht,  
Mw. H. T  
namens haar

K.M.J. J  
gemachtigde