



# Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

## *Afdeling openbaarheid van bestuur*

13 februari 2017

ADVIES 2017-15

met betrekking tot de weigering om een finaal rapport over de niet-conformiteit met de geclaimde analytische gevoeligheid voor syfilis en de bijhorende correspondentie met de bijhorende correctieve en preventieve acties ter beschikking te stellen

(CTB/2017/8)

## 1. Een overzicht

1.1. Bij brief van 23 november 2016 vroeg de heer Jan Ceulemans namens het Rode Kruis Vlaanderen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid om een kopie van het finaal rapport (NCAR) opgesteld door de bevoegde overheid over de stopzetting van de productie door de firma Trinity van de assay kit waarvoor Rode Kruis-Vlaanderen op 14 september 2016 aan WIV melding deed van niet conformiteit van de geclaimde analytische gevoeligheid voor syfilis opsporing, inclusief de bijhorende correctieve en preventieve acties. Bovendien wordt gevraagd of dit rapport specifieke acties bevat voor de borging van de kwaliteit van de IVD Medical Devices, met name dat er voldaan wordt aan de door de leverancier geclaimde analytische gevoeligheid.

1.2. Bij mail van 29 november 2016 wordt namens het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid als volgt geantwoord:

- De “National Competent Authority Reports” (NCARS) zijn communicatiemiddelen, bedoeld tussen de lidstaten. De Ierse bevoegde overheid heeft de NCAR in verband met Trinity Biotech confidentieel gecirculeerd, en bevat tevens niet-product gerelateerde informatie. Om die reden kan het gevraagde document niet worden bezorgd.
- Wat betreft de borging van kwaliteit voor dit type testen: deze zijn onder de IVD-richtlijn niet onderworpen aan een controle door een derde instantie.

1.3. Bij brief van 18 januari 2017 dient de heer Philippe Vandekerckhove, gedelegeerd bestuurder van Rode Kruis Vlaanderen, een verzoek tot heroverweging in bij het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Tegelijkertijd vraagt hij de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, hierna Commissie genoemd, om een advies.

## 2. De ontvankelijkheid van de adviesaanvraag

De Commissie is van mening dat de adviesaanvraag ontvankelijk is. De verzoeker heeft immers voldaan aan de wettelijke vereiste van de gelijktijdigheid van het verzoek tot heroverweging aan het

Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en het verzoek om advies aan de Commissie.

### 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 kunnen of moeten worden ingeroepen die zich bevinden in artikel 6 van de wet van 11 april 1994 en dit inroepen in concreto en op pertinente wijze kan worden gemotiveerd. Slechts uitzonderingsgronden die bij wet zijn 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 vooraf op te merken dat artikel 32 Gw. en de wet van 11 april 1994 slechts een recht van toegang verzekeren tot een bestuursdocument en niet tot loutere informatie. De tweede vraag is trouwens grotendeels te herleiden tot de vraag om toegang tot het document in de eerste vraag en dient dan ook niet afzonderlijk behandeld te worden.

De Commissie stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid op geen enkele wijze een wettelijke uitzonderingsgrond inroept die zijn grondslag vindt in de wet van 11 april 1994. Voor zover zij dan ook geen bij de wet voorziene uitzonderingsgrond inroept en dit inroepen behoorlijk in concreto motiveert, is ze ertoe gehouden het gevraagde bestuursdocument openbaar te maken. Het is irrelevant of een bepaald document confidentieel werd verspreid. Het feit dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het bezit is van het gevraagde document, maakt dit document tot een bestuursdocument dan op grond van de wet van 11 april 1994 moet worden beoordeeld en eventueel op grond van de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie voor zover bepaalde informatie in het gevraagde document als milieu-informatie kan worden gekwalificeerd. Voor zover

trouwens een uitzonderingsgrond kan of moet worden ingeroepen, moet er rekening mee worden gehouden dat de uitzonderingsgronden in artikel 6, § 1 van de wet van 11 april 1994 en deze in artikel 27 van de wet van 5 augustus 2006 een belangenafweging vereisen, zodat zelfs indien schade zou worden toegebracht aan een beschermd belang, dit op zich geen voldoende reden is om de openbaarmaking te weigeren. Er moet immers worden nagegaan of het publiek belang dat gediend is met de openbaarmaking niet zwaarder doorweegt.

Zelfs wanneer het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid een uitzonderingsgrond kan inroepen, dan moet ze rekening houden met het principe van de gedeeltelijke openbaarmaking, op grond waarvan slechts informatie aan de openbaarmaking kan worden onttrokken voor zover deze onder een uitzonderingsgrond valt. Alle andere informatie in het bestuursdocument moet hoe dan ook openbaar worden gemaakt.

Brussel, 13 februari 2017.

F. SCHRAM  
secretaris

M. BAGUET  
voorzitster