



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

26 augustus 2025

ADVIES 2025-129

met betrekking tot de weigering van inzage in de onderzoeksverslagen, maatregelen, correspondentie in verband met een donorzaak

(CTB/134/2025)

Sleutelwoorden: Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) – Inspectieverslagen, communicatie, maatregelen -

1. Een overzicht van de feiten

1.1. Per e-mail van 7 juli 2025 vraagt X aan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (hierna: “het FAGG”) om het volgende:

“My name is X, and I am an investigative journalist with the Danish Broadcasting Corporation (DR – Danmarks Radio). I am currently working on a documentary concerning the use of donor sperm in Europe, with a particular focus on the case involving a donor from European Sperm Bank (formerly Nordic Cryobank) who was later found to carry a pathogenic TP53 mutation associated with Li-Fraumeni syndrome.

In this context, I kindly request access to the following public documents and information under the Belgian legislation on access to administrative documents (openbaarheid van bestuur / publicité de l’administration):

- 1. Any biovigilance reports, incident notifications or safety alerts received or issued by FAMHP concerning this TP53 donor case;*
- 2. Correspondence between FAMHP and other authorities (national or international), clinics, tissue establishments or EU institutions concerning this donor or case;*
- 3. Documents relating to any investigation, assessment or follow-up measures taken by FAMHP in relation to the use of gametes from this donor in Belgium;*
- 4. Information on which fertility clinics in Belgium may have received or used gametes from the affected donor;*
- 5. Any internal notes, meeting minutes or memos concerning the regulatory handling of this case;*
- 6. Any relevant communications with European Sperm Bank regarding this matter.”¹*

¹ Vrije vertaling:

“Mijn naam is X en ik ben onderzoeksjournalist bij de Deense omroeporganisatie (DR – Danmarks Radio). Ik werk momenteel aan een documentaire over het gebruik van donorsperma in Europa, met bijzondere aandacht voor de zaak rond een donor van de European Sperm Bank (voorheen Nordic Cryobank) bij wie later een

1.2. Op 6 augustus 2025 antwoordt het FAGG als volgt:

“Overwegende dat, na verwerking van uw verzoek en na verificatie binnen onze afdeling, blijkt dat de door u opgevraagde administratieve documenten deel uitmaken van een gerechtelijk strafrechtelijk onderzoek en ook zijn opgenomen in een lopende federale interne audit (hierna: de “FIA”);

Overwegende dat de bescherming van de vertrouwelijkheid van het strafrechtelijk onderzoek en de goede uitvoering van de audit door de FIA vereist dat de door u gevraagde documenten op dit ogenblik nog niet openbaar kunnen worden gemaakt;

Gelet op artikel 6, §1, 5°, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Omwille van bovenstaande overwegingen dient uw verzoek voorlopig te worden afgewezen. Zodra de redenen voor de weigering niet langer van toepassing zijn, is het echter mogelijk dat we dit standpunt herzien en de door u opgevraagde documenten openbaar maken.”

1.3. Per e-mail van 6 augustus 2025 richt de aanvrager een verzoek tot heroverweging aan het FAGG.

pathogene TP53-mutatie werd vastgesteld die verband houdt met het Li-Fraumeni-syndroom.

In dit verband verzoek ik u vriendelijk om toegang te verlenen tot de volgende openbare documenten en informatie op grond van de Belgische wetgeving inzake toegang tot administratieve documenten:

- 1. Alle biovigilantieverslagen, incidentmeldingen of veiligheidswaarschuwingen die door het FAGG zijn ontvangen of uitgegeven met betrekking tot deze TP53-donorzaak;*
- 2. Correspondentie tussen het FAGG en andere autoriteiten (nationaal of internationaal), klinieken, weefselinstellingen of EU-instellingen met betrekking tot deze donor of zaak;*
- 3. Documenten met betrekking tot elk onderzoek, elke beoordeling of elke follow-upmaatregel die door het FAGG is genomen in verband met het gebruik van gameten van deze donor in België;*
- 4. Informatie over welke vruchtbaarheidsklinieken in België gameten van de betrokken donor hebben ontvangen of gebruikt;*
- 5. Alle interne notities, notulen van vergaderingen of memo's met betrekking tot de regelgevende behandeling van deze zaak;*
- 6. Alle relevante communicatie met de Europese Spermabank over deze kwestie.”*

1.4. Per e-mail van diezelfde datum richt de aanvrager een verzoek om advies aan de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur (hierna: “de Commissie”).

2. De ontvankelijkheid van de aanvraag

De aanvrager heeft voldaan aan de vereiste van artikel 8, § 2, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur (hierna: “de wet van 11 april 1994”) door gelijktijdig een verzoek tot heroverweging aan de administratieve instantie en een verzoek om advies aan de Commissie te richten.

3. De beoordeling van de aanvraag

3.1. Artikel 32 van de Grondwet en de wet van 11 april 1994 huldigen principieel het recht van toegang tot alle bestuursdocumenten waarover een administratieve instantie beschikt. De toegang tot bestuursdocumenten kan slechts worden geweigerd wanneer één of meer wettelijke uitzonderingsgronden ingeroepen kunnen of moeten worden, en wanneer die uitzonderingsgronden bovendien op afdoende wijze gemotiveerd worden. Daarenboven moeten de wettelijke uitzonderingsgronden beperkend geïnterpreteerd worden (zie o.a. Grondwettelijk Hof, arrest nr. 167/2018 van 29 november 2018).

3.2. De Commissie kan niet uitsluiten dat sommige van de gevraagde documenten geheel of gedeeltelijk als “documenten van persoonlijke aard” in de zin van artikel 1, tweede lid, 3°, van de wet van 11 april 1994 beschouwd kunnen worden. Het is immers mogelijk dat naar aanleiding van het onderzoek en de opvolging overgegaan werd tot een waardeoordeel van een met naam genoemd of gemakkelijk identificeerbaar natuurlijk persoon, of tot de beschrijving van een gedrag waarvan het ruchtbaar maken aan die persoon kennelijk nadeel kan berokkenen.

Indien dat het geval is en de administratieve instantie dit aannemelijk kan maken, had de aanvrager een belang moeten aantonen bij diens verzoek, gelet op artikel 4, tweede lid, van de wet van 11 april 1994.

3.3. De administratieve instantie weigert de inzage op grond van artikel 6, § 1, 5°, van de wet van 11 april 1994

3.3.1. In de mate dat de administratieve instantie de weigering wenst te steunen op grond van artikel 6, § 1, 5°, van de wet van 11 april 1994 (“*de vertrouwelijkheid van het strafrechtelijk onderzoek en de goede uitvoering van de audit door de FIA*”), wijst de Commissie op het volgende.

Artikel 6, § 1, 5°, van de wet van 11 april 1994 stelt dat een administratieve instantie een verzoek tot inzage afwijst “*wanneer zij heeft vastgesteld dat het belang van de openbaarheid niet opweegt tegen de bescherming van een van de volgende belangen : [...] de opsporing of vervolging van strafbare feiten*”.

De uitzonderingsgrond bedoeld in artikel 6, § 1, 5°, van de wet van 11 april 1994 moet worden ingeroepen als zou blijken dat de openbaarmaking de opsporing of vervolging van strafbare feiten zou kunnen bemoeilijken of zelfs onmogelijk zou kunnen maken (bijvoorbeeld doordat de personen van wie de activiteiten onderzocht worden, hierdoor op de hoogte zouden gebracht worden van het bestaan, het voorwerp of de strekking van het onderzoek en, om die reden, zouden kunnen overgaan tot het verduisteren van informatie). Dergelijk risico moet echter wel *in concreto* en met voldoende aannemelijkheid aangetoond worden.

Voor de toepassing van deze uitzonderingsgrond moet de administratieve instantie bovendien aantonen dat zij is overgegaan tot een belangenafweging tussen enerzijds het algemeen belang dat met de openbaarmaking gediend is, en het beschermd belang.

De Commissie stelt vast dat dergelijke motivatie momenteel geheel ontbreekt in de beslissing van de administratieve instantie. De Commissie wijst er bovendien op dat *in casu*, gelet op het voorwerp van de gevraagde informatie, het algemeen belang dat met de openbaarmaking gediend is, duidelijk vaststaat (gelet op de belangrijke impact van die informatie op het publiek) en dat de administratieve instantie bijgevolg er toe gehouden is om daar specifiek mee rekening te houden.

3.3.2. Het goede verloop van een audit kan op zich niet volstaan om de inzage van de gevraagde informatie te weigeren. Ook indien het goede verloop van een audit van de FIA in combinatie met artikel 6, § 1, 5°, van

de wet van 11 april 1994 ingeroepen wordt, dient de administratieve instantie de weigering nog altijd afdoende te motiveren in het licht van het voorwerp en voorwaarden van de betrokken uitzonderingsgrond. De Commissie wijst er daarbij op dat een audit van de FIA in principe gaat over de doeltreffendheid van de systemen van organisatiebeheersing en risicobeheer bij federale en programmatorische overheidsdiensten. Dergelijke audits streven de verbetering van de werking van de federale overheid na. Hoewel er niet uitgesloten kan worden dat bij dergelijk onderzoek strafbare feiten kunnen ontdekt worden, heeft een audit evenwel niet de opsporing of vervolging van strafbare feiten tot doel. De administratieve instantie dient dan ook bijzondere omstandigheden aan te tonen om de inzage te weigeren gelet op het lopen van een interne audit in combinatie met artikel 6, § 1, 5°, van de wet van 11 april 1994.

3.4. De Commissie wenst tot slot nog te wijzen op het principe van de gedeeltelijke openbaarheid. Dit houdt in dat enkel bestuursdocumenten of bepaalde informatie in een bestuursdocument die onder een uitzonderingsgrond vallen of valt, aan de openbaarheid onttrokken kunnen worden. De andere bestuursdocumenten of informatie in het bestuursdocument moet(en) evenwel openbaar worden gemaakt.

Brussel, 26 augustus 2025,

S. JOCHEMS
Secretaris

L. DONNAY
Voorzitter