



Universiteit  
Leiden  
The Netherlands

## **Openbaarheid van bestuur. TRIPs-conforme uitleg van de Wob. Onevenredige benadeling.**

Bakkum, M.H.A.; Drahmman, A.

### **Citation**

Bakkum, M. H. A., & Drahmman, A. (2021). Openbaarheid van bestuur. TRIPs-conforme uitleg van de Wob. Onevenredige benadeling. *Ab Rechtspraak Bestuursrecht*, 2021(31), 1902-1914. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3278529>

Version: Publisher's Version  
License: [Leiden University Non-exclusive license](#)  
Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3278529>

**Note:** To cite this publication please use the final published version (if applicable).

4. Maar wanneer is een bestemmingsplan onduidelijk? Een recent geval waarin het bestemmingsplan en de planregels op zichzelf en/of in samenhang onduidelijk werden geacht is ABRvS 7 juli 2021, ECLI:NL:RVS:2021:1474. Deze zaak gaat over een omgevingsvergunning voor de verbouwing van een politiebureau naar fitnesscentrum. De Afdeling oordeelt dat het begrip 'maatschappelijke voorzieningen' in het bestemmingsplan niet eenduidig is en dat bij de interpretatie van dit begrip de bedoeling van de planwetgever kan worden betrokken. De Afdeling overweegt vervolgens dat het fitnesscentrum moet worden aangemerkt als 'consumentverzorgende dienstverlening' – waar fitness expliciet is ondergebracht – en niet ook als een 'maatschappelijke voorziening'. Hoewel het volgens de Afdeling in zijn algemeenheid niet is uitgesloten dat een bepaalde activiteit onder meer dan één bestemming is toegestaan, is naar het oordeel van de Afdeling duidelijk dat de planwetgever niet heeft beoogd om fitness tegelijk ook toe te staan als maatschappelijke voorziening.

5. De uitkomst van de uitspraak van 7 juli jl. bijt mijns inziens niet met de hier geannoteerde uitspraak. Immers, in laatstgenoemde uitspraak zijn de planregels op basis van een letterlijk interpretatie duidelijk: kinderopvang valt niet alleen onder de bestemming "Maatschappelijke doeleinden" (waaronder de functie kinderopvang expliciet valt), maar óók onder de toegestane bestemming "Gemengde doelen", waaronder onder meer 'dienstverlening' valt (zie 1). Aan de bedoeling van de planwetgever kan en hoeft dan ook geen betekenis te worden toegekend (zie 3). In de uitspraak van 7 juli jl. is echter het begrip 'maatschappelijke voorzieningen' niet eenduidig, zodat voor de uitleg daarvan de bedoeling van de planwetgever wél kan worden betrokken (zie 4).

6. Hoewel de hier geannoteerde uitspraak dus aansluit bij eerdere rechtspraak, is daarbij wel een kanttekening te plaatsen. Hoe vanzelfsprekend is het namelijk dat als een bepaalde functie door de planwetgever expliciet wordt geschaard onder een bepaalde bestemming, die functie ook in de context van een andere bestemming mag worden 'ingelezen'? De vraag is wat voor zin het dan heeft om zo'n specificering in de planregels aan te brengen en op welke manier een planwetgever kan voorkomen dat een functie zoals kinderopvang op allerlei plaatsen kan waar hij dat gelet op de planregeling niet heeft gewild. Moet dan bijvoorbeeld steeds in de planregels de niet gewilde functie expliciet worden uitgesloten? Dat is nogal een opgave, maar lijkt wel de consequentie van deze rechtspraak van de Afdeling.

T. Groot

## AB 2021/248

### AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK VAN DE RAAD VAN STATE

30 september 2020, nr. 201904167/1/A3  
(Mrs. D.A.C. Slump, C.M. Wissels, J.M.L. Niederer)  
m.nt. M.H.A. Bakkum en A. Drahmänn

Art. 10 Wob; art. 39 lid 3 TRIPs-overeenkomst

ECLI:NL:RVS:2020:2302

#### **Geen grond voor het oordeel dat artikel 39 TRIPs-overeenkomst niet volledig wordt afgedekt door de weigeringsgronden van artikel 10, eerste lid, onder c, en het tweede lid, onder g, van de Wob.**

*Volgens vaste rechtspraak van het Hof kunnen bepalingen van de TRIPs-overeenkomst niet rechtstreeks worden ingeroepen (...). Voor zover het een gebied betreft waarop de TRIPs-overeenkomst van toepassing is en de Europese Unie regelgevend is opgetreden, zoals het geval is met het auteursrecht, moeten nationale regels zoveel mogelijk overeenkomstig die overeenkomst worden uitgelegd (...). Artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst regelt de openbaarmaking van test- en andere gegevens betreffende onder meer farmaceutische producten. Daarop is de Wob van toepassing, die zoveel mogelijk overeenkomstig de TRIPs-overeenkomst moet worden uitgelegd. Voor de invulling van deze uitleg sluit de Afdeling aan bij de TRIPs-conforme uitleg die het Hof heeft gegeven aan artikel 4 van (...) de Eurowob. Naar het oordeel van de Afdeling blijkt uit deze jurisprudentie van het Hof niet dat de TRIPs-overeenkomst ertoe noopt om in het kader van wetgeving betreffende openbaarheid van bestuur uit te gaan van een algemeen beginsel van vertrouwelijkheid. In artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob is een absolute weigeringsgrond neergelegd voor vertrouwelijke bedrijfs- en fabricagegegevens. Er bestaat daarom geen grond voor het oordeel dat artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst niet volledig wordt afgedekt door de weigeringsgronden zoals neergelegd in artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, en het tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob.*

Uitspraak op het hoger beroep van Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (hierna: Medice), te Iserlohn (Duitsland), appellante, tegen de uitspraak van de Rechtbank Midden-

\* M.H.A. Bakkum en A. Drahmänn zijn onderzoeks- en onderwijsmedewerker respectievelijk universitair hoofddocent aan de afdeling staats- en bestuursrecht van de Universiteit Leiden.

Nederland van 14 mei 2019 in zaak nr. 17/4064 in het geding tussen:

Medice,

en

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

### Procesverloop

Bij besluit van 10 maart 2017 heeft het college het verzoek van een derde-partij om openbaarmaking van documenten op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: de Wob) gedeeltelijk toegewezen.

Bij besluit van 28 augustus 2017 heeft het college het door Medice daartegen gemaakte bezwaar gegrond verklaard.

Bij uitspraak van 14 mei 2019 heeft de rechtbank het door Medice daartegen ingestelde beroep ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht (niet opgenomen; *red.*).

Tegen deze uitspraak heeft Medice hoger beroep ingesteld.

Het college heeft een schriftelijke uiteenzetting gegeven.

Het college heeft verzocht om geheimhouding als bedoeld in artikel 8:29, vijfde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: de Awb) van de vertrouwelijke versie van het procesdossier. De Afdeling heeft het verzoek tot beperkte kennisneming afgewezen wat betreft de in de stukken vermelde naam van de fabrikant van de werkzame stof en persoonsgegevens, op die van derde-partijen na. Medice heeft de Afdeling toestemming verleend om mede op grondslag van de stukken uitspraak te doen.

Het college heeft nadere stukken ingediend.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 9 juni 2020, waar Medice, vertegenwoordigd door mr. M. van Wanroij, advocaat te Amsterdam, vergezeld door gemachtigde, en het college, vertegenwoordigd door mr. J.P. Heinrich, advocaat te Den Haag, vergezeld door drs. F.W. Weijers, zijn verschenen.

### Overwegingen

#### *Wettelijk kader*

1. Het wettelijk kader is opgenomen in de bijlage. De bijlage maakt deel uit van deze uitspraak.

#### *Inleiding*

2. Een derde-partij heeft het college verzocht om openbaarmaking van het registratiedossier dat is gebruikt bij het nemen van het besluit tot registratie van het geneesmiddel Amfexa. Het college heeft besloten het registratiedossier openbaar te maken, nadat meerdere passages

onleesbaar zijn gemaakt op grond van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, artikel 10, tweede lid, aanhef en onder a, g en e, en artikel 11, eerste lid, van de Wob. In bezwaar heeft het college dat besluit, met aanvulling van de daaraan ten grondslag gelegde motivering, gehandhaafd.

Medice heeft het registratiedossier geformeerd. Zij is houdster van de handelsvergunning van het geneesmiddel Amfexa. Medice verzet zich tegen de openbaarmaking van haar aanvraag voor de handelsvergunning, die deel uitmaakt van het registratiedossier.

#### *Aangevallen uitspraak*

3. De rechtbank heeft overwogen dat voor de aanvraag van de handelsvergunning voor Amfexa een bibliografische aanvraag is gedaan. Hiervoor heeft Medice een overzicht moeten geven van wetenschappelijke studies en artikelen over het geneesmiddel die relevant zijn voor de aanvraag. Medice heeft daartoe een literatuurstudie gedaan, stukken geselecteerd, geïnterpreteerd en conclusies getrokken. Daarbij heeft zij zich moeten houden aan de toen geldende regelgeving. De rechtbank is van oordeel dat deze verzameling van geselecteerde stukken geen auteursrechtelijk beschermd werk is. Wel kunnen de (tussen)conclusies worden gezien als een eigen intellectuele schepping van de opstellers van het registratiedossier, zodat die als zodanig vallen onder de bescherming van het auteursrecht. Voorts is de rechtbank van oordeel dat het college terecht heeft gesteld dat de Auteurswet (hierna: de Aw) en de Geneesmiddelenwet (hierna: de Gnw) geen uitputtende openbaarmakingsregeling bevatten. Dat een werk auteursrechtelijk beschermd wordt, staat daarom in beginstel niet in de weg aan openbaarmaking op grond van de Wob. Verder is de rechtbank van oordeel dat het registratiedossier geen databank is en daarom niet onder de bescherming van de Databankenwet (hierna: de Dw) valt. Voorts is de rechtbank van oordeel dat Medice onvoldoende inzichtelijk heeft gemaakt dat sprake is van onevenredige benadeling als bedoeld in artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob, indien delen van het registratiedossier openbaar worden gemaakt. Daarbij acht de rechtbank onder meer van belang dat Medice haar financiële nadeel niet heeft onderbouwd. Daarnaast is de bibliografische aanvraag gebaseerd op openbare bronnen en heeft het college de door Medice uit die openbare bronnen getrokken conclusies onleesbaar gemaakt op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob, omdat concurrenten daar op onevenredige wijze voordeel mee kunnen behalen. Voorts is de bescherming van het belang dat volgt uit artikel 39, derde lid, van de TRIPs-overeenkomst gewaar-

borgd via artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob.

### Beoordeling gronden

#### *Intellectuele eigendomsrechten op (delen) van het registratiedossier*

4. Medice betoogt dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat de stukken in de bibliografische aanvraag van Medice niet worden beschermd door de Aw dan wel de Dw. Volgens de rechtbank is de auteursrechtelijke bescherming beperkt tot (tussen)conclusies die als een eigen intellectuele schepping van de opstellers van het registratiedossier kunnen worden gezien. Medice betoogt dat de rechtbank aldus ten onrechte heeft geoordeeld dat alle andere onderdelen van de aanvraag, waaronder de Clinical Overview en het Nonclinical Overview, behoudens de conclusies, niet in aanmerking komen voor auteursrechtelijke bescherming. De Clinical en Nonclinical Overviews zijn echter originele, in eigen woorden geschreven rapporten met een logische opbouw en een doorlopende tekst waarin wetenschappelijke studies en publicaties samengevat worden weergegeven en analytisch met elkaar worden vergeleken. De overviews hebben een eigen, oorspronkelijk karakter en dragen het persoonlijke stempel van de maker. De rechtbank heeft onvoldoende gemotiveerd waarom de omstandigheid dat Medice zich bij het opstellen van de aanvraag heeft moeten houden aan de toen geldende regelgeving uit de "Notice to Applicants", Volume 2A, maakt dat geen sprake is van creatieve vrijheid.

Voorts is de rechtbank volgens Medice eraan voorbijgegaan dat delen van de aanvraag wel degelijk beschermd worden door de Dw. De aanvraag omvat immers stukken die voldoen aan de definitie van een databank: een verzameling van werken en gegevens die systematisch en methodisch zijn geordend waarvan de verkrijging en de presentatie van de inhoud getuigen van een substantiële investering. Dit geldt in ieder geval voor delen, waaronder de literatuuroverzichten, van de Clinical en Nonclinical Overviews. De rechtbank heeft aldus niet onderkend dat het college de bescherming op grond van de Aw en de Dw had moeten meewegen in het kader van de weigeringsgrond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob.

4.1. De openbaarmakingsregeling van de Wob is, zoals bevestigd in de geschiedenis van de totstandkoming van die wet (*Kamerstukken II*, 1987/88, 19 859, nr. 6, p. 20–21), een beperking op het auteursrecht als bedoeld in artikel 1 van de Aw. Dat een werk auteursrechtelijk wordt beschermd staat daarom in beginsel niet in de weg aan openbaarmaking op grond van de Wob (ver-

gelijk de uitspraak van de Afdeling van 20 december 2017, ECLI:NL:RVS:2017:3527). Dat op een werk auteursrechtelijke bescherming rust kan echter wel worden betrokken bij de beoordeling of openbaarmaking daarvan zou leiden tot onevenredige bevoor- of benadeling van bij de aan gelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel derden, in welk geval openbaarmaking kan worden geweigerd op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob. De enkele omstandigheid dat een werk auteursrechtelijk wordt beschermd maakt niet zonder meer dat sprake is van onevenredige bevoor- of benadeling. Hoewel in het algemeen bij een auteursrechtelijk beschermd werk aan het belang van voorkoming van onevenredige bevoor- of benadeling een zwaarder gewicht toekomt, dan indien die bescherming ontbreekt, zal een bestuursorgaan bij toepassing van die weigeringsgrond steeds moeten motiveren waarom openbaarmaking van een auteursrechtelijk beschermd werk zou leiden tot een onevenredige bevoor- of benadeling van bij de aan gelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel derden.

#### *Auteursrechtelijke bescherming*

4.2. De Aw strekt mede ter implementatie van Richtlijn 2001/29/EG betreffende harmonisatie van bepaalde aspecten van het auteursrecht en de naburige rechten in de informatiemaatschappij. Niet is gebleken dat die implementatie niet juist is. Gelet op het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: het Hof) van 11 juli 2002, zaak C-62/00, ECLI:EU:C:2002:435, punt 24, moet de Aw worden uitgelegd en toegepast in het licht van de richtlijn.

4.3. Volgens jurisprudentie van het Hof moet voor auteursrechtelijke bescherming sprake zijn van een intellectuele schepping van de auteur van het werk, van oorspronkelijke keuzes die uitdrukking zijn van creativiteit. Zo overweegt het Hof in zijn arrest van 16 juli 2009, zaak C-5/08, ECLI:EU:C:2009:465, punt 45, dat met betrekking tot de beschermde bestanddelen van dergelijke werken zij opgemerkt dat deze bestaan uit woorden die, afzonderlijk beschouwd, als dusdanig geen intellectuele schepping van de auteur die ze gebruikt, vormen. Enkel via de keuze, de schikking en de combinatie van deze woorden op een oorspronkelijke wijze kan de auteur uitdrukking aan zijn creatieve geest geven en tot een resultaat komen dat een intellectuele schepping vormt.

4.4. Op grond van het bepaalde in artikel 1 gelezen in samenhang met artikel 10 van de Aw komen voor auteursrechtelijke bescherming die werken in aanmerking die voldoende oorspronkelijk zijn en een eigen karakter hebben en bo-

vendien het persoonlijke stempel van de maker dragen. Dat het voortbrengsel een eigen, oorspronkelijk karakter moet bezitten, houdt in dat de vorm niet ontleend mag zijn aan het werk van een ander. Om te voldoen aan de eis dat het werk het persoonlijke stempel van de maker moet dragen, zal sprake moeten zijn van een vorm die het resultaat is van scheppende menselijke arbeid en dus van creatieve keuzes, en die aldus voortbrengselen zijn van de menselijke geest.

4.5. Medice heeft ter zitting bij de Afdeling toegelicht dat bij het opstellen van de Clinical en Nonclinical Overviews creatieve keuzes zijn gemaakt. Dat begon bij de selectie van de te bespreken wetenschappelijke artikelen. Na deze selectie is nagedacht over de volgorde en de samenhang waarin deze artikelen het beste kunnen worden besproken, hoe uitgebreid of hoe summier op afzonderlijke artikelen moet worden ingegaan en hoe de onderlinge verschillen en overeenkomsten tussen de studies moeten worden besproken. Met dit creatieve proces heeft Medice volgens haar iets nieuws geschapen.

Medice heeft ook betoogd dat zij bij het opstellen van het registratiedossier heeft gewerkt aan de hand van selectiecriteria als "begrijpelijkheid" en "overzichtelijkheid". Aldus heeft Medice in de overviews een zo zakelijk en strak mogelijke overdracht weergegeven van feitelijke informatie, die ontleend is aan allerlei openbare bronnen, in een zo begrijpelijk en inzichtelijk mogelijke vorm.

4.6. Zoals volgt uit de arresten van de Hoge Raad van 4 januari 1991, ECLI:NL:HR:1991:ZC0104 en van 24 februari 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU7508, komen de objectieve wetenschappelijke gegevens in de overviews niet voor auteursrechtelijke bescherming in aanmerking. Een verzameling van deze gegevens is namelijk niet meer dan een hoeveelheid feitelijke gegevens die als zodanig niet voor auteursrechtelijke bescherming in aanmerking komen. Dat zou slechts anders zijn indien de verzameling het resultaat zou zijn van een selectie die een persoonlijke visie van de maker tot uitdrukking brengt. Hetgeen volgens Medice het geval is. Naar het oordeel van de Afdeling kan de vraag of de selectie van die gegevens met het oog op het al dan niet opnemen ervan in de overviews een eigen, oorspronkelijk karakter heeft en het persoonlijk stempel van de maker draagt, zodat op de selectie auteursrechtelijke bescherming rust, worden daargelaten. Zoals hierna volgt uit 5.3 en verder over de belangenafweging in het kader van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob, is het nadeel voor Medice bij openbaarmaking van die selectie immers gering.

#### *Bescherming in de zin van de Databankenwet*

4.7. Ingevolge artikel 1, aanhef en onder a, van de Dw is een databank een verzameling van werken, gegevens of andere zelfstandige elementen die systematisch of methodisch geordend en afzonderlijk met elektronische middelen of anderszins toegankelijk zijn en waarvan de verkrijging, de controle of de presentatie van de inhoud in kwalitatief of kwantitatief opzicht getuigt van een substantiële investering. Dit artikel strekt ter implementatie van artikel 1, tweede lid, van de Richtlijn 96/9/EG betreffende de rechtsbescherming van databanken (hierna: de Databankenrichtlijn). Niet is gebleken dat die implementatie niet juist is. Gelet op het arrest van het Hof van 11 juli 2002, zaak C-62/00, ECLI:EU:C:2002:435, punt 24, moet de Dw worden uitgelegd en toegepast in het licht van de richtlijn.

4.8. Uit jurisprudentie van het Hof, onder meer het arrest van 9 november 2004, zaak C-444/02, ECLI:EU:C:2004:697, punt 38 en verder, blijkt dat voor een beschermde databank een substantiële investering nodig is. Voor de beoordeling van de vraag of sprake is van een substantiële investering in de zin van de Dw, moet onderscheid worden gemaakt tussen investeringen die zijn gedaan om de gegevens die in de databanken zijn opgenomen te creëren en investeringen die zijn gedaan om bestaande gegevens te verkrijgen en in de databank op te nemen. Alleen de investeringen die zijn gedaan om bestaande gegevens te verkrijgen en in de databank op te nemen, vallen volgens de jurisprudentie van het Hof onder het begrip investeringen in de zin van de Databankenrichtlijn en – daarmee – onder het begrip investeringen in de zin van de Dw. Ook het begrip "investering in de presentatie van de inhoud van een gegevensverzameling" moet beperkt worden uitgelegd. Niet alle kosten voor de presentatie vallen daaronder, maar alleen die kosten die worden gemaakt om de databank de gegevens te kunnen laten verwerken. Indien de in de databanken opgenomen gegevens tevens dienen voor een andere (hoofd)activiteit van de producent van de databank, de zogenaamde "spin-off-gegevens", kunnen deze wel voor bescherming in aanmerking komen, mits de investeringen voor het creëren van de betreffende gegevens niet worden meegenomen (arrest van de Hoge Raad van 22 maart 2002, ECLI:NL:HR:2002:AD9138).

4.9. Anders dan Medice betoogt kunnen de Clinical en Nonclinical Overviews, noch andere onderdelen van de aanvraag, als beschermde databank worden aangemerkt. Medice heeft geen substantiële investering gedaan. De investeringen die Medice heeft gedaan zagen niet op het creëren van gegevens die in de databanken zijn opgenomen en evenmin op het verkrijgen van be-

staande gegevens en het in de databank opnemen van deze gegevens. De investeringen zijn slechts gericht (geweest) op het opstellen en indienen van de aanvraag voor een handelsvergunning en het geregistreerd krijgen en houden van het geneesmiddel Amfexa. Het is slechts in het kader van die hoofdactiviteiten geweest dat Medice literatuurlijsten behorend bij de Clinical en Nonclinical Overviews heeft opgesteld. Een "spin-off databank" wordt alleen beschermd als ook met het verkrijgen van de bestaande gegevens en het opnemen daarvan in de databank een substantiële investering is gemoeid. Daarvan is in het geval van Medice geen sprake. De daadwerkelijke investeringen van Medice waren en zijn niet gericht op het verkrijgen van de bestaande gegevens en het opnemen daarvan in de databank.

4.10. Het betoog faalt.

*Onevenredige benadeling in de zin van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob*

5. Verder betoogt Medice dat de rechtbank ten onrechte heeft overwogen dat zij door openbaarmaking van het aanvraagdossier niet onevenredig wordt benadeeld in de zin van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob. Door openbaarmaking van de stukken die Medice heeft opgesteld in het kader van haar aanvraag, waaronder in het bijzonder de Clinical en Nonclinical Overviews, kunnen potentiële concurrenten van Medice een onevenredig voordeel behalen. Zij kunnen een eigenstandige aanvraag voor een handelsvergunning van een met Amfexa overeenkomend geneesmiddel immers grotendeels baseren op deze stukken, zonder daarvoor de tijd en de kosten te investeren die Medice heeft geïnvesteerd. Met name zouden zij het literatuuronderzoek, de selectie van relevante literatuur en de bespreking daarvan, waarin Medice een forse investering heeft gedaan, niet hoeven te herhalen. In hun onderlinge relatie zouden dergelijke concurrenten daardoor worden bevoordeeld en zou Medice worden benadeeld. De rechtbank onderkent dit, maar is desondanks van oordeel dat het enkele feit dat derden, waaronder concurrenten, kunnen profiteren van de door Medice gedane investering nog niet maakt dat er sprake is van een onevenredige benadeling. Ten onrechte acht de rechtbank daarbij van belang dat Medice een voor de geneesmiddelenbranche beperkte investering heeft gedaan, niet alleen financieel en in manuren, maar ook door het indienen van een bibliografische aanvraag. Medice voert aan dat zij eerder al aannemelijk heeft gemaakt dat zij circa 1.800 manuren van haar eigen medewerkers heeft geïnvesteerd in de aanvraag van de handelsvergunning, dat deze aanvraag circa drie jaar en drie maanden

in beslag heeft genomen en dat dit Medice bij een zeer conservatieve benadering op basis van haar interne kosten tenminste € 180.000 heeft gekost. Dat aldus sprake zou zijn van een "voor de geneesmiddelenbranche beperkte" investering is niet gebaseerd op door Medice of het college aangevoerde argumenten, maar is kennelijk een eigen invulling van de rechtbank. Voorts heeft de rechtbank ten onrechte belang gehecht aan de omstandigheid dat Medice een bibliografische aanvraag heeft ingediend. Van de werkzame stof van Amfexa (dexamfetaminesulfaat) bestaat al meer dan tien jaar ervaring zodat het op grond van artikel 42, vijfde lid, van de Gnw mogelijk is gebruik te maken van een bibliografische aanvraag voor een handelsvergunning voor een geneesmiddel met deze werkzame stof. Geen enkele concurrent van Medice die een met Amfexa vergelijkbaar geneesmiddel op de markt wil brengen, zal ervoor kiezen om een uitgebreidere weg te bewandelen als het doen van een bibliografische aanvraag mogelijk is. Voorts ziet Medice niet in waarom het in dit geval relevant zou zijn voor de beoordeling van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob wat haar omzet is met Amfexa en hoeveel nadeel zij zou lijden als een concurrent in de markt zou springen. Verder betoogt Medice dat de rechtbank ten onrechte heeft overwogen dat de bescherming van commercieel vertrouwelijke gegevens reeds wordt gewaarborgd door de weigeringsgrond van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob en dat er daarom geen reden is om artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst mee te wegen bij de toepassing van de overige weigeringsgronden van de Wob. Uit de uitspraak van de Afdeling van 23 mei 2018, ECLI:NL:RVS:2018:1691, volgt immers dat er wel degelijk sprake kan zijn van concurrentiegevoelige informatie die niet als bedrijfs- en fabricagegegevens in de zin van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob kwalificeert. Artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst wordt, anders dan de rechtbank heeft verondersteld, dus niet volledig door deze weigeringsgrond van de Wob afgedekt.

*Strijd met artikel 39, derde lid, van de TRIPs-overeenkomst*

5.1. Artikel 39, derde lid, van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, die is opgenomen in bijlage 1C bij de Overeenkomst van Marrakesh tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie en die namens de Europese Gemeenschap is goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden,

van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (*PB* 1994, L 336, blz. 1; hierna: TRIPs-overeenkomst), luidt:

“De Leden die, als voorwaarde voor goedkeuring van het op de markt brengen van farmaceutische producten of chemische producten voor de landbouw die nieuwe chemische eenheden bevatten, de overlegging van niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens vereisen, waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt, beschermen deze gegevens tegen oneerlijk commercieel gebruik. Daarnaast beschermen de Leden deze gegevens tegen openbaarmaking, behalve waar dit nodig is ter bescherming van het publiek of tenzij er stappen worden ondernomen om te verzekeren dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik.”

Volgens vaste rechtspraak van het Hof kunnen bepalingen van de TRIPs-overeenkomst niet rechtstreeks worden ingeroepen (arrest van het Hof van 14 december 2006, zaak C-300/98 en C-392/98, ECLI:EU:C:2006:688, punt 44). Voor zover het een gebied betreft waarop de TRIPs-overeenkomst van toepassing is en de Europese Unie regelgevend is opgetreden, zoals het geval is met het auteursrecht, moeten nationale regels zoveel mogelijk overeenkomstig die overeenkomst worden uitgelegd (vergelijk het arrest het Hof van 11 september 2007, zaak C-431/05, ECLI:EU:C:2007:496, punt 35).

Artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst regelt de openbaarmaking van test- en andere gegevens betreffende onder meer farmaceutische producten. Daarop is de Wob van toepassing, die zoveel mogelijk overeenkomstig de TRIPs-overeenkomst moet worden uitgelegd. Voor de invulling van deze uitleg sluit de Afdeling aan bij de TRIPs-conforme uitleg die het Hof heeft gegeven aan artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 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 (hierna: de Eurowob). Zowel artikel 4 van de Eurowob als artikel 10 van de Wob geven uitzonderingsgronden op grond waarvan openbaarmaking van documenten mag worden geweigerd.

Uit het arrest van het Hof van 22 januari 2020, zaak C-175/18 P, ECLI:EU:C:2020:23, punt 112, volgt dat, ook al legt artikel 39, derde lid, van de TRIPs-overeenkomst de leden van deze overeenkomst de verplichting op om niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens, waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt, te beschermen tegen oneerlijk commercieel gebruik, dit op zich niet betekent dat gegevens uit

een klinisch onderzoeksrapport moeten worden aangemerkt als gegevens waarvan openbaarmaking de commerciële belangen zou kunnen schaden van degene die deze gegevens heeft overgelegd. Volgens punt 113 van dat arrest is het aan de persoon die een instelling, een instantie of een orgaan van de Unie verzoekt om toepassing van een van de uitzonderingen van artikel 4 van de Eurowob tijdig uit te leggen in welk opzicht de toegang tot dat document het belang dat door die uitzondering wordt beschermd, concreet en daadwerkelijk zou ondermijnen. Dit vereiste is niet onverenigbaar met artikel 39, derde lid, van de TRIPs-overeenkomst.

Uit het arrest van het Hof van 14 november 2013, zaak C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 67, volgt voorts dat de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid altijd facultatief is voor de instelling, de instantie of het orgaan van de Unie waarbij het verzoek wordt ingediend en dat een instelling, instantie, of orgaan van de Unie niet verplicht is haar besluit te baseren op deze algemene aanname, en kunnen zij steeds de in een verzoek om toegang bedoelde documenten concreet onderzoeken en daarover een motivering geven.

Volgens het arrest van het Hof van 22 januari 2020, zaak C-175/18 P, ECLI:EU:C:2020:23, punt 61, volgt hieruit dat de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid louter een mogelijkheid is voor de instelling, de instantie of het orgaan van de Unie in kwestie, en dat zij steeds de mogelijkheid hebben om de betrokken documenten concreet en individueel te onderzoeken om te bepalen of deze geheel of gedeeltelijk worden beschermd door een of meer van de uitzonderingen van artikel 4 van de Eurowob.

5.2. Naar het oordeel van de Afdeling blijkt uit deze jurisprudentie van het Hof niet dat de TRIPs-overeenkomst ertoe noopt om in het kader van wetgeving betreffende openbaarheid van bestuur uit te gaan van een algemeen beginsel van vertrouwelijkheid. Het is aan de persoon die een instelling, een instantie of een orgaan van de Unie verzoekt om toepassing van een van de uitzonderingen van artikel 4 van de Eurowob, om tijdig uit te leggen in welk opzicht de toegang tot dat document het belang dat door die uitzondering wordt beschermd, concreet en daadwerkelijk zou ondermijnen. De instelling, de instantie of het orgaan van de Unie in kwestie heeft steeds de mogelijkheid om de betrokken documenten concreet en individueel te onderzoeken om te bepalen of deze geheel of gedeeltelijk worden beschermd door een of meer van de uitzonderingen van artikel 4 van de Eurowob en daarover een motivering te geven.

In artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob is een absolute weigeringsgrond neergelegd voor vertrouwelijke bedrijfs- en fabricagegegevens. Deze uitzonderingsgrond ziet op gegevens die de overheid in het kader van het openbaar bestuur (of beter: haar verantwoordelijkheid voor goed bestuur) niet kan missen, maar die in bepaalde gevallen in verband met de bescherming van fabricageprocessen en concurrentiepositie alleen in vertrouwen aan de overheid worden gegeven, uitgaande van de veronderstelling dat zij niet openbaar worden gemaakt. Voorts kan openbaarmaking van andere concurrentiegevoelige bedrijfsinformatie worden geweigerd op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob ter voorkoming van onevenredige bevoor- of benadeling van bij de aanleggenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel derden. Dit betreft een relatieve uitzonderingsgrond, waarbij het bestuursorgaan een afweging moet maken tussen het publieke belang van het verstrekken van informatie en het te beschermen bijzondere belang. Het bestuursorgaan heeft zo de mogelijkheid om de betrokken documenten concreet en individueel te onderzoeken om te bepalen of deze geheel of gedeeltelijk worden beschermd door die in de Wob neergelegde uitzondering en daarvoor een motivering te geven. Aldus worden de betreffende gegevens beschermd tegen openbaarmaking, behalve waar dit nodig is ter bescherming van het publiek, dan weegt het publieke belang zwaarder. In dat geval kunnen stappen worden ondernomen ter verzekering dat gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik, bijvoorbeeld door deze deels weg te lakken met toepassing van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob. Er bestaat daarom geen grond voor het oordeel dat artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst niet volledig wordt afgedekt door de weigeringsgronden zoals neergelegd in artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, en het tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob.

5.3. Op basis van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob kan worden voorkomen dat concurrentiegevoelige informatie openbaar wordt gemaakt, wanneer dat leidt tot onevenredige benadeling van de bij de aanleggenheid betrokken rechtspersoon, in dit geval Medice. Medice is voldoende in de gelegenheid gesteld om te motiveren in welk opzicht de belangen die door de in de Wob neergelegde weigeringsgronden worden beschermd, in concreto worden geschaad in geval van openbaarmaking van het registratiedossier, dan wel delen daarvan. Met de rechtbank is de Afdeling van oordeel dat de enkele omstandigheid dat een derde zou kunnen profiteren van de investering van Medice,

niet maakt dat sprake is van onevenredige benadeling. Medice heeft gemotiveerd dat zij circa 1.800 manuren van haar eigen medewerkers heeft geïnvesteerd in de aanvraag van de handelsvergunning, dat deze aanvraag circa drie jaar en drie maanden in beslag heeft genomen en dat dit Medice bij een zeer conservatieve benadering op basis van een eigen berekening tenminste € 180.000 heeft gekost. Bij de beoordeling van het Wob-verzoek heeft het college onder meer beoordeeld of, gegeven de inspanningen en investering van Medice, zowel in menskracht als in financieel opzicht, sprake is van onevenredige benadeling bij openbaarmaking van (delen van) het registratiedossier. Deze afweging is verdisconteerd in de vaste werkwijze die het college hanteert bij de afhandeling van Wob-verzoeken, de 'lakcode B', waarnaar het college heeft verwezen in het besluit van 28 augustus 2017. Deze lakcode heeft het college als volgt gemotiveerd: voor het maken van een innovatieve studieopzet of innovatieve analyse methode ten aanzien van de klinische en non-klinische gegevens, zijn bijzondere inspanningen (tijd/geld) vereist. Openbaren hiervan, met risico van simpelweg kopiëren door een ander, is dermate nadelig dat geheimhouding is vereist, ook als het geen bedrijfs- en fabricagegegevens in strikte zin zijn. Hieronder vallen ook verwijzingen naar referentieproducten. In het besluit van 28 augustus 2017 heeft het college voorts gemotiveerd dat lakcode B in beginsel geen betrekking heeft op het verstrekt krijgen van de in beginsel openbare bibliografische gegevens uit het registratiedossier van het geneesmiddel. Wat betreft de conclusies die Medice heeft getrokken weegt volgens het college het belang van openbaarmaking van deze conclusies niet op tegen het nadeel dat Medice wordt toegebracht, gezien het risico van het simpelweg kunnen kopiëren van de conclusies door een ander. Om te voorkomen dat concurrenten de beschikking krijgen over de conclusies, is geheimhouding daarom volgens het college vereist. Om die reden heeft het college de conclusies dan ook niet openbaar gemaakt.

5.4. Daargelaten de relevantie van de overweging van de rechtbank dat sprake is geweest van een voor de geneesmiddelenbranche beperkte investering, heeft Medice niet gemotiveerd waar haar financieel nadeel uit bestaat. Het maximale nadeel voor Medice is haar investering van € 180.000 om de bibliografische aanvraag op te stellen. Concurrenten kunnen de daarin opgenomen samenvatting van de informatie afkomstig uit openbare bronnen gebruiken, maar zullen daar eigen conclusies aan moeten verbinden voor hun bibliografische aanvraag. Daarbij verdient opmerking dat die concurrenten ook zullen moe-

ten nagaan of de betreffende informatie nog actueel is, zodat ook daarom een eventuele bevoordeling van concurrenten beperkt zal zijn. De rechtbank heeft, anders dan Medice betoogt, terecht bij haar oordeel betrokken dat van belang is dat de bibliografische aanvraag een aanvraag is die gebaseerd is op openbare bronnen, die dus niet onder de werking van de Wob vallen en dat het college de door Medice uit die openbare bronnen getrokken conclusies onleesbaar heeft gemaakt op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob, omdat concurrenten daar op onevenredige wijze voordeel mee kunnen behalen.

5.5. Het betoog faalt.

#### *Strijd met artikel 8:69 van de Awb*

6. Verder betoogt Medice dat de rechtbank ten onrechte feiten en omstandigheden aan haar uitspraak ten grondslag heeft gelegd waarover zij zich niet heeft kunnen uitlaten. Daartoe voert zij aan dat de rechtbank haar oordeel dat Medice "een voor de geneesmiddelenbranche beperkte investering heeft gedaan" niet heeft gebaseerd op door Medice of het college aangevoerde feitelijke omstandigheden. Onduidelijk is waar de rechtbank dit oordeel wel op heeft gebaseerd. De rechtbank noemt geen feiten of omstandigheden die dit oordeel moeten rechtvaardigen. Behalve dat deze gevolgtrekking van de rechtbank in het kader van de onevenredige benadeling niet relevant is, heeft de rechtbank door haar oordeel mede op deze gestelde omstandigheid te baseren, in strijd gehandeld met artikel 8:69 van de Awb. Medice wijst erop dat de bestuursrechter op grond van artikel 8:69, eerste lid, van de Awb, zich in essentie dient te beperken tot het geschil zoals partijen dat aan hem hebben voorgelegd en tot de feiten en omstandigheden waarover partijen zich in dat verband hebben uitgelaten. Medice heeft in bezwaar en beroep een gedetailleerde berekening gepresenteerd van de kosten die zij heeft gemaakt voor het opstellen van de stukken in het aanvraagdossier. Het college heeft deze berekening niet weersproken of daar anderszins op gereageerd. Het college heeft ook geen standpunt ingenomen ten aanzien van de relatieve omvang van deze kosten in relatie tot de kosten die andere aanvragers van een handelsvergunning maken. Door toch te oordelen dat de investering van Medice "voor de geneesmiddelenbranche beperkt" zou zijn, is de rechtbank buiten de grenzen van het geding getreden. Als de rechtbank meende dat het voor de uitspraak relevant was hoe de kosten die Medice voor de aanvraag heeft gemaakt zich verhouden tot wat gebruikelijk is in de markt voor een dergelijke aanvraag, had de rechtbank partijen kunnen vragen zich daarover

uit te laten. Nu de rechtbank dat niet heeft gedaan, is ook de goede procesorde geschonden, aldus Medice.

6.1. Uit de zittingsaantekeningen van de rechtbank blijkt dat is gesproken over de investering van de aanvrager in geval van een bibliografische aanvraag. Door het college is erop gewezen dat de aanvrager daarmee kosten en tijd bespaart. Er bestaat daarom geen grond voor het oordeel dat de rechtbank haar oordeel dat Medice "een voor de geneesmiddelenbranche beperkte investering heeft gedaan" niet heeft gebaseerd op door Medice of het college aangevoerde feitelijke omstandigheden. Het is voorts algemeen bekend dat een reguliere aanvraag, waar non-klinisch en klinisch onderzoek aan ten grondslag ligt, een veel grotere investering vereist. Nu in beroep de vraag voorlag of sprake is van onevenredige benadeling van Medice, heeft de rechtbank bij de beoordeling daarvan mogen kijken naar de investering van Medice. Zij is niet buiten het geding getreden door te oordelen dat de investering van Medice "voor de geneesmiddelenbranche beperkt" is.

6.2. Het betoog faalt.

#### *Conclusie*

7. Het hoger beroep is ongegrond. De aangevallen uitspraak dient te worden bevestigd.

8. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

#### **Beslissing**

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

bevestigt de aangevallen uitspraak.

#### **Bijlage – Wettelijk kader**

#### **Verordening (EG) nr. 1049/2001**

##### *Artikel 4 Uitzonderingen*

1. De instellingen weigeren de toegang tot een document wanneer de openbaarmaking ervan zou leiden tot ondermijning van de bescherming van:

- a) het openbaar belang, wat betreft:
  - de openbare veiligheid,
  - defensie en militaire aangelegenheden,
  - de internationale betrekkingen,
  - het financieel, monetair of economisch beleid van de Gemeenschap of van een lidstaat;
- b) de persoonlijke levenssfeer en de integriteit van het individu, in het bijzonder gelet op de Gemeenschapswetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens.

2. De instellingen weigeren de toegang tot een document wanneer de openbaarmaking ervan zou leiden tot ondermijning van de bescherming van:

- de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom,
- gerechtelijke procedures en juridisch advies,
- het doel van inspecties, onderzoeken en audits, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

3. De toegang tot een document dat door een instelling is opgesteld voor intern gebruik of door een instelling is ontvangen, en dat betrekking heeft op een aangelegenheid waarover de instelling nog geen besluit heeft genomen, wordt geweigerd, indien de openbaarmaking ervan het besluitvormingsproces van de instelling ernstig zou ondermijnen, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

De toegang tot een document met standpunten voor intern gebruik in het kader van beraadslagingen en voorafgaand overleg binnen de betrokken instelling wordt ook geweigerd nadat het besluit genomen is, indien de openbaarmaking van het document het besluitvormingsproces van de instelling ernstig zou ondermijnen, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

4. Wanneer het gaat om documenten van derden, wordt de derde door de instelling geraadpleegd om te kunnen beoordelen of een uitzondering van de leden 1 of 2 van toepassing is, tenzij het duidelijk is dat het document wel of niet openbaar moet worden gemaakt.

5. Een lidstaat kan de instelling verzoeken, een van deze lidstaat afkomstig document niet zonder zijn voorafgaande toestemming openbaar te maken.

6. Indien het gevraagde document slechts ten dele onder de uitzonderingen valt, worden de overige delen ervan wel vrijgegeven.

7. De uitzonderingen van de leden 1 tot en met 3 zijn slechts van toepassing gedurende de periode waarin bescherming op grond van de inhoud van het document gerechtvaardigd is. De uitzonderingen gelden voor ten hoogste 30 jaar. In geval van documenten die vallen onder de uitzonderingen op grond van de persoonlijke levenssfeer of van commerciële belangen en in geval van gevoelige documenten, kunnen de uitzonderingen zo nodig na afloop van deze periode van toepassing blijven.

Richtlijn 2001/29/EG betreffende harmonisatie van bepaalde aspecten van het auteursrecht en de naburige rechten in de informatiemaatschappij.

#### *Artikel 2 Reproductierecht*

De lidstaten voorzien ten behoeve van:

a) auteurs, met betrekking tot hun werken, [...]

in het uitsluitende recht, de directe of indirecte, tijdelijke of duurzame, volledige of gedeeltelijke reproductie van dit materiaal, met welke middelen en in welke vorm ook, toe te staan of te verbieden.

#### **Richtlijn 96/9/EG betreffende de rechtsbescherming van databanken**

##### *Artikel 1 Toepassingsgebied*

2. In deze richtlijn wordt verstaan onder "databank": een verzameling van werken, gegevens of andere zelfstandige elementen, systematisch of methodisch geordend, en afzonderlijk met elektronische middelen of anderszins toegankelijk.

#### **TRIPs-overeenkomst**

##### *Artikel 39*

3. De Leden die, als voorwaarde voor goedkeuring van het op de markt brengen van farmaceutische producten of chemische producten voor de landbouw die nieuwe chemische eenheden bevatten, de overlegging van niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens vereisen, waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt, beschermen deze gegevens tegen oneerlijk commercieel gebruik. Daarnaast beschermen de Leden deze gegevens tegen openbaarmaking, behalve waar dit nodig is ter bescherming van het publiek of tenzij er stappen worden ondernomen om te verzekeren dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik.

#### **Auteurswet**

##### *Artikel 1*

Het auteursrecht is het uitsluitend recht van den maker van een werk van letterkunde, wetenschap of kunst, of van diens rechtverkrijgenden, om dit openbaar te maken en te verveelvoudigen, behoudens de beperkingen, bij de wet gesteld.

##### *Artikel 10*

1. Onder werken van letterkunde, wetenschap of kunst verstaat deze wet:

1. boeken, brochures, nieuwsbladen, tijdschriften en andere geschriften;

[...]

en in het algemeen ieder voortbrengsel op het gebied van letterkunde, wetenschap of kunst, op welke wijze of in welken vorm het ook tot uitdrukking zij gebracht.

2. Verveelvoudigingen in gewijzigde vorm van een werk van letterkunde, wetenschap of kunst, zoals vertalingen, muziekschikkingen, verfilmin-

gen en andere bewerkingen, zomede verzamelingen van verschillende werken, worden, onverminderd het auteursrecht op het oorspronkelijke werk, als zelfstandige werken beschermd.

3. Verzamelingen van werken, gegevens of andere zelfstandige elementen, systematisch of methodisch geordend, en afzonderlijk met elektronische middelen of anderszins toegankelijk, worden, onverminderd andere rechten op de verzameling en onverminderd het auteursrecht of andere rechten op de in de verzameling opgenomen werken, gegevens of andere elementen, als zelfstandige werken beschermd.

### Databankenwet

#### Artikel 1

1. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt verstaan onder:

a. databank: een verzameling van werken, gegevens of andere zelfstandige elementen die systematisch of methodisch geordend en afzonderlijk met elektronische middelen of anderszins toegankelijk zijn en waarvan de verkrijging, de controle of de presentatie van de inhoud in kwalitatief of kwantitatief opzicht getuigt van een substantiële investering;  
[...]

### Wet openbaarheid van bestuur

#### Artikel 3

1. Een ieder kan een verzoek om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.  
[...]

#### Artikel 10

1. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit:

[...]  
c. bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld;  
[...]

2. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:

[...]  
g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.  
[...]

### Geneesmiddelenwet

#### Artikel 42

5. Onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven over te leggen indien:

a. hij aantoont dat het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor ten minste acht jaren voor de datum van de aanvraag een handelsvergunning is verleend in de Europese Unie,  
b. hij met behulp van passende wetenschappelijke literatuur aantoont dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, reeds ten minste tien jaren in de Europese Unie in de medische praktijk worden gebruikt en een wetenschappelijk erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage 1 bij richtlijn 2001/83, of  
c. het een aanvraag betreft voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel en de aanvrager met toestemming van de houder van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel gebruik maakt van de in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, opgenomen farmaceutische, preklinische en klinische documentatie.

#### Noot

1. *Inleiding.* In deze uitspraak staat een verzoek op basis van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) centraal. Een derde-partij heeft bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) het registratiedossier van het geneesmiddel Amfexa opgevraagd. Het CBG heeft delen van dat dossier openbaar gemaakt. Medice, de houder van de handelsvergunning van het geneesmiddel, komt tegen die openbaarmaking op en beroept zich daartoe mede op artikel 39, derde lid, van de Overeenkomst over de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (de TRIPs-overeenkomst), die is opgenomen in bijlage 1C bij de Overeenkomst van Marrakesh tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO). Dat noodzaakt de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (de Afdeling) in te gaan op de juridische verhouding tussen de TRIPs-overeenkomst en de Wob.

In deze annotatie zullen wij eerst aandacht besteden aan de casus (onder 2). Daarna behandelen wij de verhouding tussen de Wob en respectievelijk de Auteurswet (onder 3), de Data-

bankenwet (onder 4) en de TRIPs-overeenkomst (onder 5). Na een bespreking van de gevolgen van de uitspraak voor de geneesmiddelenpraktijk (onder 6) stippen wij voorts kort andere zaken aan waarin internationaal recht invloed had op de uitleg van de Wob (onder 7) en blikken we vooruit naar de Woo (onder 8).

2. *Casus.* Het Wob-verzoek betreft onder meer de documenten die Medice bij haar aanvraag voor de handelsvergunning voor het geneesmiddel Amfexa heeft aangeleverd bij het CBG. Die aanvraag is een zogenoemde bibliografische aanvraag geweest. Een dergelijke aanvraag is mogelijk wanneer het geneesmiddel al meer dan tien jaar wordt gebruikt in de praktijk. De aanvrager hoeft dan niet de resultaten van preklinische en klinische proeven te overleggen, maar kan volstaan met het verschaffen van een overzicht van wetenschappelijke literatuur die de werking van het geneesmiddel ondersteunt. Dat overzicht is neergelegd in twee 'overviews': de 'non-clinical overview' en de 'clinical overview'. Medice heeft deze overviews zelf samengesteld, hetgeen volgens Medice ten minste € 180.000,- heeft gekost. Het CBG heeft in het Wob-besluit besloten (ook) de overviews openbaar te gaan maken. Alleen de daarin opgenomen conclusies die Medice trekt over de werking van het geneesmiddel zullen op grond van art. 10 lid 2 aanhef en onder g Wob onleesbaar worden gemaakt omdat concurrenten daar op onevenredige wijze voordeel mee kunnen behalen. Medice kan zich niet in deze gedeeltelijke openbaarmaking vinden en stelt rechtsmiddelen in. Het CBG handhaaft het besluit echter in bezwaar en in eerste aanleg wordt het beroep van Medice ongegrond verklaard. In hoger beroep richt Medice zich met name op de openbaarmaking waarin de wetenschappelijke inzichten zijn verwerkt.

3. *Verhouding tussen de Wob en de Auteurswet.* Medice betoogt ten eerste dat de rechtbank zou hebben miskend dat er, ook buiten de (tussen)conclusies, intellectuele eigendomsrechten rusten op de bibliografische aanvraag. Meer in het bijzonder beargumenteert Medice dat delen van het dossier beschermd worden onder de Auteurswet (Aw) en de Databankenwet (Dw). De Afdeling overweegt allereerst dat de openbaarmakingsregeling van de Wob een beperking is op het auteursrecht als bedoeld in art. 1 Aw. Dat een werk auteursrechtelijk wordt beschermd staat daarom in beginsel niet in de weg aan openbaarmaking op grond van de Wob. Dat op een werk auteursrechtelijke bescherming rust kan echter wel worden betrokken bij de beoordeling of openbaarmaking daarvan zou leiden tot onevenredige bevoor- of benadeling (art. 10 lid 2 aanhef en onder g Wob). Vervolgens stelt de Afdeling dat

de vraag of de selectie van die gegevens met het oog op het al dan niet opnemen ervan in de overviews een eigen, oorspronkelijk karakter heeft en het persoonlijk stempel van de maker draagt, zodat op de selectie auteursrechtelijke bescherming rust, wordt daargelaten, omdat het nadeel voor Medice bij openbaarmaking van die selectie gering is.

4. *Verhouding tussen de Wob en de Databankenwet.* Ook een beroep op de Databankenwet (Dw) slaagt niet. Een databank is een verzameling van werken, gegevens of andere zelfstandige elementen die systematisch of methodisch geordend en afzonderlijk met elektronische middelen of anderszins toegankelijk zijn en waarvan de verkrijging, de controle of de presentatie van de inhoud in kwalitatief of kwantitatief opzicht getuigt van een substantiële investering. De Afdeling oordeelt onder verwijzing naar jurisprudentie van het Hof van Justitie dat van dat laatste geen sprake is (HvJ EU 9 november 2004, ECLI:EU:C:2004:697). De door Medice gedane investeringen waren namelijk niet erop gericht om een databank te creëren, maar om een handelsvergunning aan te vragen. Anders dan bij de Auteurswet, gaat de Afdeling niet in op de verhouding tussen de Wob en de Dw. Toch kan hieruit volgens ons niet worden afgeleid dat als er wél sprake was geweest van een databank in de zin van de Dw, de Dw de Wob opzij zou hebben gezet. De Dw wordt in ieder geval niet genoemd in de bijlage bij de Wet open overheid (Woo), die thans bij de Eerste Kamer ligt. De bijlage bij de Woo bevat een lijst met wettelijke bepalingen waarop de Wet open overheid niet van toepassing is.

5. *Verhouding tussen de Wob en de TRIPs-overeenkomst.* Art. 39 lid 3 TRIPs-overeenkomst bepaalt dat lidstaten die voor de goedkeuring van farmaceutische producten de overlegging van niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens vereisen, waarbij de opstelling van die gegevens een aanmerkelijke inspanning vergt, deze gegevens dienen te beschermen tegen oneerlijk commercieel gebruik. Voorts dienen lidstaten de gegevens te beschermen tegen openbaarmaking, tenzij dat nodig is nodig is ter bescherming van het publiek of er stappen worden ondernomen om te verzekeren dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik. Medice betoogt dat de Wob de bescherming onder art. 39 lid 3 TRIPs niet voldoende 'afdekt', omdat uit jurisprudentie volgt dat niet alle concurrentiegevoelige informatie kwalificeert als 'bedrijfs- of fabricagegegevens' (ABRvS 23 mei 2018, ECLI:NL:RVS:2018:1691, AB 2018/233, m.nt. P.J. Stolk). Daardoor wordt met de gedeeltelijke

openbaarmaking van de aanvraag volgens *Medice* in strijd met art. 39 lid 3 TRIPs gehandeld.

De Afdeling overweegt allereerst dat bepalingen van de TRIPs-overeenkomst niet rechtstreeks kunnen worden ingeroepen en verwijst daarbij naar HvJ EU 14 december 2000, ECLI:EU:C:2000:688. Wel moeten nationale regels zoveel mogelijk in het licht van deze overeenkomst worden uitgelegd als het een gebied betreft waar de Europese Unie regelgevend optreedt en de TRIPs-overeenkomst van toepassing is (HvJ EU 11 september 2007, ECLI:EU:C:2007:496). Dit is het geval met het auteursrecht.

Het Hof van Justitie heeft al eerder een TRIPs-conforme uitleg van de *Eurowob* (Verordening (EG) nr. 1049/2001) gegeven (HvJ EU 22 januari 2020, ECLI:EU:C:2020:23). Daarom sluit de Afdeling in deze uitspraak voor een TRIPs-conforme uitleg van de *Wob* aan bij deze uitleg van het Hof van Justitie. Uit het arrest van het Hof volgt dat gegevens uit een klinisch onderzoeksrapport niet per definitie gegevens zijn waarvan openbaarmaking de commerciële belangen zou kunnen schaden van degene die deze gegevens heeft overgelegd, als bedoeld in art. 39 lid 3 TRIPs. De procespartij die zich beroept op een uitzonderingsgrond uit de *Eurowob* moet motiveren in welk opzicht openbaarmaking het belang dat door de betreffende uitzondering wordt beschermd, concreet en daadwerkelijk ondermijnt. Naar het oordeel van de Afdeling blijkt uit de jurisprudentie van het Hof dus niet dat de TRIPs-overeenkomst ertoe noopt om in het kader van wetgeving betreffende openbaarheid van bestuur uit te gaan van een algemeen beginsel van vertrouwelijkheid. Ten slotte constateert de Afdeling dat met de *c*-grond de bescherming van vertrouwelijke bedrijfs- en procesgegevens wordt bewerkstelligd. Daarnaast kan op grond van de *g*-grond van de openbaarmaking van eventuele andere concurrentiegevoelige informatie worden afgezien wanneer dat tot onevenredige benadeling of bevoordeling leidt. De Afdeling komt dan ook tot de slotsom dat er geen grond bestaat voor het oordeel dat art. 39 TRIPs-overeenkomst niet volledig wordt afgedekt door deze twee weigeringsgronden.

Deze uitspraak ziet specifiek op het auteursrecht en de *Wob*. Wie meer wil weten over de doorwerking van het WTO-recht in de Europese rechtsorde, wijzen wij op het artikel van Naboth van den Broek ('Doorwerking van WTO-recht in de Europese rechtsorde: het toenemende belang van de verdragsconforme interpretatie', *NtEr* 2015/3.4). Hierin beschrijft hij dat de WTO-verdragen volgens het Hof van Justitie te flexibel en politiek van aard zijn om rechtstreeks door te werken in de Europese rechtsorde (o.a. HvJ EU

23 november 1999, ECLI:EU:C:1999:574), met twee uitzonderingen: (1) de situatie waar expliciet blijkt dat een Europese regel van secundair Unierecht in overeenstemming met, dan wel ter uitvoering van, het WTO-recht is vastgesteld en daarnaast (2) kan het Hof wanneer de Europese wetgever expliciet 'verwijst' naar WTO-recht, de betreffende handeling toetsen aan dat recht. Van den Broek wijst erop dat in aanvulling op deze twee uitzonderingen het Hof van Justitie steeds vaker gebruikmaakt van de 'verdragsconforme interpretatie' om het WTO-recht binnen het gemeenschapsrecht te betrekken. Dat aan de WTO-verdragen geen rechtstreekse werking wordt toegekend, neemt namelijk niet weg dat de EU, en daarmee ook de lidstaten van de EU, wel degelijk gebonden zijn aan de WTO-verdragen. Een verdragsconforme interpretatie als referentiekader bij het uitleggen van handelingen van het Unierecht ligt dan in de rede. Nederland is zelf ook Verdragspartij bij de TRIPs-overeenkomst. De Afdeling toetst in deze uitspraak echter niet via art. 93 en 94 Grondwet (GW) aan de TRIPs-overeenkomst, maar sluit aan bij de eerdere jurisprudentie van het Hof van Justitie. Nu zowel het auteursrecht als het geneesmiddelenrecht in grote mate Europees gereguleerd zijn, is hier immers sprake van rechtstreekse werking van Europees recht. Voor zover geen sprake is van regelgeving die door de EU wordt gereguleerd, zal de Afdeling wel via art. 93 en 94 GW aan het WTO-recht moeten toetsen. In het kader van de rechtszekerheid ligt het volgens ons voor de hand om ook in die gevallen aan te sluiten bij de algemene richtsnoeren die volgen uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie, hetgeen een verdere Europeanisering van het bestuursrecht tot gevolg zou hebben.

6. *Gevolgen voor de geneesmiddelenpraktijk.* Praktisch bezien illustreert de uitspraak dat partijen die een bibliografische aanvraag indienen ter goedkeuring van een geneesmiddel, erop bedacht moeten zijn dat de opgestelde overzichten met wetenschappelijke literatuur grotendeels in handen kunnen komen van potentiële concurrenten. De uitspraak is geen eendagsvlieg. Twee weken later heeft de Afdeling namelijk nog twee uitspraken gedaan waarin wordt geoordeeld dat de clinical overviews waarom verzocht is zakelijke samenvattingen van informatie uit openbare bronnen bevat en niet aanmerkelijk is gemaakt dat het openbaar maken daarvan tot een onevenredige bevoordeling of benadeling van de vergunninghouder zal leiden (ABRVs 14 oktober 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2417 en ECLI:NL:RVS:2020:2418, beide m.nt. J.A. Lisman, *JGR* 2020/39 en *JGR* 2020/40). Volgens Lisman (ABRVs 30 september 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2302, m.nt. J.A. Lisman, *JGR* 2020/38) is de bibliografische

aanvraag een belangrijke registratieprocedure voor geneesmiddelen die al langer in gebruik zijn, omdat het dieproeven en klinisch onderzoek 'naar de bekende weg' voorkomt. Bibliografische aanvragen zijn volgens hem ook van nut in de bescherming van de volksgezondheid tegen onjuist off label-gebruik en een ondersteuning van evidence based medicine. Ook zou het soms niet mogelijk zijn om een generieke aanvraag in te dienen, bijvoorbeeld omdat het niet mogelijk is om bio-equivalentie aan te tonen. Hij vreest dat als gevolg van deze uitspraak van de Afdeling de bescherming tegen meelifters op een bibliografische aanvraag ernstig wordt aangetast. Hij is dan ook bang dat door het mogelijk te maken dat de kern van een bibliografische aanvraag openbaar gemaakt wordt, de animo om in een dergelijke aanvraag te investeren verminderd zal worden. Het gevolg daarvan zou volgens hem kunnen zijn dat de concurrentie op de geneesmiddelenmarkt minder wordt, de prijzen hoger blijven en dat veel wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen slechts in de literatuur beschikbaar komt zonder ter beoordeling aan de bevoegde autoriteiten te worden voorgelegd. Wij wijzen er echter op dat de Afdeling oordeelt dat concurrenten weliswaar de in de aanvraag opgenomen samenvatting van de informatie afkomstig uit openbare bronnen 'gratis' kunnen hergebruiken, maar zij zullen daar eigen conclusies aan moeten verbinden en moeten nagaan of de betreffende informatie nog actueel is. Bovendien was voor dit specifieke geneesmiddel het maximale nadeel voor Medice slechts haar investering van € 180.000,-. Wij zijn het dan ook met de Afdeling eens dat een eventuele bevoordeling van concurrenten in dit geval beperkt zal zijn. Voor andere geneesmiddelen kan nog wel sprake zijn van een onevenredige benadeling. Het is echter aan de aanvrager van de handelsvergunning om dit aan de hand van concrete feiten te onderbouwen.

7. *Invloed van het internationaal recht op de Wob.* Dat de uitleg van de Wob in deze uitspraak wordt beïnvloed door internationaal recht is niet uniek. Al in eerdere uitspraken speelde Europees of internationaal recht een rol. Zo wijzen wij op art. 10 EVRM (zie bijv. ABRvS 25 oktober 2017, AB 2017/398 en ABRvS 22 februari 2017, ECLI:NL:RVS:2017:498, AB 2017/147, beide m.nt. J. Tingen), het Verdrag van Aarhus (bijv. ABRvS 17 mei 2017, ECLI:NL:RVS:2017:1298, AB 2017/221, m.nt. P.J. Stolk) en het VN-Immunitatenverdrag (ABRvS 25 maart 2009, ECLI:NL:RVS:2009:BH7691, AB 2009/300 m.nt. A.P.W. Duijkersloot).

8. *Van Wob naar Woo.* De Wob zal naar verwachting worden vervangen door de Wet open overheid (Woo). Het wetsvoorstel daartoe ligt bij de Eerste Kamer. Onder de Woo blijft de "c-grond" over de bedrijfs- en fabricagegegevens bestaan als absolute uitzonderingsgrond. De "g-grond" zal

echter in zijn huidige vorm komen te vervallen. In plaats daarvan bepaalt de Woo dat in "uitzonderlijke gevallen" openbaarmaking achterwege kan blijven indien openbaarmaking onevenredige benadeling toebrengt aan een ander belang dan genoemd in art. 5.1 Woo en het algemeen belang van openbaarheid niet tegen deze benadeling opweegt. Aan de toepassing van deze uitzonderingsgrond is echter een belangrijke voorwaarde verbonden: als een bestuursorgaan zich hierop beroept dan mag het bestuursorgaan zich namelijk niet tevens 'subsidiar' op een van de andere uitzonderingsgronden baseren. Dat betekent dus in dit geval dat het bestuursorgaan per passage uit de aanvraag die het onleesbaar wil maken, moet kiezen tussen deze twee gronden.

9. *Afronding.* Uit de uitspraak blijkt dat partijen die een bibliografische aanvraag doen ter goedkeuring van een geneesmiddel, erop bedacht moeten zijn dat het registratiedossier van die aanvraag gedeeltelijk openbaar mag worden gemaakt na een Wob-verzoek. De uitspraak is daarnaast interessant omdat de Afdeling de Wob TRIPs-conform uitlegt onder verwijzing naar jurisprudentie van het Hof van Justitie over zowel de WTO-verdragsconforme interpretatie van het Unierecht als de Eurowob. Die verdragsconforme interpretatie is niet nieuw, maar lijkt in de jurisprudentie van het Hof steeds vaker voor te komen. We zijn dan ook benieuwd of die ontwikkeling zich in het nationale bestuursrecht zal voortzetten.

M.H.A. Bakkum en A. Drahmann

## AB 2021/249

### CENTRALE RAAD VAN BEROEP

12 mei 2021, nr. 19/1745 WAJONG

(Mrs. B.J. van de Griend, W.J.A.M. van Brussel, L.A. Kjelleveld)

m.nt. A.C. Hendriks

Art. 1a:1 lid 1 en lid 4 Wajong; art. 8:72 lid 3 Awb

ECLI:NL:CRVB:2021:1168

### Informatie van behandelaars over behandel-mogelijkheden wijkt af van advies van de verzekeringarts. Raad volgt behandelaars en kent Wajong-uitkering toe.

*De verzekeringarts bezwaar en beroep heeft in zijn rapport van 20 maart 2018 ten aanzien van de depressie verwezen naar het verzekeringsgeneeskundig protocol. Daaruit blijkt dat de behandeling van de depressie, bestaande uit antidepressieve medicatie en psychotherapie, in veel gevallen effectief is. Ten aan-*