



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

26 juni 2018

ADVIES 2018-79

met betrekking tot het verkrijgen van alle meldingen van 'adverse events' met betrekking tot medische implantaten die het FAGG sinds 2013 heeft ontvangen

(CTB/2018/76)

1. Een overzicht

1.1. Bij e-mail van 4 mei 2018 vraagt de heer Alain Lallemand aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om een digitale kopie van de meldingen van 'adverse events' met betrekking tot medische implantaten die het FAGG sinds 2013 heeft ontvangen. Bij e-mail van dezelfde dag dient aanvrager nog drie andere verzoeken in die eveneens betrekking hebben op implantaten.

1.2. Op 12 juni 2018 antwoordt het FAGG in een brief gevoegd bij een e-mail waarin geantwoord wordt op de vier aanvragen dat zij de toegang afwijst omdat de aanvraag kennelijk te vaag is geformuleerd en de vraag kennelijk onredelijk is. Dit wordt als volgt verder gepreciseerd: "Een eerste analyse wijst erop dat dit verzoek een groot aantal dossiers zou betreffen (meer informatie vindt u in de onderstaande tabel). Het anonimiseren van al deze documenten zou de werking van het FAGG ernstig in het gedrang brengen en daarmee ook de kerntaak van ons agentschap, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. De anonimisering van de verschillende opgevraagde documenten zal immers een aanzienlijke werklast met zich meebrengen. Elk geanonimiseerd document moet worden gecontroleerd om na te gaan of het de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van het zakengeheim respecteert.

De onderstaande tabel groepeert drie soorten opgevraagde documenten en geeft een schatting van het aantal dossiers, het totaal aantal pagina's en de tijd die de anonimisering in beslag zal nemen (5 pagina's per uur, inclusief de dubbele controle van de anonimisering):

Type documenten	Schatting van het aantal dossiers	Schatting van het aantal pagina's	Tijd nodig voor de anonimisering (dagen)
NCAR	4149	124.470	3276
SAE	9500	19.000	500
Inspectierapporten	5	1.500	40

Gezien het aanzienlijke aantal dossiers en de tijd die nodig is om deze te anonimiseren, kan op het verzoek niet worden ingegaan.

Het FAGG vraagt om de fabrikanten en handelsnamen van de medische hulpmiddelen op te geven waarvan de aanvrager de verschillende documenten wenst te ontvangen.

1.3. Bij e-mail van 14 juni 2018 dient de aanvrager een verzoek tot heroverweging in bij het FAGG. Bij e-mail van dezelfde dag dient hij ook een verzoek in bij de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, hierna Commissie genoemd.

2. De ontvankelijkheid van de adviesaanvraag

De Commissie is van mening dat de aanvraag ontvankelijk is. De aanvrager heeft immers voldaan aan de wettelijke vereiste van de gelijktijdigheid, want het verzoek tot heroverweging bij het FAGG en het verzoek om advies aan de Commissie werden dezelfde dag ingediend zoals artikel 8, § 3 van de wet van 11 april 1994 ‘betreffende de openbaarheid van bestuur’ (hierna: wet van 11 april 1994) vereist.

3. De gegrondheid van de adviesaanvraag

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, §§ 1 en 2, 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 er in de eerste plaats op te wijzen dat het FAGG twee uitzonderingsgronden inroept om de openbaarmaking te weigeren, namelijk dat de aanvraag kennelijk onredelijk is en kennelijk te vaag geformuleerd is. De Commissie wenst echter erop te wijzen dat het inroepen van beide uitzonderingsgronden elkaar uitsluiten. De uitzonderingsgrond dat de aanvraag kennelijk onredelijk is (artikel 6, § 3, 3° van de wet van 11 april 1994 veronderstelt dat een administratieve

overheid aan wie een vraag om toegang wordt gesteld wel degelijk begrijpt welke inspanningen van haar worden verwacht en op grond hiervan tot de niet-openbaarmaking beslist. De uitzonderingsgrond met betrekking tot het kennelijk te vaag geformuleerd zijn impliceert dat een administratieve overheid niet begrijpt op welke bestuursdocumenten de aanvraag betrekking heeft. Het is zonder meer duidelijk dat het FAGG duidelijk weet om welke documenten het gaat. Dit blijkt trouwens heel duidelijk uit de tabel waarin het FAGG een inschatting maakt van het aantal documenten en van de verwerkingstijd om aan de aanvraag te voldoen.

Wat het inroepen van de uitzonderingsgrond van de kennelijke onredelijkheid betreft, komt het de FAGG niet toe om vier verschillende aanvragen van dezelfde aanvrager samen te voegen en op grond hiervan te beslissen tot de niet-openbaarmaking. Elke aanvraag moet afzonderlijk worden behandeld. In casu moet de beoordeling over de vraag beperkt worden tot de meldingen van 'adverse events' met betrekking tot medische implantaten die het FAGG sinds 2013 heeft ontvangen.

De uitzonderingsgrond vermeldt in artikel 6, § 3, 3° van de wet van 11 april 1994 is een facultatieve uitzonderingsgrond op een fundamenteel grondrecht, wat inhoudt dat er geen verplichting tot niet-openbaarmaking geldt, maar slechts een mogelijkheid die dan ook op bijzondere wijze moet worden gemotiveerd. Uit de rechtspraak van de Raad van State blijkt dat deze uitzonderingsgrond ook zomaar niet kan worden ingeroepen, maar slechts op grond van een veelheid van redelijke argumenten, waarbij de capaciteit van de organisatie zelf in rekening moet worden gebracht. Wat de inschatting van de beoordelingstijd betreft kan moeilijk worden gesteld dat deze als redelijk kan worden gekwalificeerd. De Commissie stelt vast dat wat de meldingen van 'adverse events' met betrekking tot medische implantaten betreft die het FAGG sinds 2013 heeft ontvangen, het antwoord van het FAGG aanvoert dat het gaat om 9500 dossiers die volgens schatting 19.000 pagina's omvatten. Dit aantal is op zich niet voldoende opdat de uitzonderingsgrond m.b.t. kennelijke onredelijke aanvraag dienstig kan worden ingeroepen. Veel hangt bijvoorbeeld af van de wijze waarop een document is opgebouwd en in welke mate en waar zich bepaalde gevoelige informatie bevindt. De Commissie moet in elk geval opmerken dat in dit licht de weigering niet afdoende is gemotiveerd.

Ook al erkent de Commissie dat de beoordeling of er al dan niet uitzonderingsgronden moeten of kunnen ingeroepen worden, heel wat tijd in beslag kan nemen in het geval het gaat om een grote hoeveelheid documenten, toch beveelt zij het FAGG aan erop toe te zien dat haar documenten in het licht van het recht van toegang zoals gegarandeerd door artikel 32 van de Grondwet zo worden opgesteld dat een onderzoek of er uitzonderingsgronden moeten of kunnen worden ingeroepen zo snel mogelijk kan verlopen.

Als zou blijken dat de kennelijke onredelijkheid van de aanvraag zou komen vast te staan, dan kan het FAGG vragen om de aanvraag eventueel te beperken, bv. in de tijd. Het is voor het publiek veelal onmogelijk om de vraag te beperken tot fabrikanten en handelsnamen van de medische hulpmiddelen, omdat die veelal ook niet door het publiek gekend zijn, maar enkel bij een beperkte groep van mensen die met deze implantaten vertrouwd zijn.

Brussel, 26 juni 2018.

F. SCHRAM
secretaris

K. LEUS
voorzitster