



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

4 november 2019

ADVIES 2019-134

met betrekking tot het verkrijgen van een kopie van
een reeks documenten met betrekking tot een
geneesmiddel van de firma Nobel Biocare

(CTB/2019/129)

1. Een overzicht

1.1. Bij e-mail van 11 april 2019 vraagt de heer Marc Caluwaerts aan de heer De Cuyper, administrateur-generaal van het FAGG om een kopie van:

- (1) de gegevens, de foto's en de x-rays die de experts van Nobel Biocare hebben gebruikt en die naar het FAGG werden opgestuurd;
- (2) alle correspondentie tussen FAGG en Nobel Biocare met betrekking tot zijn zaak;
- (3) alle interne rapporten en correspondentie over deze zaak binnen het FAGG;
- (4) de naam en functie van degene(n) die binnen het FAGG de verantwoordelijkheid over dit dossier hadden.

1.2. Bij e-mail van 26 september 2019 vraagt de heer Marc Caluwaerts formeel op grond van de openbaarheid van bestuur aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) de hiervoor genoemde documenten en informatie.

1.3. Bij e-mail van 11 oktober 2019 antwoordt het FAGG dat het de aanvraag zal analyseren en een antwoord zal formuleren binnen de wettelijke termijn van dertig dagen.

1.4. Bij e-mail van 25 oktober 2019 antwoordt het FAGG dat het de aanvraag met betrekking tot de punten 1, 2 en 4 niet inwilligt en de aanvraag gedeeltelijk inwilligt met betrekking tot punt 3. Het FAGG geeft voor de opeenvolgende punten volgende motivering:

Punt 1: Het FAGG is niet in het bezit van foto's of medisch beeldmateriaal die de experts van Nobel Biocare hebben gebruikt tijdens hun analyse. Voor de andere gegevens die door de fabrikant aan het FAGG werden overhandigd verwijst het FAGG naar de motivering op deelvraag 2.

Punt 2: Het FAGG baseert zich hiervoor op artikel 6 van de wet op openbaarheid van bestuur van 11 april 1994. Meer specifiek verwijst het FAGG naar artikel 6, § 2, 2°. De producten waarover het FAGG in communicatie is geweest met Nobel Biocare zijn medische hulpmiddelen volgens de Europese richtlijn 93/42/EEG van de raad van 145 juni 1993 'betreffende medische hulpmiddelen'. Volgens artikel 20, geheimhouding, van deze richtlijn heeft alle communicatie tussen het FAGG en de fabrikant een vertrouwelijk karakter. Daarom is het wettelijk niet toegelaten dat het FAGG de correspondentie met de fabrikant Nobel

Biocare met de aanvrager deelt. Deze Europese richtlijn is omgezet in Belgische wetgeving door het koninklijk besluit van 18 maart 1999 'betreffende de medische hulpmiddelen'. Artikel 20 van de richtlijn 93/42/EEG 'betreffende de medische hulpmiddelen' is omgezet in artikel 19 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

Punt 3: De documenten wegen niet op tegen de belangen zoals vermeld onder artikel 6 van de wet op openbaarheid van bestuur van 11 april 1994. Het FAGG heeft wel deze documenten geredigeerd conform artikel 6, § 2, 1°. Voor het redigeren van de beperkte gegevens die verkregen zijn van de fabrikant geldt dezelfde motivering als in deelvraag 2 namelijk artikel 6, § 2, 2°. Hiervoor verwijst het FAGG naar de motivering uiteengezet onder punt 2.

Punt 4: Het FAGG baseert zich hierbij op artikel 6, § 2, 1°. Het meedelen van deze gegevens zou een inbreuk inhouden op de persoonlijke levenssfeer van de betrokken medewerkers van het FAGG. Het dossier is behandeld door de medewerkers van de cel materiovigilantie.

1.2. Omdat hij het niet eens is met de argumenten die het FAGG inroept, vraagt hij bij e-mail van 29 oktober 2019 aan de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, hierna de Commissie, om een advies. In cc. stuurt hij dat verzoek ook door aan het FAGG.

2. De ontvankelijkheid van de aanvraag

De Commissie is van oordeel dat het verzoek om advies niet-ontvankelijk is. Om van een verzoek tot heroverweging te spreken worden weliswaar door de wet nauwelijks formele eisen gesteld, maar er moet vanuit worden gegaan dat wanneer de communicatie verloopt via e-mail de federale administratieve overheid tenminste rechtstreeks wordt gecontacteerd en niet via een cc.-bericht, wat slechts wijst op een loutere kennisgeving.

Brussel, 4 november 2019.

F. SCHRAM
secretaris

K. LEUS
voorzitster