



# Federale Beroepscommissie voor de toegang tot milieu-informatie

2 juli 2012

BESLISSING nr. 2012-2

over de weigering om toegang te geven tot  
documenten in verband met de PIP-implantaten op de  
Belgische markt

(FBC/2012/2)

MEEUSSEN/FAGG

## **1. Een overzicht**

Bij mail van 16 januari 2012 vroeg de heer Christoph Meeussen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om een afschrift van volgende documenten:

- documenten die werden ingediend ter goedkeuring van gebruik van implantaten van de firma PIP op de Belgische markt, al dan niet door de firma zelf;
- documenten die dienden ter opvolging van de veiligheid van de implantaten van de firma PIP, zoals bijvoorbeeld PSUR-documenten;
- documenten/rapporten/e-mails/conclusies over de erkenning van PIP-implantaten, o.m. de documenten tussen de medewerkers van het FAGG en tussen het FAGG en de goedkeuring vragende firma;
- andere bestuursdocumenten over de implantaten van de firma PIP.

Omdat hij geen reactie ontvangt op zijn aanvraag, dient hij in een mail van 28 mei 2012 bij de Federale Beroepscommissie voor de toegang tot milieu-informatie, hierna Commissie genoemd, een beroep in.

Bij brief van 31 mei 2012 vraagt het secretariaat van de Commissie de documenten bij het FAGG op. Omdat op die brief niet wordt gereageerd, wordt bij brief van 20 juni 2012 het FAGG aangemaand de gevraagde documenten tegen eind juni aan de Commissie te bezorgen.

Tot op vandaag werd niet gereageerd op deze brief.

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

Om de Commissie rechtsgeldig te vatten is slechts vereist dat de aanvrager zich binnen de zestig kalenderdagen tot de Commissie wendt voor zover tenminste de milieu-instantie in overeenstemming met artikel 8 van de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie de beroepsmogelijkheden in haar beslissing ter kennis heeft gebracht. De Commissie stelt vast dat aan deze voorwaarde is voldaan aangezien het FAGG nagelaten heeft de beroepsmogelijkheden te vermelden.

Het is onnodig een belang aan te tonen. Er moet enkel blijken dat een milieu-instantie niet is ingegaan op een aanvraag tot openbaarmaking van milieu-informatie. De aanvrager kan volgens artikel 35 van de wet van 5 augustus 2006 immers een beroep instellen bij de federale Beroepscommissie voor de toegang tot milieu-informatie tegen een beslissing van een milieu-instantie, of na het verstrijken van de termijn waarbinnen de beslissing moest worden genomen, of in geval van weigering van uitvoering of een onwillige uitvoering van een beslissing of enige andere moeilijkheid die hij ondervindt bij de uitoefening van de rechten die deze wet toekent.

### **3. Tussentijdse beslissing**

#### *3.1 De toepasselijkheid van de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie*

De Commissie dient vooraf te bepalen of de gevraagde informatie onder het toepassingsgebied van de wet van 5 augustus 2006 valt. De wet van 5 augustus 2006 is van toepassing op milieu-instanties bedoeld in artikel 3, 1°, a) en b), waarvan de organisatie en de werking worden geregeld door de federale overheid, alsook op milieu-instanties vermeld in artikel 3, 1°, c), die onder hun toezicht staan (art. 4, § 1 van de wet van 5 augustus 2006) en over milieu-informatie beschikken (artikel 18, § 1 van de wet).

Het begrip “milieu-instantie” wordt door art. 3, 1° van de wet van 5 augustus 2006 als volgt gedefinieerd:

- a) een rechtspersoon of een orgaan opgericht bij of krachtens de Grondwet, een wet, een decreet of een regel bedoeld in artikel 134 van de Grondwet;
- b) een natuurlijke of rechtspersoon die openbare bestuursfuncties uitoefent, met inbegrip van specifieke taken, activiteiten of diensten met betrekking tot leefmilieu;
- c) een natuurlijke of rechtspersoon die onder toezicht van een orgaan of persoon als bedoeld onder a) of b) belast is met openbare verantwoordelijkheden of functies of openbare diensten met betrekking tot het milieu verleent.

Organen en instellingen met een gerechtelijke bevoegdheid vallen niet onder deze definitie, tenzij ze optreden in een andere functie dan de rechterlijke. De wetgevende vergaderingen en de daaraan

verbonden instellingen vallen buiten deze definitie, behalve wanneer zij optreden in een administratieve functie.

Het FAGG werd opgericht door de Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Gezondheid (*BS* 8 september 2006, erratum *BS* 6 oktober 2006) als een Instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid, ingedeeld in categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut. Het FAGG is een federaal uitvoerend orgaan op het vlak van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen en de gezondheidproducten. Het heeft als opdracht *vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik*, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, magistrale bereidingen en officinale bereidingen), alsook van medische hulpmiddelen en hulpstukken en grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen te verzekeren en *vanaf hun wegneming tot hun gebruik*, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van alle operaties met bloed, weefsels en cellen te garanderen (artikel 4 van de wet van 20 juli 2006). Er kan dus geen twijfel over bestaan dat het FAVV een milieu-instantie is in de zin van artikel 3, 1°, a) van de wet van 5 augustus 2006.

De wet van 5 augustus 2006 kent een recht van toegang tot milieu-informatie toe. Het begrip “milieu-informatie” wordt in artikel 3, 4° omschreven als:

- “elke informatie, ongeacht de drager en in welke materiële 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 de 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**".

Aangezien de Commissie niet in het bezit is gesteld van de documenten is zij in de huidige stand van de procedure niet in de mogelijkheid om te bepalen of de gevraagde documenten milieu-informatie bevatten.

### *3.2 De weigering tot het verstrekken van de gevraagde documenten aan de Commissie*

De Commissie is van oordeel dat de feitelijke weigering om de Commissie de documenten te verstrekken die het voorwerp van het beroep uitmaken, elke juridische grondslag mist. De wet van 5 augustus

2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie heeft de Commissie opgericht en als beroepsinstantie aangewezen ingeval een aanvrager moeilijkheden ondervindt bij de uitoefening van de rechten die deze wet hem toekent (zie de artikelen 33 en volgende van de wet). Uit de wet volgt dat, van zodra een aanvrager beroep instelt tegen een beslissing van een milieu-instantie, de beslissingsbevoegdheid in handen van de Commissie komt. Wanneer iemand een beroep instelt tegen een weigering om toegang tot milieu-informatie te geven, verliest de milieu-instantie elke beslissingsbevoegdheid. Artikel 40 van de wet van 5 augustus 2006 verplicht de betrokken milieu-instantie bovendien om de Commissie toegang te geven tot alle nuttige informatie, en geeft de Commissie de bevoegdheid om alle betrokken partijen en deskundigen te horen en om aanvullende inlichtingen te vragen aan de personeelsleden van de betrokken milieu-instantie. Het staat dus niet aan het FAGG om te oordelen of de aanvrager zich terecht op de wet van 5 augustus 2006 beroept, en zelfs niet om de toegang tot de betrokken informatie aan de Commissie te weigeren. De wetgever heeft het onderzoek in dit geval volledig onttrokken aan de bevoegdheid van de milieu-instantie en deze taak toevertrouwd aan de Commissie.

Het voorgaande doet uiteraard geen afbreuk aan het recht van het FAGG om haar standpunt aan de Commissie te doen kennen en om, ingeval zij het niet eens is met de beslissing die door de Commissie in beroep wordt genomen, die beslissing voor de Raad van State aan te vechten.

Luidens artikel 38, § 1 van de wet van 5 augustus 2006 dient de Commissie zich zo spoedig mogelijk uit te spreken over het beroep en haar beslissing in principe binnen een termijn van dertig kalenderdagen ter kennis van de aanvrager te brengen. Gelet daarop zal het FAGG de Commissie onverwijld de te beoordelen informatie moeten bezorgen.

#### 4. Besluit

Om haar door de wet van 5 augustus 2006 opgelegde taak te kunnen uitvoeren, is het nodig dat de Federale Beroepscommissie voor de toegang tot milieu-informatie over de documenten beschikt waarover betwisting bestaat. De Commissie verzoekt FAGG om haar zo spoedig mogelijk, en uiterlijk op 15 juli 2012, de documenten te bezorgen.

Brussel, 2 juli 2012.

De Commissie was als volgt samengesteld:

Martine Baguet, voorzitter  
Frankie Schram, secretaris en lid  
Angélique Gérard, lid

F. SCHRAM  
secretaris

M. BAGUET  
voorzitter