



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

8 juli 2013

ADVIES 2013-20

met betrekking tot documenten in verband met klachten over toestellen waarmee robotgeassisteerde chirurgie wordt uitgevoerd

(CTB/2013/53)

1. Een overzicht

Bij mail van 19 april 2013 vraagt mevrouw X aan de heer Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om een kopie van volgende documenten :

- alle documenten betreffende klachten die aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) zijn gemeld over toestellen waarmee robotgeassisteerde chirurgie wordt uitgevoerd ;
- documenten betreffende de evaluatie van die klachten, opgemaakt door het FAGG.

Bij mail van 22 april 2013 ontvangt mevrouw X van het secretariaat van de heer Xavier De Cuyper een ontvangstmelding over haar aanvraag.

Omdat zij nog steeds geen reactie op haar vraag heeft ontvangen, verzoekt mevrouw Maxie Eckert bij mail op 28 mei 2013 om vooralsnog een antwoord op haar verzoek te ontvangen.

Bij mail van 5 juni 2013 ontvangt mevrouw X een weigering over haar verzoek dat als volgt wordt gemotiveerd : de aanvraag wordt geweigerd op grond van artikel 6, § 2, 2° van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. Er wordt daarbij verwezen naar artikel 19 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen dat als volgt luidt : “Onverminderd de bestaande voorschriften en praktijken inzake medisch beroepsgeheim dienen alle bij de toepassing van dit besluit betrokken partijen het vertrouwelijk karakter van de bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht te nemen. Dit laat de verplichtingen van de bevoegde diensten en de aangemelde instanties met betrekking tot de wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

De volgende informatie wordt niet vertrouwelijk behandeld:

1°) informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 10 voor het in de handel brengen van hulpmiddelen verantwoordelijk zijn;

2° informatie ten behoeve van de gebruikers verstrekt door de fabrikant, zijn gemachtigde of de distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 11, §§ 3 en 4;

3° informatie vervat in toegekende, gewijzigde, aangevulde, geschorste of ingetrokken certificaten.”

Bij mail van 6 juni 2013 verzoekt mevrouw X de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, hierna Commissie genoemd, om een advies.

Bij mail van 12 juni 2013 trekt mevrouw X haar verzoek om advies in omdat ze heeft vastgesteld dat ze niet aan de wettelijke voorwaarde van de gelijktijdigheid van het verzoek om advies en het verzoek tot heroverweging heeft voldaan.

Bij mail van 12 juni 2013 dient mevrouw X een nieuw verzoek om advies in bij de Commissie. Tegelijkertijd verzoekt zij het FAGG om haar verzoek te heroverwegen.

2. De ontvankelijkheid van de adviesaanvraag

De Commissie is van mening dat de aanvraagster voldaan heeft aan de wettelijke vereiste van de gelijktijdigheid van het verzoek tot heroverweging aan het FAGG en het verzoek om advies aan de Commissie, zoals vermeld in artikel 8, § 2 van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

3. De gegrondheid van de aanvraag

De Commissie wil er het FAGG uitdrukkelijk op wijzen dat artikel 32 van de Grondwet en de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur uitdrukkelijk uitgaan van de principiële openbaarheid van alle bestuursdocumenten. Slechts op grond van weigeringsgronden die bij wet zijn vastgelegd en voor zover het inroepen ervan in concreto kan worden gemotiveerd, kan de openbaarmaking worden geweigerd.

De Commissie stelt vast dat het FAGG artikel 6, § 2, 2° van de wet van 11 april 1994 inroept op grond waarvan een administratieve overheid de

openbaarmaking moet weigeren als de openbaarmaking van het bestuursdocument afbreuk doet aan een bij wet ingestelde geheimhoudingsverplichting. Het is duidelijk de bedoeling geweest van de wetgever dat slechts geheimhoudingsverplichtingen die bij wet zijn opgelegd een voldoende grondslag vormen om de openbaarmaking te weigeren. Dit is niet het geval voor geheimhoudingsbepalingen die bij koninklijk besluit zijn opgelegd. Bovendien wenst de Commissie erop te wijzen dat het feit dat de gevraagde documenten niet vallen onder de documenten waarvan het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen stelt dat ze niet vertrouwelijk moeten worden behandeld, niet automatisch inhoudt dat alle andere die betrekking hebben op medische hulpmiddelen in het bezit van het FAGG aan de openbaarmaking onttrokken zouden kunnen worden. Dit is enkel het geval wanneer specifieke in de wet van 11 april 1994 aangehaalde belangen zouden worden geschaad en het invoeren hiervan in concreto kan worden aangetoond. De motivering van het FAGG om de openbaarmaking van de gevraagde bestuursdocumenten te weigeren is volstaat dus niet.

De Commissie ziet geen reden om de gevraagde bestuursdocumenten niet openbaar te maken, met uitsluiting van die informatie die eventueel zou moeten worden geweigerd op grond van artikel 6, § 2, 1° van de wet van 11 april 1994 op grond waarvan een administratieve overheid de openbaarmaking moet weigeren wanneer de openbaarmaking afbreuk zou doen aan de persoonlijke levenssfeer en van de informatie die onder het medische beroepsgeheim valt.

De Commissie wenst verder te wijzen op het principe van de gedeeltelijke openbaarmaking op grond waarvan slechts informatie aan de openbaarmaking kan worden onttrokken die onder een uitzonderingsgrond valt. Het gevolg is dan ook dat alle andere informatie in een bestuursdocument openbaar moet worden gemaakt.

Brussel, 8 juli 2013.

F. SCHRAM
secretaris

M. BAGUET
voorzitster