



Federale Beroepscommissie voor de toegang tot milieu-informatie

10 september 2012

BESLISSING nr. 2012-4

over de weigering om toegang te geven tot
documenten in verband met de PIP-implantaten op de
Belgische markt

(FBC/2012/2)

MEEUSSEN/FAGG

1. Een overzicht

Bij mail van 16 januari 2012 vroeg de heer X aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om een afschrift van volgende documenten:

- documenten die werden ingediend ter goedkeuring van gebruik van implantaten van de firma PIP op de Belgische markt, al dan niet door de firma zelf;
- documenten die dienden ter opvolging van de veiligheid van de implantaten van de firma PIP, zoals bijvoorbeeld PSUR-documenten;
- documenten/rapporten/e-mails/conclusies over de erkenning van PIP-implantaten, o.m. de documenten tussen de medewerkers van het FAGG en tussen het FAGG en de goedkeuring vragende firma;
- andere bestuursdocumenten over de implantaten van de firma PIP.

Omdat hij geen reactie ontvangt op zijn aanvraag, dient hij in een mail van 28 mei 2012 bij de Federale Beroepscommissie voor de toegang tot milieu-informatie, hierna Commissie genoemd, een beroep in.

Bij brief van 31 mei 2012 vraagt het secretariaat van de Commissie de documenten bij het FAGG op. Omdat op die brief niet wordt gereageerd, wordt bij brief van 20 juni 2012 het FAGG aangemaand de gevraagde documenten tegen eind juni aan de Commissie te bezorgen.

In haar tussentijdse beslissing 2012-2 van 2 juli 2012 maant de Commissie het FAGG aan haar de gevraagde documenten zo spoedig mogelijk te bezorgen en nodigt hem uit zijn standpunt aan de Commissie mee te delen.

Bij brief van 11 juli 2012 ontvangt de Commissie een brief van het FAGG waarin het zijn standpunt toelicht en de gevraagde documenten bezorgd. Het FAGG licht het verschil in de regelgeving inzake medische hulpmiddelen en de regelgeving ten aanzien van geneesmiddelen. Medische hulpmiddelen zoals borstimplantaten, worden geregeld door het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen. Dat koninklijk besluit is zelf een omzetting van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 13 juni 1993 betreffende medische

hulpmiddelen, zoals laatst gewijzigd door richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007. Op grond van deze regelgeving moet een fabrikant die een bepaald medisch hulpmiddel in de handel wenst te brengen, naargelang de klasse van het medische hulpmiddel, een specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedure volgen, waarbij de tussenkomst van een 'aangemelde instantie' is vereist. Deze door de fabrikant vrij gekozen aangemelde instantie gaat na op basis van de door de fabrikant verstrekte documentatie en door middel van proeven of het medische hulpmiddel voldoet aan de wettelijke vereisten inzake ontwerp en kwaliteit. Op basis hiervan verleent de aangemelde instantie goedkeuring voor het op de markt brengen van het medisch hulpmiddel. Deze goedkeuring beperkt zich niet tot het nationale niveau, maar heeft uitwerking voor de gehele Europese Unie. De fabrikant plaatst op elk medisch hulpmiddel een EG-conformiteitsmarktering, samen met het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie. Deze CE-markering laat de markttoezichthoudende instanties, zoals het FAGG, toe vast te stellen dat het medisch hulpmiddel op de markt mag worden gebracht en voldoet aan de vereiste standaarden. De evaluaties, controles en onderzoeken in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure van de PIP-implantaten, behorende tot klasse III worden noch door het FAGG, noch door een Belgische aangemelde instantie uitgevoerd.

Op basis hiervan komt het FAGG tot de volgende beoordeling van de aanvraag van de heer X:

- *'de documenten die werden ingediend ter goedkeuring van gebruik van implantaten van de firma PIP op de Belgische markt, al dan niet door de firma zelf'*: het FAGG beschikt niet over deze documenten, aangezien de 'goedkeuring van deze implantaten' niet door het Agentschap zelf gebeurt, maar door een 'aangemelde instantie'.
- *'de documenten die dienden ter opvolging van de veiligheid van de implantaten van de firma PIP, zoals bijvoorbeeld PSUR-documenten'*: in tegenstelling tot wat het geval is voor geneesmiddelen bestaat er voor medische hulpmiddelen geen vigilantiestelsel van periodieke opvolging door middel van Periodic Safety Update Reports (PSUR's). Deze documenten bestaan bijgevolg niet.

- ‘documenten/rapporten/e-mails/conclusies aangaande de erkenning van PIP-implantaten, zoals documenten tussen medewerkers van het FAGG, maar ook tussen het FAGG en de om goedkeuring vragende firma’: omdat het vooronderzoek niet door het FAGG gebeurt, maar door een ‘aangemelde instantie’, beschikt het FAGG niet over dergelijke documenten.
- ‘andere bestuursdocumenten over implantaten van de firma PIP: het FAGG beschikt over een aantal melding van incidenten met deze medische hulpmiddelen.

2. De ontvankelijkheid van het beroep

In haar beslissing 2012-2 heeft de Commissie geoordeeld dat het beroep ontvankelijk is, zodat de Commissie zich hierover niet meer moet uitspreken.

3. De gegrondheid van het beroep

3.1 De toepasselijkheid van de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie

De Commissie dient vooraf te bepalen of de gevraagde informatie onder het toepassingsgebied van de wet van 5 augustus 2006 valt. De wet van 5 augustus 2006 is van toepassing op milieu-instanties bedoeld in artikel 3, 1°, a) en b), waarvan de organisatie en de werking worden geregeld door de federale overheid, alsook op milieu-instanties vermeld in artikel 3, 1°, c), die onder hun toezicht staan (art. 4, § 1 van de wet van 5 augustus 2006) en over milieu-informatie beschikken (artikel 18, § 1 van de wet).

In haar beslissing 2012-2 van 2 juli 2012 heeft de Commissie geoordeeld dat het FAGG als een milieu-instantie moet worden beschouwd in de zin van artikel 3, 1° van de wet van 5 augustus 2006. Dit aspect wordt trouwens niet betwist.

De wet van 5 augustus 2006 kent een recht van toegang tot milieu-informatie toe. Het begrip “milieu-informatie” wordt in artikel 3, 4° omschreven als:

“elke informatie, ongeacht de drager en in welke materiële vorm ook, waarover een milieu-instantie beschikt, betreffende:

- a) de **toestand van elementen van het milieu**, zoals de atmosfeer, de lucht, de bodem, het land, het water, het landschap, de natuurgebieden, met inbegrip van vochtige biotopen, kust- en zeegebieden, de biologische diversiteit en haar componenten met inbegrip van de genetisch gemodificeerde organismen en de interactie tussen deze elementen;
- b) **de toestand van de gezondheid en de veiligheid van de mens** met inbegrip van de verontreiniging van de voedselketen, de levensomstandigheden van personen, voorzover zij worden of kunnen worden aangetast door de onder a) bedoelde elementen van het milieu of, via deze elementen, door een van de factoren zoals bedoeld onder d) of door de maatregelen en activiteiten zoals bedoeld onder e) ;
- c) **de toestand van waardevolle cultuurgebieden en bouwwerken**, voorzover zij worden of kunnen worden aangetast door de onder a) bedoelde elementen van het milieu of, via deze elementen, door een van de factoren zoals bedoeld onder d) of door de maatregelen en activiteiten zoals bedoeld onder e) ;
- d) **factoren**, zoals stoffen, energie, geluid, straling of afval, met inbegrip van radioactief afval, emissies, lozingen en ander vrijkomen in het milieu van stoffen die de toestand van elementen van het milieu zoals bedoeld onder a) of de toestand van de gezondheid en de veiligheid van de mens zoals bedoeld onder b) aantasten of waarschijnlijk aantasten;
- e) **maatregelen en activiteiten** die uitwerking hebben of kunnen hebben op de onder a), b), c) of d) bedoelde elementen;
- f) **maatregelen en activiteiten** die tot doel hebben de toestand van elementen van het milieu zoals bedoeld onder a), de toestand van de gezondheid en de veiligheid van de mens zoals bedoeld onder b) of de waardevolle cultuurgebieden en bouwwerken zoals bedoeld onder c) in stand te houden, te beschermen, te herstellen, te ontwikkelen, en druk erop te voorkomen, in te perken of te compenseren;
- g) **kosten-baten- en andere economische analyses en veronderstellingen** die worden gebruikt in het kader van de onder e) en f) bedoelde maatregelen en activiteiten;
- h) **verslagen over de toepassing van de milieuwetgeving**”.

Om als milieu-informatie te worden beschouwd, is op zijn minst vereist dat de gevraagde milieu-informatie zich op een drager bevindt en dat een milieu instantie erover beschikt. Gezien de toepasselijke wetgeving, meer bepaald het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, beschikt het FAGG slechts over documenten die het verwerft of samenstelt in het kader van markttoezichthouder voor de medische hulpmiddelen op de Belgische markt of in geval zij optreedt ingeval van incidenten met deze hulpmiddelen. Aangezien de procedure voor het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel gebeurt door een door de fabrikant vrij gekozen aangemelde instantie, is het FAGG niet in het bezit van volgende documenten:

- de documenten die werden ingediend ter goedkeuring van gebruik van implantaten van de firma PIP op de Belgische markt, al dan niet door de firma zelf;
- documenten/rapporten/e-mails/conclusies aangaande de erkenning van PIP-implantaten, zoals documenten tussen de medewerkers van het FAGG, maar ook tussen het FAGG en de om goedkeuring vragende firma.

Aangezien de regelgeving voor medische hulpmiddelen niet voorziet in een opvolgingssysteem en er bijgevolg ook geen PSUR's moeten worden opgesteld, bestaan dergelijke documenten gewoon niet, wat uitsluit dat het FAGG erover zou beschikken.

Aangezien het FAGG niet over deze documenten beschikt, is het beroep met betrekking tot deze documenten ongegrond.

Het FAGG beschikt wel over een aantal documenten over implantaten van de firma PIP die betrekking hebben op een aantal meldingen van incidenten met deze medische hulpmiddelen. Deze documenten bevatten allemaal volgende rubrieken:

- het incidentnummer;
- de naam van de producent
- het land van de producent
- de commerciële naam van het product
- het nummer van het model
- de omschrijving van het hulpmiddel
- een beschrijving van het incident met gegevens over de datum van het incident, een beschrijving van het incident en handelen die werden ondernomen

De informatie die betrekking heeft op de beschrijving van het incident is beperkt tot het aangeven van het aangeven of prothesen al dan niet scheuren vertonen, er wordt eventueel vermeld dat bioties werden genomen en wat de resultaten daarvan zijn. Eventueel wordt ook aangegeven of werd overgegaan tot het verwijderen en/of vervangen van implantaten.

De Commissie is van mening dat sommige van die incidentmeldingen als milieu-informatie kunnen worden beschouwd voor zover zij betrekking hebben op **de toestand van de gezondheid en de veiligheid van de mens** met inbegrip van de verontreiniging van de voedselketen, de levensomstandigheden van personen, voorzover zij worden of kunnen worden aangetast door de onder a) bedoelde elementen van het milieu of, via deze elementen, door een van de factoren zoals bedoeld onder d) of door de maatregelen en activiteiten zoals bedoeld onder e) (artikel 3, 4°, b) en op maatregelen en activiteiten zoals omschreven in artikel 3, 4°, e) en f). De Commissie oordeelt dat voor zover informatie die op zichzelf niet als milieu-informatie kan worden beschouwd, maar verbonden is met milieu-informatie in een document geacht moet worden onder hetzelfde openbaarheidsregime te vallen als de milieu-informatie zelf.

3.2 De inroepbaarheid van uitzonderingsgronden

De Commissie stelt vast dat zij geen enkele juridische grondslag vindt in de wet van 5 augustus 2006 die het zouden mogelijk maken om in casu informatie aan de openbaarmaking te onttrekken. De Commissie is dan ook van oordeel dat de gevraagde documenten voor zover zij milieu-informatie bevatten, openbaar moeten worden gemaakt.

4. Besluit

De Commissie is van mening dat het beroep ontvankelijk en deels gegrond is. Het FAGG moet immers worden beschouwd als een milieu-instantie. Slechts de documenten die betrekking hebben op incidentmeldingen m.b.t. PIP-implantaten komen in aanmerking om onder het verzoek van de aanvrager te vallen. Over andere documenten die worden gevraagd, beschikt het FAGG, gezien de beperkte rol, die het vervult in het kader van medische hulpmiddelen, niet en is het beroep ongegrond. Wat de documenten betreft die betrekking hebben op

incidentmeldingen, oordeelt de Commissie dat slechts die documenten onder de toepassing van de wet van 5 augustus 2006 vallen die milieu-informatie bevatten. De Commissie is van oordeel dat voor deze documenten geen uitzonderingsgronden dienstig kunnen worden ingeroepen om de openbaarmaking ervan te weigeren. Het FAGG moet bijgevolg de heer Meeussen in het bezit te stellen van deze documenten – niets belet dat het FAGG een document opstelt waarin zij nadere toelichting verstrekt over de informatie die deze documenten bevatten en de context waarin ze zijn ontstaan - en dit in overeenstemming met artikel 39, § 1 van de wet van 5 augustus 2006.

Brussel, 10 september 2012.

De Commissie was als volgt samengesteld:

Martine Baguet, voorzitter
Frankie Schram, secretaris en lid
Angélique Gérard, lid
Claire Piens, lid
Geert Raeymaekers, plaatsvervangend lid

F. SCHRAM
secretaris

M. BAGUET
voorzitter