



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

10 augustus 2009

ADVIES 2009-55

over de weigering om toegang te verlenen tot de documenten in een administratief dossier van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen

(CTB/2009/62)

1. Een overzicht

Bij brief van 22 april 2009 vroegen de heren X en Y, namens Z aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om toegang tot volgende documenten:

- de betrokken aanvragen;
- alle correspondentie van, aan of tussen overheden in dit verband (ook met andere Europese overheden);
- alle adviezen uitgebracht in dit verband
- de beslissingen genomen als gevolg van deze aanvragen

die betrekking hebben op de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verleend aan Sandoz N.V. m.b.t.

Oxycodon Sandoz 10 mg, BE3355316 (vergund op 3 maart 2009)

Oxycodon Sandoz 10 mg, BE3355307 (vergund op 3 maart 2009)

Oxycodon Sandoz 20 mg, BE3355334 (vergund op 3 maart 2009)

Oxycodon Sandoz 20 mg, BE3355325 (vergund op 3 maart 2009)

Oxycodon Sandoz 5 mg, BE3355382 (vergund op 3 maart 2009)

Oxycodon Sandoz 5 mg, BE3355391 (vergund op 3 maart 2009).

Bij brief van 29 mei 2009 verstrekte het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten volgende documenten:

- de vergunningen voor het in de handel brengen van de vermelde geneesmiddelen;
- de bijsluiter en de samenvatting van de kenmerken van het product;
- de expertrapporten;
- de elektronische correspondentie naar de RMS en de CMS doorgestuurd tijdens de procedure DCP;
- de commentaren van België over de AR van de RMS.

Op grond van artikel 6, § 1, 7° van de wet van 11 april 1994 werden de vertrouwelijke gegevens in deze documenten doorgehaald. Dit leidde tot de weglating van volgende informatie in de documenten:

- a. *De vergunningen voor het in de handel brengen van voormelde geneesmiddelen*

In de 6 vergunningen werden de overige bestanddelen van de kwalitatieve samenstelling en de overige bestanddelen van de kwantitatieve samenstelling van voornoemde geneesmiddelen weggelaten.

b. Assessment report of Module 3 (Quality)

Bij 'Application Procedure' en 'Name of the assessor' werden er gegevens weggelaten, en er is ook een kleine weglating op het einde van het document.

c. Concerned Member State Comments on Day 70 Preliminary Assessment Report

Behoudens de inleiding ('introduction') en punt 3 ("Extrapolation to the other strengths") is het volledige rapport weggelaten.

d. Elektronische correspondentie

Dit betreft de e-mail van 20 november 2007 van 'Regulatory Affairs Pharmacist' naar M, met bijlage genaamd 'D100 Oxycodon Sandoz.doc'. Deze bijlage betreft het volgende rapport: "Concerned Member State Comments on Day 70 Preliminary Assessment Report to be sent at Day 100 at the latest". In deze bijlage worden het contactpunt ('contactpoint') en de projectteamleider (projectteam leader) weggelaten, alsook de grote bezwaren ('major objections').

e. Concerned Member State Comments on Day 120 Draft Assessment Report.

Dit rapport is volledig weggelaten.

Bij brief van 5 augustus vroegen dhr. X en dhr. Y namens Z, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten haar beslissing tot gedeeltelijke weigering te heroverwegen. Diezelfde dag vroegen ze via e-mail een advies aan de Commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, hierna Commissie genoemd.

2. De ontvankelijkheid van de adviesaanvraag

De Commissie stelt vast dat de aanvrager het verzoek tot heroverweging aan de federale administratieve overheid en het verzoek om advies aan haar tegelijkertijd heeft ingediend, zodat aan de voorwaarde van de gelijktijdigheid is voldaan.

De Commissie is bijgevolg van mening dat het verzoek ontvankelijk is.

3. De gegrondheid van de adviesaanvraag

De Commissie is van mening artikel 6, § 1, 7° van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur niet zomaar kan worden ingeroepen om de openbaarmaking van bepaalde informatie uit een bestuursdocument te weigeren.

Zo valt niet alle commerciële of industriële informatie onder deze uitzonderingsgrond, maar enkel “ondernemings- en fabricagegegevens die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben”. Om deze uitzonderingsgrond te kunnen invoeren moet het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aantonen welke informatie onder die kwalificatie valt. Of iets uit de aard van de zaak als vertrouwelijk moet worden beschouwd, kan slechts blijken in het licht van de openbaarmaking, d.w.z. dat, als deze informatie zou worden openbaar gemaakt, vaststaat dat een onderneming of een bedrijf hierdoor economische of commerciële schade zou lijden. Het feit dat het in casu gaat om een vergunning voor een generisch middel beperkt alvast de mate waarin ondernemings- en fabricagegegevens als vertrouwelijk kunnen worden beschouwd, al is dit niet helemaal uitgesloten. Bovendien geldt dit slechts voor zover de informatie door derden rechtstreeks of onrechtstreeks aan de overheid is verstrekt. Deze uitzonderingsgrond kan niet worden ingeroepen ten aanzien van ondernemings- en fabricagegegevens die de overheid uit zichzelf heeft verzameld of tot stand gebracht.

Verder betreft artikel 6, § 1, 7° een relatieve uitzonderingsgrond, wat betekent dat uit de motivering moet blijken dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een belangenafweging heeft gemaakt tussen enerzijds het beschermde belang en het belang dat gediend is met de openbaarmaking. Slechts als het algemeen belang dat gediend is met de openbaarmaking niet zwaarder doorweegt dan het beschermde belang en dit in concreto en op pertinente wijze wordt aangetoond, kan zij de openbaarmaking van de informatie weigeren. Dit afwegingsproces dient bovendien te gebeuren op het moment van de aanvraag, niet op het moment dat de overheid in het bezit is gekomen van de informatie. Het resultaat van het afwegingsproces kan immers verschillen in functie van de tijd. Het lijkt geen twijfel dat het algemeen belang gediend kan zijn met de openbaarmaking van bepaalde ondernemings- en fabricagegegevens. Dit is in het bijzonder het geval voor informatie, waaruit ernstige risico's voor de volksgezondheid zouden blijken.

Zowel de Raad van State als de Commissie hebben er in het verleden op gewezen dat de verplichting tot motivering niet kan worden herleid tot het aanhalen van een stijlformule. Om afdoende te zijn moet het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten naast het aanhalen van de juridische grondslag ook met concrete elementen uit de gevraagde bestuursdocumenten aantonen dat er reden is om een weigeringsgrond in te roepen. Dit heeft tot gevolg dat voor elk bestuursdocument afzonderlijk die oefening moet worden gemaakt en zij niet in het algemeen kan plaatsvinden.

Bovendien stelt de Commissie vast dat er informatie, zoals bepaalde namen, uit de documenten is weggelaten die op het eerste gezicht al helemaal niet als ondernemings- en fabricagegeheimen kan worden beschouwd. De weigering om bepaalde namen openbaar te maken kan dan ook niet op de uitzonderingsgrond van artikel 6, § 1, 7° worden gesteund.

De Commissie is van mening dat de motivering die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft ingeroepen ernstige gebreken vertoont. Voor zover het geen voldoende gronden weet aan te reiken en deze op concrete en pertinente wijze motiveert, is ze ertoe gehouden alle informatie in de gevraagde bestuursdocumenten openbaar te maken. Bovendien moet zij, als zij

afdoende en in concreto kan motiveren waarom zij de toegang tot bepaalde informatie moet weigeren, rekening houdend met het feit dat het gaat om een uitzonderingsgrond op een grondrecht. Dit betekent dat de uitzondering restrictief moet worden geïnterpreteerd en dat alle overige informatie, die niet onder een uitzonderingsgrond valt, openbaar moet worden gemaakt.

Brussel, 10 augustus 2009.

F. SCHRAM
secretaris

J. BAERT
voorzitter