



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

6 juli 2015

ADVIES 2015-44

met betrekking tot de weigering om toegang te verlenen tot bepaalde documenten m.b.t. problemen met gezondheidsproducten

(CTB/2015/41)

1. Een overzicht

Bij mail van 7 mei 2015 vraagt mevrouw Maxie Eckert aan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) om documenten die verband houden met het onderzoek naar eventuele problemen met producten van het bedrijf Terumo, waaronder:

- verslagen van inspectiebezoeken aan de sites van Terumo gelegen in België;
- verslagen van overleg met buitenlandse autoriteiten (waaronder Nederlandse en Europese autoriteiten);
- interne documenten zoals vergaderverslagen over het onderzoek naar de eventuele problemen bij Terumo;
- e-mails die de administrateur-generaal van het FAGG heeft ontvangen en verstuurd over het onderzoek;
- verslagen van overleg met andere binnenlandse autoriteiten en agentschappen.

Bij mail van 8 mei 2015 ontvangt mevrouw Eckert een ontvangstmelding van het FAGG.

Bij mail van 27 mei 2015 verduidelijkt mevrouw Eckert dat met documenten ook communicatie en documenten die uitgewisseld werden tussen het FAGG en Terumo worden bedoeld.

Bij mail van 8 juni 2015 krijgt mevrouw Eckert via e-mail de melding dat haar volgende documenten per post zijn opgestuurd:

1. Rapport voor de minister
2. Preliminary toxicological report 27.03.2015
3. Preliminary toxicological report 10.04.2015
4. Nota overleg met Terumo 08/04/2015
5. Nota overleg met Terumo 04/05/2015
6. Notulen van de vergadering van het bureau van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik 27/03/2015
7. Notulen van de vergadering van het bureau van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik 10/04/2015
8. Notulen van de vergadering van het bureau van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik 17/04/2015
9. Antwoord parlementaire vraag 30/04/2015
10. Inspectierapport 25/03/2015
11. Inspectierapport 09 en 10/04/2015

12. Inspectierapport 20/04/2015
13. Communicatie Terumo 23/03/2015
14. COEN 09/02/2015
15. COEN 23/03/2015
16. COEN 07/05/2015
17. NCAR
18. Verslag evaluatiecommissie 02/04/2015
19. Verslag BT injectienaalden 15/04/2015
20. Verslag BT injectienaalden 17/04/2015
21. Verslag BT injectienaalden 21/04/2015
22. Concept draaiboek publicatie onderzoek naar Terumo 30/04/2015
23. Verslag BT injectienaalden 01/05/2015.

Er wordt haar gemeld dat drie bijkomende documenten als addendum zullen worden overgemaakt eens deze beschikbaar zijn in een vorm waaruit al de confidentiële gegevens zijn verwijderd: het betreft het laatste inspectierapport en de finale resultaten van de toxicologische onderzoeken. Omdat de procedures nog lopen, zijn deze documenten op dit moment nog niet beschikbaar.

Bij mail van 8 juni 2015 bedankt mevrouw Eckert het FAGG voor het bericht.

Bij mail van 11 juni 2015 vraagt mevrouw Eckert dat het FAGG haar oorspronkelijke aanvraag zou heroverwegen meer bepaald tot:

- De gedeeltelijke anonimisering van de notulen van de vergadering van 27/04/2015: onder het punt “Terumo injectienaalden: stand van zaken en afstemmen cummunicatie”
- De gedeeltelijke anonimisering van het inspectierapport van 25/03/2015: onder punt 3.3 “Kwaliteitscontroles”

De aanvraagster is van mening dat in beide gevallen meer gegevens werden geanonimiseerd dan door de wet is voorzien.

- Het overmaken van de e-mails die de administrateur-generaal van het FAGG heeft ontvangen en verstuurd over het onderzoek naar eventuele problemen met injectienaalden van Terumo;
- Het overmaken van verslagen van overleg met andere binnenlandse autoriteiten en agentschappen (bijvoorbeeld het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en het Agentschap Zorg en Gezondheid.

Zij vraagt bij mail van dezelfde datum aan de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik voor bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, hierna Commissie genoemd, om een advies.

2. De ontvankelijkheid van de adviesaanvraag

De Commissie is van oordeel dat de adviesaanvraag ontvankelijk is. De aanvrager heeft immers tegelijkertijd zoals artikel 8, § 2 van de wet van 11 april 1994 een verzoek tot heroverweging ingediend bij het FAGG en de Commissie om een advies verzocht.

De Commissie wenst er wel op te wijzen dat haar advies enkel betrekking heeft op informatie die niet als milieu-informatie kan worden gekwalificeerd, aangezien op deze laatste de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie van toepassing is.

3. De gegrondheid van de adviesaanvraag

Artikel 32 van de Grondwet en de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur huldigen principieel het recht van toegang tot alle bestuursdocumenten. De toegang tot bestuursdocumenten kan slechts worden geweigerd wanneer het belang ontbreekt voor de toegang tot een document van persoonlijke aard en wanneer één of meer uitzonderingsgronden kan of moet worden ingeroepen die zich bevinden in artikel 6 van de wet van 11 april 1994 en dit invoeren in concreto en op pertinente wijze kan worden gemotiveerd. Slechts uitzonderingsgronden die bij wet zijn opgelegd kunnen worden ingeroepen en bovendien geldt dat ze beperkend geïnterpreteerd moeten worden (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).

De Commissie wenst erop te wijzen dat wanneer een administratieve overheid meent dat zij bestuursdocumenten overmaakt waarin ze bepaalde passages heeft geschrapt of onleesbaar heeft gemaakt, ze ertoe gehouden is die schrapping of die onleesbaar making te motiveren. Aangezien sprake is van anonimisering, gaat de Commissie ervan uit dat in casu de schrapping of onleesbaar making verband houdt met het invoeren van artikel 6, § 2, 1° van de wet van 11 april 1994 betreffende

de openbaarheid van bestuur. Deze uitzonderingsgrond laat toe om bepaalde informatie niet openbaar te maken als die inbreuk pleegt op de persoonlijke levenssfeer. Deze uitzonderingsgrond laat niet toe om alle informatie die op de persoonlijke levenssfeer betrekking heeft en zeker niet alle persoonsgegevens aan de openbaarmaking te onttrekken. Dit is slechts het geval wanneer de openbaarmaking schade toebrengt aan de persoonlijke levenssfeer, wat in concreto moet worden aangetoond. Daarbij moet rekening worden gehouden dat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer niet voor iedereen in dezelfde mate geldt en voor wat betreft ambtenaren heel wat moeilijker in te roepen valt.

De Commissie stelt verder vast dat bepaalde documenten, namelijk de e-mails die de administrateur-generaal van het FAGG heeft ontvangen en verstuurd over het onderzoek naar eventuele problemen met injectienaalden van Terumo en verslagen van overleg met andere binnenlandse autoriteiten en agentschappen (bijvoorbeeld het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en het Agentschap Zorg en Gezondheid, niet werden overgemaakt zonder dat echter werd gemotiveerd waarom dit het geval is. Voor zover het FAGG dan ook geen uitzonderingsgronden inroept en dit inroepen behoorlijk motiveert, is het ertoe gehouden deze documenten openbaar te maken.

Brussel, 6 juli 2015.

F. SCHRAM
secretaris

M. BAGUET
voorzitster