



Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

13 februari 2026

ADVIES 2026-026

met betrekking tot de weigering van inzage in bepaalde informatie met betrekking tot biovigilantiemeldingen

(CTB/017/2026)

Sleutelwoorden : Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) – gegevens m.b.t. biovigilantiemeldingen – georganiseerd administratief beroep – gelijktijdigheid (administratieve instantie)

1. Een overzicht van de feiten

1.1. Per e-mail van 12 november 2025 richt X volgend verzoek aan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG):

“In het kader van de wetgeving inzake openbaarheid van bestuur, en meer specifiek de Wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, dien ik hierbij een verzoek in om toegang te krijgen tot bestuursdocumenten.

Ik wens een afschrift te ontvangen van uitleg te krijgen over de volgende bestuursdocumenten:

- *Alle documenten met betrekking tot de melding uit 2015 over een diagnose bij een donorkind verwekt met het sperma van een donor uit de European Sperm Bank/Nordic Cryo bank, meer bepaald donor 7069, alias Kjeld, waaronder:*
 - *De ontvangen biovigilantiemelding(en) uit 2015*
 - *Omschrijving uit de overzichtstabel die door het FAGG bijgehouden werd, met Tijdstamp van de oudst mogelijke versie van de tabel die teruggevonden kan worden*
 - *Melding- en opvolgingsdocumenten FAGG tav spermabank en ziekenhuis/ziekenhuizen nav de melding*
 - *Uitgestuurde en ontvangen communicatie tussen het FAGG en Europese RATC-platform*
- *Biovigilantiemeldingen van TP53-diagnoses bij donoren en/of donorkinderen tussen 2014-2025.*

Ik geef de voorkeur aan de volgende vorm van openbaarmaking (meerdere opties mogelijk): een afschrift per e-mail indien digitaal beschikbaar.

Ik begrijp dat het FAGG mijn aanvraag binnen een termijn van 30 kalenderdagen zal behandelen en mij een beslissing zal meedelen. Indien u mijn verzoek weigert, verzoek ik u vriendelijk om mij de redenen hiervoor schriftelijk mede te delen, conform de geldende wetgeving.”

1.2. Aangezien de administratieve instantie nalaat om op het verzoek om inzage van de aanvrager te antwoorden, richt de aanvrager bij e-mail van 18 januari 2026 een verzoek tot heroverweging aan de administratieve instantie.

1.3. Bij e-mail van dezelfde dag, verzoekt de aanvrager ook de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur (hierna: Commissie), om een advies.

1.4. Op 29 januari 2026 richt de administratieve instantie volgende e-mail aan de aanvrager:

“Zoals toegelicht in onze reactie op uw andere mail, werd dit afzonderlijk verzoek uit het oog verloren, o.a. omwille van een aantal andere verzoeken dewelke ons werden overgemaakt.

We veronderstellen dat u met uw verzoek kopie wenst te verkrijgen van het dossier in bijlage (zie links infra - referentie “AN_1_centrum C(3) 2015 & AN_2_centrum C(3) 2015”). Als bijlage treft u een geanonimiseerde kopie – de weggelaten gegevens, worden weggelaten op grond van artikel 6, § 2, 1°, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. Het betreft persoonsgegevens en gezondheidsgegevens, waarvan de vrijgave afbreuk kan doen aan de persoonlijke levenssfeer van de donor en/of de patiënten. Dergelijke gegevens kunnen niet worden meegedeeld.

“De” overzichtstabel waarnaar u verwijst (waarbij ik moet aangeven dat het me niet duidelijk is wat voor overzichtstabel u juist bedoelt), bestaat o.i. evenwel niet. Als de ambtenaar die deze materie behandelt of deze notificaties ontvangt een dergelijke tabel opstelt, dan dient deze o.i. te worden gezien als de persoonlijke notities van de ambtenaar in kwestie, in het kader van de uitvoering van haar activiteiten. Zie hieromtrent o.a. advies nr. 2023-151:

Persoonlijke documenten van een ambtenaar zijn in principe niet als bestuursdocumenten te beschouwen (zie in diezelfde zin Advies van 1 augustus 2023, 2023-118). Onder zulke persoonlijke documenten vallen ook documenten die een ambtenaar als geheugensteuntjes gebruikt, zoals bijvoorbeeld persoonlijke notities bij een vergadering of naar aanleiding van een plaatsbezoek. Dergelijke persoonlijke notities hebben niet de bestemming om op zich een rol te spelen in het besluitvormingsproces. Deze notities hebben louter tot doel de ambtenaar te helpen om de uiteindelijke processen-verbaal, verslagen of notulen van dergelijke plaatsbezoeken of vergaderingen op te stellen. Alleen de aldus geformaliseerde processen-verbaal, verslagen of notulen spelen een rol in het besluitvormingsproces en behoren daardoor ook tot het administratief dossier waarop een beslissing van de overheid kan steunen. Alleen die geformaliseerde documenten zijn de documenten waarover de administratie beschikt, en zijn bijgevolg te beschouwen als bestuursdocumenten. In diezelfde zin oordeelde ook de Raad van State eerder al dat de eigen, handgeschreven notities van de leden van een selectiecomité louter persoonlijke notities zijn en dat zij normaliter niet ter zake doen gelet op wat uiteindelijk in het uiteindelijke gemotiveerde besluit van het selectiecomité gevat is (RvS, 26 september 2011, nr. 215.321; RvS, 23 maart 2021, nr. 250.199)

Een dergelijke overzichtstabel kan u dus niet worden bezorgd, aangezien deze, voor zover deze al zou bestaan, niet onder het toepassingsgebied van de vermelde wet zou vallen, aangezien deze gewoon de notities van de behandelende ambtenaar betreffen, teneinde de werkzaamheden te kunnen opvolgen en voorbereiden. De “definitieve” documenten zijn derhalve de communicaties, de meldingen, enz. (Waarvan u dus kopie ontvangt.)

De communicatie m.b.t. dit dossier, worden u eveneens overgemaakt, in geanonimiseerde vorm – zie hieromtrent de hogervermelde motivering. De namen van de fertiliteitscentra werden eveneens weggelaten – er moet worden vermeden dat informatie, die betrekking kan hebben op lopende onderzoeken,

wordt meegedeeld. Dit doet ook, o.i., geen afbreuk aan het algemeen belang van de bekendmaking, waaraan wordt voldaan door de vrijgave van de mails op zich. Zie hieromtrent artikel 6, § 1, 5° van de hogervermelde wet. Ook zou dit, samen met andere informatie, toelaten om de donorkinderen of wensouders te identificeren – ook art. 6, §2, 1° van dezelfde wet verantwoordt dus de weglating.

Daarbij verzoekt u, tot slot, om “Biovigilantiemeldingen van TP53-diagnoses bij donoren en/of donorkinderen tussen 2014-2025.” De meldingen worden, in geanonimiseerde vorm, weergegeven – zie hieromtrent de hoger aangehaalde motivering, dewelke identiek is aan deze mbt de mails.

U treft de relevante documenten hier:

- <https://fedsender.belnet.be/?s=download&token=3568c1ba-2161-4cd5-b344-fd3390d358b5>
- <https://fedsender.belnet.be/?s=download&token=a491f31d-0090-4e10-99e2-b677b293fbbf>

De documenten m.b.t. de melding uit 2015, betreffen deze met referentie “AN_1_centrum C(3) 2015 & AN_2_centrum C(3) 2015”.

Voor wat betreft de gedeeltelijke weigering, kan u, indien u hiermee niet akkoord bent, een verzoek tot heroverweging bij ons indienen. U dient dan tegelijkertijd met dit verzoek een adviesaanvraag bij de Commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten in te dienen. Deze adviesaanvraag kan u richten per brief aan het volgende adres:

*Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten
Koloniënstraat 11
1000 Brussel*

U kan tevens het verzoek tot advies indienen per e-mail via Ctb-Cada@rrn.fgov.be. Gelieve in acht te nemen dat het in CC zetten van de Commissie bij een verzoek tot heroverweging per mail niet wordt aanvaard als adviesaanvraag en uw verzoek ongeldig maakt.

Indien u een adviesaanvraag per mail indient, dient U de Commissie rechtstreeks aan te schrijven.”

1.5. Bij e-mail van 3 februari 2026 meldt de aanvrager aan de administratieve instantie, met kennisgeving aan de Commissie, het volgende:

“Ook op deze mail reageer ik al even kort. Het verzoek voor openbaarheid van bestuur werd op 12 november verzonden. Ik ben momenteel voor deze gedeeltelijke weigering een weerlegging aan het voorbereiden. Deze mogen jullie eind van deze week verwachten.

Ik geef al aan dat de bewering om de tabel af te schilderen als persoonlijke notities van een ambtenaar niet klopt. Dit is zelfs een valselijke bewering. Ik zal dit in de weerlegging onderbouwen en aantonen.

Is het mogelijk me terug een actieve link te bezorgen van de documenten waar u naar refereerde?”

1.6. Bij e-mail van 4 februari 2026 reageert de administratieve instantie als volgt:

“Ook hier reageer ik kort dat ik me verzet tegen de stelling dat zulks een “valselijke” bewering is. Het is uw goed recht om niet akkoord te zijn met de aangehaalde argumentatie – in dat geval verwijs ik naar de beroepsprocedure zoals toegelicht onderaan de (gedeeltelijke) weigering.

De geldigheidstermijn van de links lijkt ondertussen inderdaad te zijn verstreken. We bekijken dit en bezorgen u zsm nieuwe links.”

2. De ontvankelijkheid van het verzoek om advies

2.1. De administratieve instantie lijkt er in haar e-mail van 4 februari 2026 van uit te gaan dat de ingebrekestelling van 18 januari 2026 niet als een verzoek tot heroverweging te beschouwen is.

Op 18 januari 2026 werd de administratieve instantie wel in kennis gesteld van de ingebrekestelling, maar niet van het verzoek om advies gericht aan de Commissie.

De administratieve instantie was bijgevolg niet op de hoogte van het verzoek om advies ingediend door de aanvraagster.

2.2. Artikel 8, § 2, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur (hierna: “de wet van 11 april 1994”) voorziet in een georganiseerd administratief beroep. Dit beroep is niet aan zware vormvoorschriften onderworpen. Niettemin wordt het administratief beroep pas op regelmatige wijze ingesteld indien er gelijktijdig zowel een verzoek tot heroverweging aan de beslissingsbevoegde overheid als een verzoek om advies aan de Commissie gericht wordt. Het gaat hier om twee van elkaar te onderscheiden, doch noodzakelijke onderdelen van voormeld administratief beroep.

In artikel 8, § 2, van de wet van 11 april 1994 wordt niet uitdrukkelijk bepaald dat de administratieve instantie op de hoogte gebracht moet worden van het verzoek om advies.

Deze bepaling stelt evenmin dat de Commissie op de hoogte gebracht moet worden van het verzoek tot heroverweging. De Commissie verklaart evenwel stelselmatig verzoeken om advies onontvankelijk indien zij niet in kennis gesteld wordt van de stukken die nodig zijn om na te gaan of aan de voorwaarden in artikel 8, § 2, van de wet van 11 april 1994 is voldaan (zie bijvoorbeeld Advies nr. 2025-42 van 3 april 2025).

Deze redenering kan eveneens toegepast worden door de administratieve instantie.

De Commissie gaat er immers van uit dat het verzoek om advies niet los gezien kan worden van het verzoek tot heroverweging. Beide verzoeken moeten gelijktijdig ingediend worden zodat er duidelijkheid bestaat over de aanvang van de termijn waarin de definitieve beslissing genomen moet worden.

Ook in de parlementaire voorbereiding van de wet van 11 april 1994 wordt de voorwaarde van gelijktijdigheid gekoppeld aan de noodzaak voor de

administratieve instantie om zekerheid te hebben over de termijn waarin zij moet antwoorden op een verzoek tot heroverweging:

“Om de beroepsprocedure sluitend te maken wat de termijn betreft, wordt gepreciseerd binnen welke termijn de Commissie kennis moet geven van haar advies en wat het gevolg is van haar stilzitten. Bovendien wordt bepaald dat de verzoeker zijn verzoek tot heroverweging en zijn verzoek om advies terzelfder tijd richt tot, respectievelijk, de betrokken federale administratieve overheid en de Commissie. Zo weet de federale administratieve overheid wanneer zij uiterlijk kennis moet geven van haar beslissing ten aanzien van het verzoek tot heroverweging, zelfs wanneer de Commissie niet binnen de voorgeschreven termijn advies uitbrengt.” (Parl. St. Kamer, 1992-1993, 1112/2, p. 71)

De wetgever geeft aldus aan dat de voorwaarde van gelijktijdigheid vereist dat de administratieve instantie weet heeft van het verzoek om advies.

2.3. In de mate dat de aanvrager heeft nagelaten om ook de administratieve instantie in kennis te stellen van de gelijktijdige indiening van het verzoek om advies bij de Commissie, is aldus niet voldaan aan de doelstellingen die overeenkomstig artikel 8, § 2, van de wet van 11 april 1994 dienen te worden nagestreefd en kan een administratieve instantie er terecht van uitgaan dat er nog geen verzoek tot heroverweging is ingediend.

Het staat de aanvrager evenwel vrij om de procedure over te doen door gelijktijdig een verzoek tot heroverweging aan voormelde betrokken instantie en een verzoek om advies aan de Commissie te richten.

Brussel, 13 februari 2026,

S. JOCHEMS
Secretaris

L. DONNAY
Voorzitter