



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

9 juli 2012

ADVIES 2012-48

met betrekking tot de toegang tot de PSUR's ingediend
bij het FAGG in 2011

(CTB/2012/42)

1. Een overzicht

Bij mail van 25 mei 2012 verzocht de heer X aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om een digitaal afschrift van de Periodic Safety Update Reports (PSUR's) die bij het FAGG werden ingediend in 2011.

Bij brief van 15 juni 2012 weigert het FAGG de toegang tot de gevraagde documenten, nadat hij eerder op 1 juni 2012 een ontvangstmelding had ontvangen. De weigering is gesteund op artikel 6, § 3, 3° van de wet van 11 april 1994 op grond waarvan een federale administratieve overheid een vraag tot de openbaarmaking kan weigeren wanneer de aanvraag kennelijk onredelijk is. Volgende feiten worden daarvoor aangevoerd: *“Als gevolg van artikel 70 en artikel 197 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik werden in 2011 in totaal 2374 PSUR's (1700 voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en 674 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) ingediend, waarvan het aantal pagina's per PSUR varieert van 10 tot zelfs meer dan 1000. Zelfs indien elke PSUR 'slechts' 10 pagina's zou tellen, gaat het hier alleen al om 23.740 pagina's. Indien wordt ingegaan op uw verzoek, houdt dit in dat minstens één medewerker van de betrokken afdeling voltijds gedurende een periode van ten minste drie maanden deze verslagen moet analyseren en redigeren conform de bepalingen van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. Meer bepaald moet zorgvuldig worden nagekeken of in deze verslagen opgenomen informatie, zoals onder meer vertrouwelijke ondernemings- en fabricagegegevens (art. 6, § 1, 7° van de hoger aangehaalde wet) of bepaalde persoonsgegevens (art. 6, § 2, 1° van de hoger aangehaalde wet), al dan niet deels aan de openbaarheid dient te worden onttrokken. Het staat vast dat dergelijke omvangrijke taak de werking van de betrokken afdeling zwaar zou ondermijnen.”*

Omdat hij van mening is dat het FAGG onvoldoende heeft aangetoond dat het uitvoeren van deze taak de werking van de betreffende dienst ernstig verstoort, dient hij bij mail van 28 juni 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. In dat geval geldt dat de toepassing van de wet van 11 april 1994 is uitgesloten en heeft de Commissie geen enkele bevoegdheid. Voor zover bepaalde of alle informatie als milieu-informatie zou moeten worden beschouwd, is de adviesaanvraag niet ontvankelijk.

3. Gegrondheid

De Commissie is het eens met het FAGG dat om te voldoen aan deze specifieke aanvraag de inspanning die het FAGG zou moeten leveren, de redelijkheid overschrijdt. Het FAGG toont met concrete feiten aan waarom de aanvraag kennelijk onredelijk is. Ook al kan discussie bestaan in welke mate de last op de dienst weegt om aan de vraag tegemoet te komen, toch is gezien het volume en de potentiële aanwezigheid van uitzonderingsgronden waarnaar onderzoek moet worden gevoerd, van dien aard dat de aanvraag als kennelijk onredelijk kan worden gekwalificeerd.

Brussel, 9 juli 2012.

F. SCHRAM
secretaris

J. BAERT
voorzitter