



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

19 augustus 2019

ADVIES 2019-87

met betrekking tot het verkrijgen van een kopie een onderzoek dat de geneesmiddelencommissie voerde in 1975 naar zwangerschapsdiagnostica

(CTB/2019/81)

1. Een overzicht

1.1. Bij e-mail van 1 november 2018 meldt mevrouw X aan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) dat zij op zoek is naar archief van een onderzoek dat de geneesmiddelencommissie in 1975 voerde naar zwangerschapsdiagnostica. Het gaat meer bepaald over hormonale preparaten die zowel gebruikt werden om de menstruatie op te wekken als om zwangerschap vast te stellen. Deze middelen waren op de markt onder de namen duogynon oral, gestatest, gynecoside, lutogunoestryl fort, prolution Z, amenorone forte. Ze meldt dat volgens de documentatiedienst van de FOD Volksgezondheid dit archief aan het FABB werd overgedragen. Ook volgens het Algemeen Rijksarchief zou dit archief zich nog bij het FAGG moeten bevinden aangezien zij slechts over documenten tot 1970 beschikt. Ze vraagt vervolgens om inzage te krijgen in het archief van de geneesmiddelencommissie.

1.2. Bij e-mail van 7 november 2018 meldt mevrouw Mieke Delvaeye dat zij de huidige verantwoordelijke is voor de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Ze zal nagaan of ze de gevraagde documenten kan terugvinden in het archief en de aanvrager verder op de hoogte houden.

1.3. Bij e-mail van 7 november 2018 meldt de aanvrager dat ze niet enkel geïnteresseerd is in het eindrapport van het onderzoek, maar ook in bv. correspondentie en verslagen van vergaderingen hierover. Ze stelt dat ze steeds bereid is om langs te komen om het archief van de geneesmiddelencommissie te bezoeken/doorzoeken.

1.4. Bij e-mail van 20 november 2018 brengt de aanvrager het FAGG haar verzoek in herinnering.

1.5. Bij e-mail van 22 november 2018 meldt het FAGG dat men nog steeds op zoek is naar de eventuele locatie van de archieven hierover.

1.6. Bij e-mail van 9 januari 2019 vraagt mevrouw Claes aan het FAGG of het archief van de geneesmiddelencommissie ondertussen is gelokaliseerd.

1.7. Bij e-mail van 15 februari 2019 antwoordt het FAGG dat het een link op het spoor is gekomen over archieven van 1825 tot 1972.

1.8. Bij e-mail van 19 februari 2019 wijst de aanvrager het FAGG erop dat zij op zoek is naar het archief van de geneesmiddelencommissie uit 1975.

1.9. Omdat het informele verzoek niet tot resultaten heeft geleid vraagt mevrouw Tinne Claes bij e-mail van 18 juni 2019 in overeenstemming met de wet van 11 april 1994 'betreffende de openbaarheid van bestuur' (hierna: wet van 11 april 1994) een digitaal afschrift van volgende stukken:

- het verslag van het onderzoek dat de geneesmiddelencommissie in 1975 voerde naar hormonale zwangerschapsdiagnostica (producten op de markt onder de namen duogynon oral, gestatest, gynecoside, lutogunoestryl fort, prolution Z, amenorone forte;
- de ingaande en uitgaande correspondentie over dit onderzoek.

1.10. Bij e-mail van 8 juli 2019 brengt de aanvrager haar verzoek in herinnering.

1.11. Bij e-mail van 9 juli 2019 vraagt het FAGG aan de aanvrager of zij deze vraag al eerder heeft gesteld aan mevrouw Delvaeye.

1.12. Bij e-mail van 9 juli 2019 bevestigt de aanvrager die vraag.

1.13. Bij e-mail van 10 juli 2019 meldt het FAGG dat mevrouw Delvaeye afwezig is en meldt dat er wel degelijk opzoeken gebeurd zijn in de archieven, maar dat de gevraagde documenten niet zijn teruggevonden.

1.14. Bij e-mail van 11 juli 2019 betwijfelt de aanvrager dat er ooit opzoeken in het archief zijn verricht.

1.15. Omdat zij geen verdere reactie ontvangt binnen de door de wet van 11 april 1994 bepaalde termijn, verzoekt de aanvrager de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur, hierna Commissie genaamd, bij e-mail op 19 juli 2019 om een advies. Zij stuurt de adviesaanvraag ook in cc. door aan het FAGG, maar laat na het FAGG zelf te vragen om haar stilzwijgende weigeringsbeslissing te heroverwegen.

1.16. Bij e-mail van 22 juli 2019 dient de aanvrager een verzoek tot heroverweging in bij het FAGG. Bij e-mail van dezelfde dag vraagt zij de Commissie opnieuw om een advies.

2. De ontvankelijkheid van de aanvraag

De Commissie is van oordeel dat het verzoek om advies ontvankelijk is. Zoals de wet van 11 april 1994 'betreffende de openbaarheid van bestuur' (hierna: de wet van 11 april 1994) voorschrijft heeft de aanvrager zijn verzoek om advies aan de Commissie en het verzoek tot heroverweging aan het FAGG tegelijkertijd ingediend. Alhoewel de aanvrager nagelaten heeft om met haar e-mail van 19 juli 2019 gelijktijdig met het verzoek om advies aan de Commissie ook een verzoek tot heroverweging in te dienen bij het FAGG, heeft zij binnen de termijn van dertig dagen waarbinnen de Commissie bevoegd is om een advies uit te brengen een nieuw verzoek om advies ingediend bij de Commissie en gelijktijdig een verzoek tot heroverweging aan het FAGG.

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).

De Commissie wenst erop te wijzen dat zowel de rechtspraak (RvS, arrest nr. 225.549 van 21 november 2013) als de rechtsleer (zie o.m. F. SCHRAM, *Openbaarheid van bestuur. Een verkenning van de federale, Vlaamse en Brusselse Regelgeving* 2019, Brussel, Politeia, 2019, 68-69) hebben geoordeeld dat uit artikel 32 van de Grondwet een verplichting rust op een administratieve overheid om zich zo te organiseren dat wanneer een burger een aanvraag indient om toegang tot één of meer bestuursdocumenten te verkrijgen, ze de gevraagde bestuursdocumenten

kan terugvinden. Op grond van de archiefwet kunnen bestuursdocumenten slechts worden vernietigd dan met toestemming van de Algemeen Rijksarchivaris. Aangezien een dergelijke toestemming niet werd gegeven tot vernietiging van de gevraagde bestuursdocumenten, zou het FAGG aan wie het archief van de geneesmiddelencommissie werd overgedragen de gevraagde bestuursdocumenten in haar bezit moeten hebben.

De Commissie wenst er verder op te wijzen dat de wet van 11 april 1994 slechts een recht van toegang toekent tot bestaande bestuursdocumenten. Voor zover de gevraagde bestuursdocumenten in strijd met de archiefwet zouden zijn vernietigd of verloren zouden zijn gegaan, dan kan het recht van toegang niet worden uitgeoefend.

De Commissie wil ook opmerken dat uit de wet van 11 april 1994 evenmin automatisch een recht op gedigitaliseerde kopies kan worden afgeleid als die betrokken bestuursdocumenten enkel op papier bestaan. Het omzetten van analoge documenten in een digitale versie is enkel mogelijk voor zover dit omzetten geen onredelijke werklast met zich meebrengt.

Ten slotte wenst de Commissie erop te wijzen dat de wet van 11 april 1994 geen recht toekent om een volledig archief te onderzoeken, maar dat het recht van toegang beperkt is tot de bestuursdocumenten waarvan de toegang werd gevraagd in het oorspronkelijk verzoek.

Voor zover de gevraagde bestuursdocumenten bestaan, ziet de Commissie geen inhoudelijke uitzonderingsgronden vermeld in artikel 6, §§ 1 en 2 die de toegang tot deze documenten zouden kunnen verhinderen. In de mate het FAGG zou oordelen gebruik te kunnen maken van de uitzonderingsgrond van de kennelijke onredelijkheid van de aanvraag dient zulks op afdoende wijze en in concreto te worden gemotiveerd maar zoals de Commissie in haar advies 2019-33 heeft uiteengezet, kan deze uitzonderingsgrond slechts onder zeer strikte voorwaarden worden ingeroepen.

Brussel, 19 augustus 2019.

F. SCHRAM
secretaris

K. LEUS
voorzitster