



# Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

## *Afdeling openbaarheid van bestuur*

17 november 2010

ADVIES 2010-65

over de gedeeltelijke weigering om toegang te verlenen tot het registratiedossier van een generisch geneesmiddel

(CTB/2010/59)

## 1. Een overzicht

Bij brief van 10 juni 2010 verzochten de heren Philippe de Jong en Christophe Ronse namens de NV Almirall aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om toegang tot het registratiedossier van Lindopharm GMBH voor het generisch geneesmiddel Ebastin Lindopharm omdat op 3 mei 2010 marktvergunningen werden verleend voor Ebastin Lindopharm 10 Mg en Ebastin Lindopharm 20 Mg. Het betreft meer bepaald volgende documenten:

- de betrokken aanvragen, met inbegrip van de identiteit van de producent van het actief bestanddeel;
- alle correspondentie van, aan of tussen overheden in dit verband;
- alle adviezen uitgebracht in dit verband;
- de beslissingen genomen ingevolge deze aanvragen.

Bij brief van 24 juni 2010 besliste het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten tot gedeeltelijke openbaarmaking en dit op volgende gronden:

- In het administratief deel werd de kwantitatieve samenstelling weggelaten omdat deze behoren tot de fabricagegegevens. De overmaking van deze gegevens zou impliceren dat bedoeld geneesmiddel kan worden nagemaakt, wat voor de fabrikant en de vergunninghouder tot ernstige schade zou leiden. Er wordt bovendien verwezen naar het document van de EMEA (European Medicines Agency) genoemd "Principle to be applied to the deletion of commercially confidential information for the disclosure of EMEA documents" die een richtlijn geeft over wat wel of niet als confidentieel kan worden beschouwd in hun documenten. In bijlage 1 van dit document staan er aanbevelingen met betrekking tot de CHMP Assessment Reports die worden opgesteld in het kader van vergunningen voor het in de handel brengen verleend door de Europese Commissie. Daaruit blijkt dat het EMEA in deze procedure ook de fabricagegegevens als confidentieel beschouwt. Het FAGG is van mening dat de openbaarmaking niet opweegt tegen de bescherming van de belangen van de onderneming die rechtsgeldig over de fabricagegegevens beschikt. Dit geldt ook specifiek ten aanzien van zowel een aanvrager voor een vergunning voor het in de

handel brengen (VHB) van een generiek geneesmiddel als van een aanvrager voor een VHB van een referentiegeneesmiddel. Voor beide kan de aanvrager voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel een eigen – en dus onderling verschillend – fabricageproces hebben dat wordt beschreven in het chemische farmaceutisch dossier van de aanvraag. Dit geldt niet voor het niet-klinische en klinisch deel van het dossier, waar de generieke aanvraag weliswaar geen eigen gegevens bevat. Het is wel specifiek voor zover het chemisch farmaceutisch deel van een dossier verschilt tussen een generiek en het referentiegeneesmiddel. In artikel 6bis, § 1 van de wet op de geneesmiddelen van 25/03/1964 wordt bepaald dat de firma in geval van een referentiegeneesmiddel een biologische equivalentiestudie moet uitvoeren. Dit is het geval voor het gevraagde dossier.

- De naam van de experts en de dossierbeheerder werden niet bekend gemaakt. De openbaarmaking van deze informatie wordt geacht kennelijk onredelijk te zijn. Bovendien weegt het belang van de openbaarmaking niet op tegenover het belang om de persoonlijke levenssfeer van deze personen te waarborgen op grond van artikel 6, § 2, 1° van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.
- België is niet de referentielidstaat (RMS). Een aantal van de door de aanvrager gevraagde gegevens (Evaluatierapport van de RMS) behoren enkel aan de referentielidstaat toe. Het gaat bijgevolg niet om bestuursdocumenten zodat de wet van 11 april 1994 niet van toepassing is.

Volgende documenten werden door het FAGG aan de aanvrager bezorgd:

- de vergunningen voor het in de handel brengen van voormelde geneesmiddelen;
- de bijsluiter en de samenvatting van de kenmerken van het product;
- de expertrapporten;
- de commentaren van België over het 'assessment report' (AR) van de RMS.

Volgende gegevens werden op grond van de hiervoor vermelde redenen niet openbaar gemaakt:

- de vergunning voor het in de handel brengen van voormelde geneesmiddelen: weglating van de kwantitatieve samenstelling van de geneesmiddelen;
- de “Pharmacokinetic Assessment” van september 2009: weglating van verschillende gegevens m.b.t. de biologische equivalentiestudie, waaronder de verschillende relevante waarden, de testresultaten, beoordelingen, de ‘major objections’ en ‘other concerns’;
- de “Pharmacokinetic Assessment” van december 2009: weglating van de gegevens m.b.t. ‘additional questions from Belgium’, waaronder de ‘major objections’, ‘assessor’s comments’ behoudens “The issue can be considered as resolved”, de gegevens van tabel 1, tabel 2 en de ‘dissolution data’, en de batchnummers van Estivan. Ook de gegevens m.b.t. de ‘other concerns’ werden met uitzondering van de eerste pagina en enkele vermeldingen op de laatste pagina weggelaten;
- de “Concerned Member state Comments on mutual recognition procedure”: weglating van alle gegevens m.b.t. de biologische equivalentiestudies.

Bij brief van 18 oktober 2010 verzetten de heren Philippe de Jong en Christophe Ronse zich tegen de beslissing tot gedeeltelijke openbaarmaking. Diezelfde dag vragen zij de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, hierna Commissie genoemd, om een advies.

## **2. Ontvankelijkheid**

De Commissie is van mening dat het verzoek om advies ontvankelijk is voor zover het uitgaat van de NV Almirall. Ze stelt immers vast dat de aanvrager heeft voldaan aan de wettelijke vereiste van de gelijktijdigheid van het indienen van het verzoek tot heroverweging aan het FAGG en het verzoek om advies aan de Commissie. Bovendien zijn de gevraagde documenten geen documenten van persoonlijke aard zodat de aanvrager geen belang moet aantonen.

In de oorspronkelijke aanvraag vermelden de aanvragers enkel dat zij de NV Almirall vertegenwoordigen, terwijl zij in het verzoek tot heroverweging en in het verzoek om advies beweren ook Almirall SA te vertegenwoordigen. De Commissie kan dan ook alleen vaststellen dat de

aanvragers enkel namens de NV Almirall (een Belgische dochtervennootschap van Almirall SA) een vraag tot openbaarmaking hebben ingediend en dat zij bijgevolg enkel namens de NV Almirall een verzoek tot heroverweging en een verzoek om advies konden indienen. De aanvragers kunnen bijgevolg geen verzoek tot heroverweging indienen namens Almirall SA. Wat dit aspect betreft is de aanvraag niet ontvankelijk.

De Commissie wenst er bovendien op te wijzen dat niet valt uit te sluiten dat bepaalde informatie als milieu-informatie in de zin van de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie moet worden beschouwd. In dat geval geldt dat de toepassing van de wet van 11 april 1994 is uitgesloten en heeft de Commissie geen enkele bevoegdheid. Voor zover de informatie dan ook als milieu-informatie zou moeten worden beschouwd, is de adviesaanvraag niet ontvankelijk.

### **3. Gegrondheid**

De Commissie maakt bij de beoordeling in haar advies een onderscheid tussen de aard van de gevraagde informatie waarvan de openbaarmaking werd geweigerd.

#### *3.1 De weigering om de namen van experts en van de dossierhouder openbaar te maken*

De Commissie stelt vast dat het FAGG ten onrechte de kennelijke onredelijkheid inroept om de openbaarmaking van bepaalde informatie te weigeren. Het gaat meer bepaald om de naam van de experts en de dossierbeheerder. Artikel 6, § 3, 3° van de wet van 11 april 1994 vormt volgens de Commissie geen grondslag voor die weigering. Het recht van toegang tot bestuursdocumenten vergt immers niet dat de aanvrager een belang aantoonde, tenzij voor documenten van persoonlijke aard. Gelet op artikel 1, tweede lid, 3° van de wet van 11 april 1994 volstaat het louter vermelden van de identiteit van personen niet om van het document een document van persoonlijke aard te maken. In dit geval is bijgevolg geen belang vereist voor de toegang tot deze informatie en kan dit evenmin onrechtstreeks via de toepassing van artikel 6, § 3, 3° van de wet van 11 april 1994.

De Commissie stelt bovendien vast dat artikel 6, § 2, 1° van deze wet niet zomaar kan worden ingeroepen voor informatie die op de identiteit van personen betrekking heeft. Deze informatie kan op grond van de openbaarheidswetgeving slechts worden geweigerd wanneer zonder meer kan worden aangetoond dat de openbaarmaking schade toebrengt of kan toebrengen aan de persoonlijke levenssfeer en dit in concreto kan worden aangetoond. Als bepaalde informatie betrekking heeft op de persoonlijke levenssfeer, betekent dit nog niet automatisch dat de openbaarmaking van die informatie schade toebrengt aan de persoonlijke levenssfeer. Het FAGG slaagt er echter niet in dit aannemelijk te maken.

De Commissie is dan ook van oordeel dat voor zover het FAGG er niet in slaagt beter te motiveren waarom zij van oordeel is dat artikel 6, § 2, 1° kan worden ingeroepen, zij ertoe gehouden is de namen van de experts en van de dossierbeheerder openbaar te maken.

### *3.2 De weigering om bepaalde commerciële of industriële informatie openbaar te maken*

Het FAGG roept om de openbaarmaking van bepaalde informatie te weigeren de uitzonderingsgrond van artikel 6, § 1, 7° in. Om op een rechtsgeldige manier artikel 6, § 1, 7° in te roepen is echter vereist dat aan een aantal voorwaarden is voldaan:

- 1° deze uitzonderingsgrond beschermt slechts informatie voor zover die als ondernemings- en fabricagegegevens kan worden gekwalificeerd;
- 2° deze uitzonderingsgrond beschermt niet alle ondernemings- en fabricagegegevens, maar slechts die welke uit de aard van de zaak als vertrouwelijk moeten worden beschouwd. Het uit de aard van de zaak vertrouwelijk karakter blijkt slechts uit het feit dat de openbaarmaking ervan schade toebrengt aan deze informatie;
- 3° deze uitzonderingsgrond kan slechts worden ingeroepen voor zover het belang dat gediend is met de openbaarmaking niet zwaarder doorweegt.

De Commissie is van oordeel dat de informatie die werd geweigerd grotendeels ondernemings- en fabricagegegevens zijn. Dat die gegevens moeten worden verstrekt op grond van de wet zodat wordt aangetoond dat het product van Lindopharm een generische kopie is van het referentieproduct, doet niet ter zake. Het is volgens de Commissie wel zo dat niet alle informatie die werd geweigerd op grond van artikel 6, § 1, 7°

van de wet van 11 april 1994 als ondernemings- en fabricagegegevens kan worden beschouwd. Zo toont het FAGG geenszins aan waarom bv. de batchnummers en de dissolutiewaarden van het referentiegeneesmiddel van de NV Almirall als ondernemings- en fabricagegegevens kunnen worden beschouwd. Ten onrechte roept de aanvrager echter in dat fabricagegegevens zouden samenvallen met ondernemingsgegevens. Zo omvat het begrip ondernemingsgegevens ook de commerciële gegevens van een onderneming.

Ook al kan de houding van het EMEA indicatief zijn voor wat als fabricagegegevens kan worden beschouwd, toch vormt de lijst ook voor het EMEA slechts een indicatie, die slechts kan worden geëvalueerd op grond van op deze instelling toepasselijke openbaarheidswetgeving, meer bepaald verordening 1049/2001 (EG) van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. In elk geval is verordening 1049/2001 (EG) niet van toepassing, aangezien ze enkel van toepassing is op documenten in het bezit van de Europese instellingen en op documenten van deze instellingen in de lidstaten. Er kan wat de aanvraag betreft enkel op grond van de federale wet van 11 april 1994 worden geoordeeld of bepaalde informatie niet openbaar kan worden gemaakt. Niets verhindert immers dat in België minder bescherming wordt geboden aan bepaalde informatie voor zover dit natuurlijk niet in strijd is met de Europese concurrentieregels.

Vervolgens kunnen ondernemings- en fabricagegegevens slechts niet openbaar worden gemaakt als blijkt dat ze uit de aard van de zaak vertrouwelijk zijn. Dat dit het geval is, moet in concreto worden aangetoond. Voor zover informatie bijvoorbeeld door een patent is beschermd kan niet zomaar de vertrouwelijkheid worden ingeroepen, omdat net voor het verkrijgen van een patent een bepaalde mate van openbaarmaking wettelijk is opgelegd.

Zoals de Commissie al eerder heeft gesteld kan informatie slechts uit de aard van de zaak als vertrouwelijk worden gekwalificeerd in het licht van de openbaarmaking van die informatie, d.w.z. dat, als deze informatie zou worden openbaar gemaakt, vaststaat dat een onderneming of een bedrijf daardoor economische of commerciële schade zou lijden. Bij een vergunning van een generisch middel zal in elk geval de mate waarin ondernemings- en fabricagegegevens als

vertrouwelijk kunnen worden beschouwd zeker beperkt zijn, al is dit niet helemaal uitgesloten. Uit de motivering in concreto moet blijken in hoeverre dit het geval is. Ook heeft de Commissie geoordeeld dat informatie slechts een vertrouwelijk karakter heeft voor zover ze een bepaald detailniveau met betrekking tot het productie- of controleproces betreft en dat algemene informatie dit karakter niet of nauwelijks heeft.

Maar zelfs als blijkt dat bepaalde informatie wordt gekwalificeerd als uit de aard van de zaak vertrouwelijke ondernemings- en fabricagegegevens die aan de overheid zijn meegedeeld, dan nog moet worden nagegaan of het belang dat gediend is met de openbaarmaking niet zwaarder doorweegt dan het belang dat kan worden beschermd. Zo zal het feit dat informatie relevant is of een risico vormt voor de volksgezondheid, een rechtvaardiging kunnen vormen voor het belang gediend met de openbaarmaking voor zover dit in concreto kan worden aangetoond. Vereist is echter dat het belang dat gediend is met de openbaarmaking zwaarder doorweegt dan het beschermde goed. Het is slechts in de mate dat dit niet het geval is, dat informatie op deze grond aan de openbaarmaking kan worden onttrokken. Het is dan ook onjuist te stellen dat een belanghebbende die de beslissing van een lidstaat om zich niet te verzetten tegen de erkenning wil aanvechten, volledig toegang moet kunnen hebben in de risico's voor de volksgezondheid die in de loop van de procedure aan bod zijn gekomen; dit geldt maar voor zover de volksgezondheid zwaarder doorweegt in het afwegingsproces.

Kortom, de Commissie stelt vast dat ondernemings- en fabricagegegevens maar aan de openbaarmaking kunnen worden onttrokken wanneer ze uit de aard van de zaak vertrouwelijke ondernemings- en fabricagegegevens zijn. Bovendien is dit laatste niet voldoende om de openbaarmaking te weigeren. Het FAGG moet in concreto aantonen dat het belang dat gediend is met de openbaarmaking niet zwaarder doorweegt dan het belang dat gediend is met de bescherming van de uit de aard van de zaak vertrouwelijke ondernemings- en fabricagegegevens. Slechts in de mate het FAGG dat kan aantonen, kan zij haar weigering tot openbaarmaking handhaven.

### *3.3 Documenten afkomstig van derden*

Het FAGG beweert verkeerdelijk dat de documenten van de referentielidstaat niet als bestuursdocumenten kunnen worden



beschouwd en dat bijgevolg de wet van 11 april 1994 niet van toepassing is. Het is echter voldoende dat het gaat om informatie waarover een administratieve overheid beschikt, om van een bestuursdocument te spreken. Het begrip 'beschikken' kan zeker niet worden begrepen in de zin van het Burgerlijk Wetboek. In de geest van artikel 32 van de Grondwet moet aan het begrip een heel ruime betekenis worden toegekend. Zo is het bijna steeds voldoende dat een federale administratieve overheid over een document beschikt. Dat het FAGG bepaalde documenten in haar bezit heeft om haar door de wet toegekende opdracht te vervullen is voldoende om te stellen dat zij over deze documenten beschikt. Het gaat bijgevolg om bestuursdocumenten die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 11 april 1994, waarbij enkel de uitzonderingsgronden in deze wet, voor zover ze kunnen worden ingeroepen en in concreto kunnen worden gemotiveerd, tot de niet-openbaarmaking kunnen leiden.

De Commissie sluit niet uit dat het FAGG voor deze bestuursdocumenten bepaalde uitzonderingsgronden moet of kan inroepen, maar het komt het FAGG toe dit te beoordelen. Voor zover het FAGG echter geen gronden moet of kan inroepen en deze voldoende weet te motiveren, moet ze de informatie in de gevraagde bestuursdocumenten openbaar maken.

#### *3.4 Het principe van de gedeeltelijke openbaarmaking*

Omdat naar Belgisch recht artikel 32 van de Grondwet een fundamenteel recht toekent en de openbaarheid van bestuursdocumenten het principe is, kunnen uitzonderingsgronden slechts worden ingeroepen voor zover ze op bepaalde informatie van toepassing zijn en in concreto worden gemotiveerd. Informatie die daarentegen niet onder een uitzonderingsgrond valt, moet worden openbaar gemaakt.

Brussel, 17 november 2010.

F. SCHRAM  
secretaris

J. BAERT  
voorzitter