



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

13 augustus 2012

ADVIES 2012-57

met betrekking tot de toegang tot documenten m.b.t.
de schending van artikel 10 van de wet van 25 maart
1964

(CTB/2012/51)

1. Een overzicht

Bij mail van 20 juni 2012 verzocht de heer X aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om toegang tot volgende documenten in de vorm van elektronische afschriften:

- klachten,
- dossiers,
- processen-verbaal,
- waarschuwingen en
- beslissingen om zonder gevolg te klasseren

verkregen of opgesteld naar aanleiding van vermoedens of feiten van schending van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de periode 2010 en 2011. Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 luidt als volgt:

§ 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing :

1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artseneerbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;

2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt :

a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;

b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;

c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;

d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;

e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;

3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip " zeer geringe waarde " nader omschrijven.

§ 3. Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2°, die minstens één overnachting inhoudt, richten de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, 2°.

Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.

Iedere visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door Hem erkende instellingen.

§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaandelijk aan de organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding ervan.

Zulk advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.

§ 5. De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen.

De Koning bepaalt de werkingsregels van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld.

Alle in §§ 3 en 4 bedoelde beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt.

Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.

§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken. In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder:

1° "medisch hulpmiddel" : elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° "hulpstuk" : elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden.

Omdat hij geen toegang verkrijgt binnen de door de wet bepaalde termijn, dient hij bij mail van 20 juli 2012 een verzoek tot

heroverweging in bij het FAGG. Diezelfde dag vraagt hij bij mail de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, hierna Commissie genoemd, om een advies.

2. Ontvankelijkheid

De Commissie is van mening dat het verzoek om advies ontvankelijk is. Ze stelt immers vast dat de aanvrager heeft voldaan aan de wettelijke vereiste van de gelijktijdigheid van het indienen van het verzoek tot heroverweging aan het FAGG en het verzoek om advies aan de Commissie. Bovendien zijn de gevraagde documenten geen documenten van persoonlijke aard, zodat de aanvrager geen belang moet aantonen.

De Commissie wenst er echter op te wijzen dat niet valt uit te sluiten dat bepaalde informatie als milieu-informatie in de zin van de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie moet worden beschouwd. Het begrip “milieu-informatie” is immers zeer ruim en is door de wetgever als volgt gedefinieerd: “elke informatie, ongeacht de drager en in welke materiele vorm ook, waarover een milieu-instantie beschikt, betreffende:

- a) de toestand van elementen van het milieu, zoals de atmosfeer, de lucht, de bodem, het land, het water, het landschap, de natuurgebieden, met inbegrip van vochtige biotopen, kust- en zeegebieden, de biologische diversiteit en haar componenten met inbegrip van de genetisch gemodificeerde organismen en de interactie tussen deze elementen;
- b) de toestand van de gezondheid en de veiligheid van de mens met inbegrip van de verontreiniging van de voedselketen, de levensomstandigheden van personen, voorzover zij worden of kunnen worden aangetast door de onder a) bedoelde elementen van het milieu of, via deze elementen, door een van de factoren zoals bedoeld onder d) of door de maatregelen en activiteiten zoals bedoeld onder e);
- c) de toestand van waardevolle cultuurgebieden en bouwwerken, voorzover zij worden of kunnen worden aangetast door de onder a) bedoelde elementen van het milieu of, via deze elementen, door een van de factoren zoals bedoeld onder d) of door de maatregelen en activiteiten zoals bedoeld onder e);
- d) factoren, zoals stoffen, energie, geluid, straling of afval, met inbegrip van radioactief afval, emissies, lozingen en ander vrijkomen in het milieu van stoffen die de toestand van elementen van het milieu zoals bedoeld

- onder a) of de toestand van de gezondheid en de veiligheid van de mens zoals bedoeld onder b) aantasten of waarschijnlijk aantasten;
- e) maatregelen en activiteiten die uitwerking hebben of kunnen hebben op het onder a), b), c) of d) bedoelde elementen;
- f) maatregelen en activiteiten die tot doel hebben de toestand van elementen van het milieu zoals bedoeld onder a), de toestand van de gezondheid en de veiligheid van de mens zoals bedoeld onder b) of de waardevolle cultuurgebieden en bouwwerken zoals bedoeld onder c) in stand te houden, te beschermen, te herstellen, te ontwikkelen, en druk erop te voorkomen, in te perken of te compenseren;
- g) kosten-baten - en andere economische analyses en veronderstellingen die worden gebruikt in het kader van de onder e) en f) bedoelde maatregelen en activiteiten;
- h) verslagen over de toepassing van de milieuwetgeving.”

Voor zover de gevraagde informatie als milieu-informatie moet worden gekwalificeerd, geldt dat de toepassing van de wet van 11 april 1994 is uitgesloten en heeft de Commissie geen enkele bevoegdheid. In dat geval is de adviesaanvraag niet ontvankelijk.

3. Gegrondheid

Artikel 32 van de Grondwet en de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur huldigen de principiële openbaarheid van alle bestuursdocumenten. Slechts wanneer het FAGG uitzonderingsgronden inroept die hun grondslag vinden in artikel 6 van de wet van 11 april 1994 en het inroepen ervan behoorlijk, pertinent en in concreto motiveert, kan zij de openbaarmaking weigeren.

De Commissie wenst in herinnering te brengen dat slechts informatie in een bestuursdocument aan de openbaarmaking kan worden onttrokken die onder een uitzonderingsgrond valt. Alle andere informatie in dat document dient openbaar te worden gemaakt.

Brussel, 13 augustus 2012.

F. SCHRAM
secretaris

J. BAERT
voorzitter