



# Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

## *Afdeling openbaarheid van bestuur*

2 maart 2026

ADVIES 2026-049

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

(CTB/039/2026)

Sleutelwoorden : Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) – gegevens m.b.t. biovigilantiemeldingen – artikel 8, § 2, Wet 11 april 1994 - gelijktijdigheid

## 1. Een overzicht van de feiten

1.1. Per e-mail van 12 november 2025 richt X volgend verzoek aan het Federaal Agentschap voor geensmiddelen 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 en 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](mailto: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.”*

1.7. Bij e-mail van 6 februari 2026 richt de aanvrager volgend verzoek tot heroverweging aan het FAGG:

*“Dit schrijven geldt als formeel verzoek tot heroverweging in de zin van de Wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur (“Wob”), m.b.t. uw antwoorden van 29 januari 2026 inzake mijn verzoek dd. **12 november 2025** (“melding uit 2015 – diagnose donorkind donor 7069 / TP53-meldingen 2014–2025”).*

*Tegelijk deel ik mee dat ik, conform uw vermelding, een adviesaanvraag zal neerleggen bij de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten (CTB). Dit verzoek tot heroverweging is dus niet louter “commentaar”, maar een juridisch gestructureerde betwisting van (i) de laattijdige/ontbrekende beslissing, (ii) de kwalificatie van documenten, en (iii) de weigering.*

*Dank voor de nieuwe links toe werden toegezonden. Ik kon de documenten ondertussen downloaden maar stel vast dat hetgeen waarom ik verzocht er niet tussen zit.*

*Alvorens mijn argumentatie te onderbouwen geef ik te kennen dat ik de afgelopen 14 jaar systematisch voor mezelf verslagjes bijhoud inzake contactnames en overlegmomenten met instanties, dus ook met het FAGG. In het verleden heb ik fysieke overlegmomenten gehad met het o.m. heer Lhoir, heer Muylle, heer Malonne, mvr. Astrid Moens, mvr. Van Gastel en met u zelf: heer Van Gelder.*

*In 2019 had ik een overleg met mvr. Van Gastel. Zij was toen medische coördinator hemo- en biovigilantie. Ze lichtte me toe dat ze mbt opvolging van de rapid alerts en biovigilantiemeldingen een overzichtlijst in Excel had opgestart toen bleek dat haar voorganger, de heer Lhoir samen met heer Muylle, dergelijke meldingen nauwelijks hadden opgevolgd. De lijst diende als opvolginginstrument voor gerapporteerde donoren om niet alleen een overzicht van de meldingen te hebben, de lijst liet ook toe om het aantal betrokken centra, aantal gezinnen en kinderen te capteren. Er werd me toen ook toegelicht dat bij een Rapid Alert via de Deense overheid haar dienst kon achterhalen bij welke centra de gameten geleverd waren. Deze informatie werd aan de tabel toegevoegd wat toeliet om de inspectiediensten aan te sturen. Zo kon gericht nagegaan en bijgehouden worden hoeveel gezinnen en kinderen per casus effectief betrokken waren. Deze lijst werd daarnaast ook gebruikt wanneer parlementaire vragen gesteld werden mbt aantal biovigilantiemeldingen en/of voor officiële jaarverslagen.*

*In het overleg werd meegedeeld dat ze samen met een collega, een zekere Hanna Vanderzeypen, retroactief de lijst met de rapid*

*alerts- en biovigilantiemeldingen had getracht aan te vullen met meldingen van voor haar indiensttreding. Dit betroffen allerhande meldingsformulieren die zij en haar collega's her en der op kantoor van de voorganger hadden teruggevonden.*

*Het bestaan van deze Excel werd toegegeven en erkend door Eric Everaert op het overleg met minister Vandenbroucke op 30 mei 2025 op zijn kabinet. In de vrijgave van mailverkeer tussen kabinet en FAGG wordt ook toegegeven dat men de lijst verkeerd had geraadpleegd door een foute interpretatie van één van mijn schriftelijke vragen mbt eerdere melding van een donor of donorkind met TP53.*

*Persoonlijke notities van een ambtenaar verliezen hun persoonlijk karakter en worden beschouwd als officiële documenten (onderworpen aan openbaarheid van bestuur) wanneer ze niet langer uitsluitend voor persoonlijk gebruik dienen, maar worden gedeeld met collega's, opgenomen in een administratief dossier, of wanneer ze essentieel zijn voor de besluitvorming. Ik betwist dan ook ten zeerste uw stellingen om niet te moeten overgaan tot openbaarheid van de bestuur inzake de overzichtslijst of andere TP53-meldingen of notities ervan.*

*Ik herhaal dan ook de vordering en verzoek om openbaarheid van bestuur mbt:*

- een inventaris (lijst) van alle TP53-gerelateerde biovigilantie en Rapid Alert meldingen uit 2014–2025 waarover het FAGG beschikt: datum melding, type melding (donor/donorkind), kanaal/herkomst, betrokken actor gecodeerd, status/opvolgstappen (gecodeerd), en verwijzing naar de bijhorende documenten.*
- de effectieve biovigilantie en Rapid Alert meldingen van TP53-diagnoses bij donoren en/of donorkinderen tussen 2014-2025.*
- een kopij van de overzichtstabel met oudst mogelijke tijdstempel die mevr. Van Gastel en haar collega's bijhielden ter captatie en opvolging van het aantal RA/biovigilantiemeldingen met de reden van blokkering en jaartal van de melding*

*Tot slot wens ik – zonder uitspraak te doen over lopende strafrechtelijke onderzoeken – te benadrukken dat transparante traceerbaarheid van de administratieve keten hier essentieel is.*

*Gelet op de aard van de meldingen (zowel deze hierboven omschreven als in de voorgaande mail) en het feit dat uit de correspondentie blijkt dat bepaalde verzoeken “uit het oog verloren” werden, bestaat er redelijke twijfel of alle vastgestelde of gemelde inbreuken steeds tijdig en volledig aan de bevoegde gerechtelijke instanties werden overgemaakt, temeer wanneer de administratie zelf (mogelijk) in gebreke zou zijn gebleven in opvolging, registratie of interne bewaring.*

*Precies daarom vraag ik om objectieve administratieve sporen (registratie, overdracht, datum, kanaal, ontvangststelsel, status), zodat kan worden nagegaan of de wettelijke en bestuurlijke stappen effectief werden gezet.”*

Deze e-mail wordt ook in cc. aan de Commissie overgemaakt.

1.8. Bij e-mail van 6 februari 2026 antwoordt het FAGG als volgt:

*“Ik bevestig de ontvangst van uw verzoek tot heroverweging. Dit wordt geregistreerd en een antwoord zal u worden overgemaakt binnen de 15 dagen na de ontvangst van het advies van de Commissie, of binnen de 15 dagen na het verlopen van de termijn binnen dewelke de Commissie haar advies dient te verschaffen, zijnde binnen de dertig dagen na de ontvangst van uw verzoek. Voor de zekerheid (maar ik meen uit uw mail te mogen opmaken dat u dat gedaan hebt): u dient een afzonderlijk verzoek tot advies gelijktijdig over te maken aan de vermelde Commissie, het volstaat niet om de Commissie in CC te zetten van uw bericht. Zoals gezegd, ik lees in uw bericht dat u dit ook effectief doet, dus ik vermeld dit enkel voor de volledigheid.*

*Wel een vraag om verduidelijking, wat betreft de links: u stelt dat hetgeen u verzocht “er niet tussen zat”. Kan u dan duiden wat er ontbrak, of wat u juist van mening bent dat u niet werd meegedeeld? Of bedoelt u gewoon de elementen waarvoor geweigerd werd?”*

1.9. Bij e-mail van 8 februari 2026 richt de aanvrager volgend verzoek aan de Commissie:

*“Hierbij dien ik, conform de Wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, een adviesaanvraag in bij uw Commissie, gelijktijdig met een verzoek tot heroverweging dat ik vrijdag per e-mail heb gericht aan het FAGG.*

*Op 12 november 2025 diende ik een WOB in bij het FAGG inzake melding uit 2015 – donor 7069 / TP53-meldingen 2014–2025. Het FAGG reageerde pas na een ingebrekestelling en is van oordeel dat het bestuursdocument waar ik naar achter vroeg niet bestaat. Ik betwist dit ten stelligste, zie hieronder.*

*Ik vraag de commissie het FAGG te adviseren volgende documenten (gedeeltelijk) openbaar maakt met minimale weglatingen, desnoods via consistente codering, en waar men stelt dat documenten niet bestaan: het zoekspoor en de geraadpleegde bronnen concreet verantwoordt:*

- een inventaris (lijst) van alle TP53-gerelateerde biovigilantie en Rapid Alert meldingen uit 2014–2025 waarover het FAGG beschikt: datum melding, type melding (donor/donorkind), kanaal/herkomst, betrokken actor gecodeerd, status/opvolgstappen (gecodeerd), en verwijzing naar de bijhorende documenten.*
- de effectieve biovigilantie en Rapid Alert meldingen van TP53-diagnoses bij donoren en/of donorkinderen tussen 2014-2025.*
- een kopij van de overzicht/tabel met ouds mogelijke tijdstempel die mvr. Van Gastel en haar collega's bijhielden ter captatie en opvolging van het aantal RA/biovigilantiemeldingen met de reden van blokkering en jaartal van de melding*

*Hieronder kan u het volgende terugvinden (van onder naar boven):*

- Het oorspronkelijk WOB-verzoek (12/11/2025)*
- De uitgestuurde reminders + ingebrekestelling (17/12/2025 en 18/01/2025)*
- Het antwoord van het FAGG > gedeeltelijke weigering (dd. 29/01/2026)*
- Het verzoek tot heroverweging aan het FAGG (6/2/202[6])”*

1.10. Het eerdere administratief beroep d.d. 18 januari 2026 wordt door de Commissie onontvankelijk verklaard in Advies nr. 2026-26 van 13 februari 2026 omdat de aanvrager heeft nagelaten om gelijktijdig de administratieve instantie en de Commissie op de hoogte te brengen.

## 2. De ontvankelijkheid van het verzoek om advies

2.1. 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.

Het verzoek om advies kan niet los gezien worden van het verzoek tot heroverweging en beide verzoeken moeten gelijktijdig ingediend worden zodat er duidelijkheid bestaat over de aanvang van de termijn waarin de definitieve beslissing genomen moet worden<sup>1</sup>.

Bovendien moet het verzoek om advies ook rechtstreeks aan de Commissie gericht worden. Door in een e-mail aan de administratieve instantie de Commissie louter in cc. te vermelden, richt een aanvrager geen rechtstreeks verzoek om advies tot de Commissie. Een loutere kennisgeving van een verzoek dat ingediend is bij de administratieve instantie, kan niet gelijkgesteld worden met het indienen van een verzoek bij de Commissie. Het is de vaste adviespraktijk van de Commissie om tot de onontvankelijkheid van een procedure te besluiten indien een

---

<sup>1</sup> In de parlementaire voorbereiding wordt deze voorwaarde als volgt toegelicht:

*“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)

aanvrager haar louter in kennis stelt van een verzoek tot heroverweging bij de administratieve instantie, zonder de Commissie zelf om advies te verzoeken (zie bijvoorbeeld Advies nr. 2023- 68, 11 mei 2023; Advies nr. 2025-156, 16 oktober 2025; vgl. RvSt. nr. 245.943, 28 oktober 2019).

2.2. De aanvrager werd door het FAGG per e-mail van 4 februari 2026 uitdrukkelijk gewezen op de noodzaak om “*tegelijktijd*” zowel een verzoek tot heroverweging bij de instantie en een verzoek om advies bij de Commissie in te dienen. In de e-mail van 6 februari 2026 verduidelijkt het FAGG bovendien dat het niet volstaat om de Commissie, per cc., in kennis te stellen van het verzoek aan de administratieve instantie, maar dat ook een gelijktijdig formeel verzoek aan de Commissie zelf gericht moet worden.

Op 6 februari 2026 heeft de aanvrager weliswaar een verzoek tot heroverweging aan het FAGG gericht (waarvan de Commissie, per cc., ingelicht werd) en aangekondigd dat zij een verzoek om advies bij de Commissie zou indienen, maar heeft zij geen verzoek om advies aan de Commissie zelf gericht. Pas op 8 februari 2026 richtte zij een verzoek om advies aan de Commissie. Door na te laten om gelijktijdig een verzoek tot heroverweging aan de administratieve instantie en een verzoek om advies aan de Commissie te richten, heeft de aanvrager niet voldaan aan de vereiste van artikel 8, § 2, van de wet van 11 april 1994.

Onverminderd het onderzoek naar het voorwerp van het verzoek om inzage, stelt de Commissie, overeenkomstig haar vaste adviespraktijk, bijgevolg vast dat het administratief beroep niet ontvankelijk is.

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, 2 maart 2026,

S. JOCHEMS  
Secretaris

L. DONNAY  
Voorzitter