



# Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

*Afdeling openbaarheid van bestuur*

4 november 2019

ADVIES 2019-138

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

(CTB/2019/133)

## 1. Een overzicht

1.1. Bij e-mail van 11 april 2019 vraagt de heer X 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 X 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 verwijzen 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 14 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 de aanvrager 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.

1.3. Bij e-mail van 30 oktober 2019 dient de aanvrager een verzoek tot heroverweging in bij het FAGG. Hij wendt zich in dezelfde e-mail ook tot de Commissie voor een advies.

## **2. De ontvankelijkheid van de aanvraag**

De Commissie is van oordeel dat het verzoek om advies ontvankelijk is voor zover de gevraagde bestuursdocumenten niet ter beschikking werden gesteld. De aanvrager heeft immers voldaan aan de vereiste van de gelijktijdigheid van het verzoek tot heroverweging aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie en van het verzoek om advies aan de Commissie zoals voorgeschreven door artikel 8, § 2 van de wet van 11 april 1994 'betreffende de openbaarheid van bestuur' (hierna: wet van 11 april 1994).

### 3. De gegrondheid van de aanvraag

Artikel 32 van de Grondwet en de wet van 11 april 1994 huldigen principieel het recht van toegang tot alle bestuursdocumenten. De toegang tot bestuursdocumenten kan slechts worden geweigerd 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). Uitzonderingsgronden moeten steeds beperkend worden geïnterpreteerd.

Vooraf wenst de Commissie te benadrukken dat het recht van toegang tot bestuursdocumenten slechts bestaat ten aanzien bestaande documenten die in het bezit zijn van het FAGG. Voor zover het FAGG niet in het bezit is van foto's of medisch beeldmateriaal die de experts van Nobel Biocare hebben gebruikt tijdens hun analyse, kan zij ook niet aan de vraag van de betrokkene tegemoet komen.

De Commissie stelt vast dat het FAGG twee uitzonderingsgronden inroept om de bestuursdocumenten die betrekking hebben op de vier punten van het verzoek, te weigeren, namelijk artikel 6, § 2, 1° en artikel 6, § 2, 2°, van de wet van 11 april 1994.

In de eerste plaats roept het FAGG artikel 6, § 2, 2°, van de wet van 11 april 1994 in dat bepaalt dat een federale of niet-federale administratieve overheid de vraag om inzage, uitleg of mededeling in afschrift van een bestuursdocument afwijst wanneer de openbaarmaking van het bestuursdocument afbreuk doet aan een bij wet ingestelde geheimhoudingsverplichting. Het FAGG roept deze uitzonderingsgrond in om de toegang te weigeren tot de gegevens die zij van de fabrikant heeft verkregen (punt 1), voor alle correspondentie tussen het FAGG en Nobel Biocare met betrekking tot de klacht van de aanvrager en voor alle interne rapporten en correspondentie over deze zaak binnen het FAGG voor zover deze betrekking hebben op 'de beperkte gegevens die verkregen zijn van de fabrikant'.

Het FAGG roept daartoe artikel 19 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 'betreffende de medische hulpmiddelen' in. Dit artikel bepaalt het volgende:

“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.”.

Artikel 11, §§ 3 en 4 van voornoemd koninklijk besluit bepaalt het volgende:

“§ 3. Het FAGG maakt iedere aangifte van een incident over aan de bevoegde dienst en, in de gevallen bedoeld in het reglement van inwendige orde van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12, aan deze Commissie. Zij kan het advies van nationale of internationale experts vragen in verband met de risico's verbonden aan de eigenschappen van het hulpmiddel en/of in verband met de gegevens verstrekt bij het hulpmiddel of van de fabrikant eisen hem zulk advies mee te delen.

Op advies van de bevoegde dienst en na, in voorkomend geval, de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt hogervermelde Evaluatiecommissie aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de passende maatregelen voor.

Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in § 1 worden genomen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister die de Binnenlandse

Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Onverminderd de bepalingen van artikel 13 en nadat, indien mogelijk samen de fabrikant of zijn gemachtigde, een beslissing werd genomen, stelt het FAGG onmiddellijk de Europese Commissie en de andere Lidstaten in kennis van de in § 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen ervan tot een minimum moeten herleiden, met inbegrip van informatie over de onderliggende elementen.

§ 4. Echter, in geval van dringendheid, kunnen voorlopige maatregelen uitgevaardigd worden door de bevoegde dienst die er het FAGG van verwittigt. De definitieve beslissing wordt genomen overeenkomstig de procedure bedoeld in § 3.”.

De Commissie moet opmerken dat het FAGG niet kan verwijzen naar een voorschrift van vertrouwelijkheid dat in een koninklijk besluit is opgenomen. Artikel 32 van de Grondwet en artikel 6, § 2, 2°, vereisen immers dat de geheimhoudingsbepaling in een formele wet (“bij wet”) is opgenomen

Dit verhindert evenwel niet dat het FAGG in voorkomend geval andere uitzonderingsgronden opgenomen in artikel 6 van de wet van 11 april 1994 inroept die bescherming bieden aan de belangen die met de vertrouwelijkheidsbepaling vervat in artikel 19 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, werden beoogd en in zoverre zij de ingeroepen uitzonderingsgrond ook *in concreto* motiveert.

In de tweede plaats roept het FAGG artikel 6, § 2, 1°, van de wet van 11 april 1994 in om de toegang te weigeren tot alle interne rapporten en correspondentie over deze zaak binnen het FAGG en voor de naam en functie van degene(n) die binnen het FAGG de verantwoordelijkheid over dit dossier hadden. Deze ingeroepen uitzonderingsgrond bepaalt dat een federale of niet-federale administratieve overheid de vraag om inzage, uitleg of mededeling in afschrift van een bestuursdocument afwijst wanneer de openbaarmaking van het bestuursdocument afbreuk doet aan de persoonlijke levenssfeer, tenzij de betrokken persoon met de inzage, de uitleg of de mededeling in afschrift heeft ingestemd.

De Commissie wenst op te merken dat met betrekking tot het inroepen van artikel 6, § 2, 1° van de wet van 11 april 1994 voor het weigeren van

bepaalde informatie in “de interne rapporten en correspondentie over deze zaak binnen het FAGG” de motivering *in concreto* niet afdoende is. Het FAGG maakt niet duidelijk op wie de gegevens betrekking hebben, in welke mate deze informatie betrekking heeft op de persoonlijke levenssfeer en dat de openbaarmaking schade zou kunnen toebrengen aan de persoonlijke levenssfeer. Zou blijken dat ze enkel betrekking hebben op de namen van de medewerkers van het FAGG, dan kan deze uitzonderingsgrond in beginsel niet worden ingeroepen. Er is immers hoegenaamd niet in te zien hoe de openbaarmaking van deze informatie te dezen afbreuk zou kunnen doen aan de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen en het wordt in elk geval niet aangetoond dat dit inderdaad het geval is. Daarbij mogen geen potentiële risico's worden ingeroepen, maar moeten de ingeroepen risico's reëel zijn. Elke motivering daaromtrent ontbreekt vooralsnog.

Wat de vraag om de naam en functie van degene(n) die binnen het FAGG de verantwoordelijkheid over dit dossier hadden, dit zijn medewerkers in overheidsdienst, moet de Commissie erop wijzen dat de wet van 11 april 1994 slechts van toepassing is voor zover er een document bestaat waarin deze informatie is opgenomen. Er kan van het FAGG op grond van de wet van 11 april 1994 weliswaar niet worden geëist dat ze deze informatie zou verzamelen en een nieuw bestuursdocument zou aanmaken, waarop de gevraagde informatie is opgenomen. Voor zover daarentegen een dergelijk document wel degelijk bestaat, is moeilijk in te zien om de hiervoor vermelde redenen dat de uitzonderingsgrond van artikel 6, § 2, 1° van de wet van 11 april 1994 kan worden ingeroepen, laat staan afdoende *in concreto* gemotiveerd.

De Commissie wenst het FAGG ten slotte te wijzen op artikel 2, 3° en 4° van de wet van 11 april 1994 op grond waarvan, met het oog op een duidelijke en objectieve voorlichting van het publiek over het optreden van de federale administratieve overheden, eensdeels elke briefwisseling uitgaande van een federale administratieve overheid de naam, de hoedanigheid, het adres en het telefoonnummer vermeldt van degene die meer inlichtingen kan verstrekken over het dossier (artikel 2, 3°) en anderdeels elk document waarmee een beslissing of een administratieve handeling met individuele strekking uitgaande van een federale administratieve overheid ter kennis wordt gebracht van een bestuurde, de eventuele beroepsmogelijkheden, de instanties bij wie het beroep moet worden ingesteld en de geldende vormen en termijnen (artikel 2, 4°). Deze

laatste bepaling geldt ook ten aanzien van het administratief beroep dat voorzien is ten aanzien verzoeken tot openbaarmaking op grond van artikel 8, § 2 van de wet van 11 april 1994.

Brussel, 4 november 2019.

F. SCHRAM  
secretaris

K. LEUS  
voorzitster