



# Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

## *Afdeling openbaarheid van bestuur*

29 augustus 2022

ADVIES 2022-49

met betrekking tot de weigering om toegang te verlenen tot informatie over de hoeveelheid titaniumdioxide in geneesmiddelen

(CTB/2022/69)

## 1. Een overzicht

1.1. Bij e-mail van 24 mei 2022 vraagt mevrouw Martine Van Hecke, namens Test-Aankoop aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om de gegevens met betrekking tot de hoeveelheid titaniumdioxide per individueel geneesmiddel voor de geneesmiddelen waarbij titaniumdioxide gebruikt wordt als onafhankelijke hulpstof.

1.2. Bij e-mail van 13 juni 2022 weigert het FAGG de toegang tot de gevraagde informatie op grond van artikel 6, § 1, 7° van de wet van 11 april 1994. De kwantitatieve samenstelling van de hulpstoffen van een geneesmiddel worden als vertrouwelijke gegevens ingediend bij de autoriteiten. De kwalitatieve samenstelling daarentegen is wel openbaar en kan onder meer worden teruggevonden in de “SKP”. Dat wordt ook bevestigd door de “HMA/EMA Guidance document on the identification of CCI and personal data within the structure of the MA application”:

### *3.1.1 Composition and product development*

*In general, pharmaceutical development information is commercially confidential. This includes detailed data concerning active substance, formulation and manufacturing and test procedures and validation.*

*The final qualitative formulation (composition) of the authorized product is not commercially confidential.*

1.3. Bij aangetekende brief van 9 augustus 2022 verzoekt de aanvrager aan FAGG om haar weigering te heroverwegen. Daarbij wordt gewezen op het algemeen belang dat gediend is met de openbaarmaking: “Het FAGG stelt immers dat het potentiële gezondheidsrisico wellicht afhankelijk is van de dosis aan titaniumdioxide, en gebruikt dit zelf als argument om te motiveren waarom de gezondheidsrisico’s van TiO<sub>2</sub> in geneesmiddelen waarschijnlijk kleiner zijn dan in voedingsmiddelen. Kennis over de dosis is dus belangrijk voor consumenten die een beter zicht willen krijgen op het eventuele risico voor de geneesmiddelen die ze nemen. Het is immers perfect mogelijk dat ze, indien ze dat wensen, kunnen overschakelen naar een geneesmiddel (met een zelfde of gelijkaardig actief bestanddeel) dat een lagere dosis aan titaniumdioxide bevat. Zonder deze informatie kunnen consumenten onvoldoende geïnformeerde keuzes maken.”

1.4. Bij e-mail en aangetekende brief van dezelfde dag verzoekt de aanvrager ook de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, om een advies.

## **2. De ontvankelijkheid van de aanvraag**

De Commissie is van mening dat het verzoek om advies ontvankelijk is. De aanvrager heeft immers voldaan aan de vereiste van artikel 8, § 2 van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur (hierna: wet van 11 april 1994) om zijn verzoek tot heroverweging aan het FAGG en zijn verzoek om advies aan de Commissie gelijktijdig in te dienen.

De Commissie dient evenwel een voorbehoud te maken. Het verzoek is slechts ontvankelijk voor zover de betrokken informatie niet als milieu-informatie moet worden beschouwd in de zin van de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie. Het komt in de eerste plaats toe aan het FAGG om deze beoordeling te maken.

## **3. De gegrondheid van de aanvraag**

Artikel 32 van de Grondwet en de wet van 11 april 1994 huldigen principieel het recht van toegang tot alle bestuursdocumenten. De toegang tot bestuursdocumenten kan slechts worden geweigerd wanneer één of meer uitzonderingsgronden kunnen of moeten worden ingeroepen die zich bevinden in artikel 6 van de wet van 11 april 1994 en dit inroepen *in concreto* en op pertinente wijze kan worden gemotiveerd. Slechts uitzonderingsgronden die bij wet zijn voorzien kunnen worden ingeroepen en bovendien geldt dat ze beperkend moeten worden geïnterpreteerd (Arbitragehof, arrest nr. 17/97 van 25 maart 1997, overweging B.2.1 en 2.2 en Arbitragehof; arrest nr. 150/2004 van 15 september 2004, overweging B.3.2 en Grondwettelijk Hof, arrest nr. 169/2013 van 19 december 2013).

De Commissie stelt vast dat het FAGG één uitzonderingsgrond inroept om de toegang tot de gevraagde bijlagen te weigeren, namelijk artikel 6, § 1, 7° van de wet van 11 april 1994. Deze bepaling luidt als volgt “ Een federale of niet-federale administratieve overheid wijst de vraag om inzage, uitleg of mededeling in afschrift van een bestuursdocument af, wanneer zij heeft vastgesteld dat het belang van de openbaarheid niet opweegt tegen de bescherming van een van de volgende belangen : [...] 7° het uit de aard van de zaak vertrouwelijk karakter van de

ondernemings- en fabricagegegevens die aan de overheid zijn meegedeeld;”

Hieruit blijkt dat niet alle ondernemings- en fabricagegegevens die aan de overheid zijn meegedeeld onder artikel 6, § 1, 7° van de wet van 11 april 1994 vallen, maar enkel deze die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter vertonen. Voor de invulling hiervan kan verwezen worden naar de omschrijving van het begrip “bedrijfsgeheim” in artikel I.17/1 van het Wetboek van Economisch Recht zoals ingevoerd door de wet van 30 juli 2018 (BS 14 augustus 2018). Hierin wordt het begrip bedrijfsgeheim als volgt gedefinieerd: “informatie die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

- a) ze is geheim in die zin dat zij, in haar geheel dan wel in de juiste samenstelling en ordening van haar bestanddelen, niet algemeen bekend is bij of gemakkelijk toegankelijk is voor personen binnen de kringen die zich gewoonlijk bezighouden met de desbetreffende soort informatie;
- b) ze bezit handelswaarde omdat zij geheim is;
- c) ze is door de persoon die rechtmatig daarover beschikt onderworpen aan redelijke maatregelen, gezien de omstandigheden, om deze geheim te houden.”

Het is slechts wanneer aan deze voorwaarden is voldaan dat de informatie als bedrijfsgeheim kan worden gekwalificeerd. Dit moet echter wel *in concreto* worden aangetoond. Het FAGG toont evenwel niet *in concreto* aan dat door de openbaarmaking van de gevraagde informatie afbreuk zou worden gedaan aan de economische belangen van farmaceutische firma's.

Bovendien moet een belangenafweging plaatsvinden waaruit blijkt dat het belang dat gediend is met de openbaarheid niet zwaarder doorweegt dat de vertrouwelijke ondernemings- en fabricagegegevens. Vertrouwelijke ondernemings- en fabricagegegevens worden dus niet zomaar uit zichzelf beschermd en verhinderen niet automatisch de openbaarmaking ervan. De Commissie moet op zijn minst vaststellen dat er een duidelijk algemeen belang gediend is met de openbaarmaking van deze informatie. Dit is des te meer het geval omdat in mei 2021 het Europese Agentschap voor de Voedselveiligheid oordeelde dat titaniumdioxide niet langer als een veilig levensmiddelenadditief kan worden beschouwd. Het is pas wanneer het FAGG overtuigend *in concreto* deze belangenafweging maakt en tot de vaststelling komt dat het algemeen belang dat gediend is met de openbaarmaking niet zwaarder weegt dan het eventueel door artikel 6, §

1, 7° beschermd belang dat zij tot de niet-openbaarmaking kan besluiten. De openbaarmaking kan immers als positief effect hebben dat de consumenten geneesmiddelen die titaniumdioxide als additief bevatten vermijden en zij kiezen voor geneesmiddelen die minder of geen titaniumdioxide bevatten. Dat bepaalde farmaceutische firma's hierdoor economisch nadeel zullen ondervinden kan hiervan een gevolg zijn, maar dit weegt niet noodzakelijk op tegen de volksgezondheid.

Brussel, 29 augustus 2022.

F. SCHRAM  
secretaris

L. DONNAY  
voorzitter