Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten

Afdeling openbaarheid van bestuur

30 juni 2026

ADVIES 2026-138

met betrekking tot de weigering van inzage in interne communicatie en inspectieverslagen

(CTB/128/2026)

Sleutelwoorden : Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) – interne communicatie en inspectieverslagen – art. 6, § 3, 3°, wet 11 april 1994 – verwijzing naar documenten op website

1. Een overzicht van de feiten

1.1. Per e-mail van 19 april 2026 richt X volgend verzoek aan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG):

> *"Hierbij een verzoek tot openbaarheid van bestuur met betrekking tot de opvolging van de Rapid Alert inzake de TP53-donor.*
>
> *In toepassing van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur dien ik hierbij een verzoek in tot inzage in en/of afschrift van bepaalde bestuursdocumenten met betrekking tot de opvolging van de zgn. "Rapid Alert" inzake de TP53-spermadonor.*
>
> *Dit verzoek heeft betrekking op de wijze waarop de opvolging en controle door het FAGG werd georganiseerd, in het bijzonder ten aanzien van fertiliteitscentra die op het moment van inspectie nog geen (volledige) informatie hadden verstrekt over het aantal betrokken gezinnen en/of kinderen.*
>
> *Voorwerp van het verzoek*
>
> *Ik verzoek om inzage in de volgende categorieën van bestaande bestuursdocumenten:*
>
> *1. Interne communicatie (mailverkeer)*
>
> *Alle bestaande e-mailcommunicatie tussen de dienst Biovigilantie en de inspectiediensten van het FAGG met betrekking tot de opvolging van de Rapid Alert inzake de TP53-donor, voor de periode van december 2023 tot en met mei 2025.*
>
> *Dit omvat in het bijzonder, maar niet uitsluitend:*
>
> - *e-mails waarin inspecties bij fertiliteitscentra worden voorbereid of gepland;*
> - *e-mails waarin wordt verwezen naar centra die op dat moment nog geen (volledige) gegevens hadden aangeleverd over het aantal betrokken gezinnen en/of kinderen;*

- *e-mails waarin instructies, aandachtspunten of vragenlijsten voor inspecties worden besproken.*

2. Inspectieverslagen

Alle inspectieverslagen opgesteld door het FAGG in de periode van december 2023 tot en met mei 2025 naar aanleiding van inspecties bij fertiliteitscentra in het kader van de opvolging van de TP53 Rapid Alert.

Meer bepaald verzoek ik om de verslagen van inspecties bij centra:
- *waarvan op het moment van inspectie gekend was dat zij nog geen, of geen volledige, gegevens hadden verstrekt over het aantal betrokken gezinnen en/of kinderen;*
- *en waarbij in dat kader opvolging of controle werd uitgevoerd.*

Modaliteiten

- *Dit verzoek heeft uitsluitend betrekking op bestaande bestuursdocumenten.*

- *Persoonsgegevens van donoren, patiënten of kinderen hoeven niet te worden meegedeeld; waar nodig kan anonimisering worden toegepast overeenkomstig artikel 6, §2 van de wet van 11 april 1994.*

- *Gedeeltelijke openbaarmaking is uitdrukkelijk aanvaard: indien bepaalde onderdelen niet kunnen worden vrijgegeven, verzoek ik om de overige delen wel mee te delen, met vermelding van de toepasselijke weigeringsgrond.*

- *Indien bepaalde documenten niet bestaan, verzoek ik om dit expliciet te bevestigen.*

[…]"

1.2. Bij e-mail van 5 juni 2026 wijst het FAGG het verzoek van de aanvraagster of op volgende wijze:

"In uw verzoek vraagt u dat de volgende bestuursdocumenten aan u worden bezorgd:

1.1. Interne communicatie (mailverkeer)

U verzoekt specifiek om alle bestaande e-mailcommunicatie tussen de dienst Biovigilantie en de inspectiediensten van het FAGG met betrekking tot de opvolging van de Rapid Alert inzake de TP53-donor, voor de periode van december 2023 tot en met mei 2025.

U somt hierbij op dat het om de volgende (niet-limitatieve) documenten gaat:

- *e-mails waarin inspecties bij fertiliteitscentra worden voorbereid of gepland;*
- *e-mails waarin wordt verwezen naar centra die op dat moment nog geen (volledige) gegevens hadden aangeleverd over het aantal betrokken gezinnen en/of kinderen; e-mails waarin instructies, aandachtspunten of vragenlijsten voor inspecties worden besproken.*

1.2. Inspectieverslagen

U verzoekt daarnaast ook om alle inspectieverslagen opgesteld door het FAGG in de periode van december 2023 tot en met mei 2025 naar aanleiding van inspecties bij fertiliteitscentra in het kader van de opvolging van de TP53 Rapid Alert.

U specifieert dat het moet gaan om verslagen:

- *waarvan op het moment van inspectie gekend was dat zij nog geen, of geen volledige, gegevens hadden verstrekt over het aantal betrokken gezinnen en/of kinderen;*
- *en waarbij in dat kader opvolging of controle werd uitgevoerd.*

2. Beoordeling van uw verzoek

2.1. Betreffende uw verzoek om interne communicatie

Voor wat betreft uw verzoek om interne communicatie komen wij tot de conclusie dat uw verzoek als kennelijk onredelijk moet worden beschouwd, overeenkomstig artikel 3, §3 van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. In de praktijk gaat het om tal van diverse mailboxen van medewerkers die moeten worden doorzocht. Het gaat dus om het identificeren van alle relevante mails van inspecteurs en andere medewerkers. Daarbij moet worden gefilterd op inspecties van fertiliteitscentra en voor elke dergelijke inspectie alle relevante mails moeten worden teruggevonden voor een periode van anderhalf jaar, wat kan oplopen in de honderden mails. Vervolgens moet voor elk van deze mails worden nagegaan of er al dan niet een wettelijke uitzonderingsgrond van toepassing is en moeten persoonsgegevens worden uitgewist.

Dit is voor de toepasselijke tijdsspanne waarbinnen een verzoek om openbaarheid moet worden behandeld geen redelijke werklast, te meer daar de inspecteurs en medewerkers in kwestie hun dagdagelijkse taken moeten kunnen blijven uitvoeren. Om te voldoen aan uw verzoek komen deze taken ernstig in het gedrang.

2.2. Betreffende uw verzoek om inspectieverslagen

Voor wat betreft de inspectieverslagen delen wij u graag mee dat al de relevante inspectierapporten te raadplegen zijn op onze website, voor zover de feiten geen aanleiding gegeven hebben tot een proces-verbaal, dat aan het parket werd overgemaakt. U treft de gepubliceerde PVs via de volgende link: https://www.fagg.be/nl/dossier_spermadonatie/inspecties_van_fertiliteitscentra.

U kan deze lijst doorzoeken om de documenten terug te vinden die volgens u relevant zijn voor uw verzoek.

Wij zijn van oordeel dat hiermee voldaan is aan uw verzoek voor wat betreft dit onderdeel."

1.3. Bij e-mail van 7 juni 2026 richt de aanvraagster volgend verzoek tot heroverweging aan het FAGG:

“Bij beslissing van 5 juni 2026 wees het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) mijn openbaarheidsverzoek gedeeltelijk af en verwees voor een ander deel naar de website. Met dit schrijven dien ik binnen de wettelijke termijn een verzoek tot heroverweging in, overeenkomstig de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Ik betwist de motivering van het FAGG op basis van de volgende gronden:

1. ***Wat betreft de interne communicatie: Onterecht inroepen van "kennelijk onredelijk" verzoek***

U stelt dat het opsporen en filteren van de gevraagde e-mails tussen de dienst Biovigilantie en de inspectiediensten een onevenredige werklast met zich meebrengt. Dit argument is in deze casus feitelijk onjuist en disproportioneel:

Gerichte en gekende context: *De opvolging van de zogeheten "Rapid Alert" (november 2023) omtrent de Deense TP53-spermadonor is een zeer specifiek, afgelijnd en ingrijpend dossier binnen uw agentschap. De dienst Biovigilantie beschikte destijds over een concrete lijst van betrokken fertiliteitscentra (opgemaakt aan de hand van gegevens van de Deense overheid) die proactief werden bevraagd over de aantallen betrokken gezinnen en kinderen.*

Cruciale ontbrekende data: *Het is een publiek en door het FAGG (evenals de bevoegde Minister) in parlementaire commissies en hoorzittingen erkend feit dat niet alle fertiliteitscentra destijds (tijdig) gehoor hebben gegeven aan deze informatieplicht. Dit verklaart waarom de officiële aantallen tot diep in 2025 bleven fluctueren.*

Georganiseerd beheer: *De communicatie vanuit de dienst Biovigilantie richting de inspectiediensten – om specifiek die centra te controleren die weigerden of nalieten de volledige data aan te leveren – betreft geen willekeurige stroom van honderden e-mails, maar een gestructureerde, gecoördineerde uitwisseling ter voorbereiding van gerichte inspectierondes. Het opsporen hiervan*

behoort tot de normale administratieve zorgvuldigheid bij een dossier van dergelijk maatschappelijk en volksgezondheidsgerelateerd belang. Een loutere weigering op basis van "werklast" miskent de maatschappelijke controlefunctie van de openbaarheidswetgeving.

2. ***Wat betreft de inspectieverslagen: ontoegankelijkheid van cruciale handhavingsdata***

U stelt dat de relevante inspectieverslagen reeds via een algemene link op uw website raadpleegbaar zijn, voor zover deze niet aan het parket zijn overgemaakt.

Mijn verzoek richt zich echter specifiek op de inspectieverslagen van de centra waarvan op het moment van de inspectie geweten was dat zij geen of onvolledige gegevens hadden verstrekt. Uit de algemene lijst op uw website is voor mij als burger niet af te leiden welke inspecties specifiek in het kader van deze TP53-opvolging en deze specifieke tekortkoming zijn uitgevoerd. Om te verifiëren of de inspecteurs correct en daadkrachtig gevolg hebben gegeven aan de niet-meewerkende centra, is de overdracht van de specifiek door mij geïdentificeerde verslagen noodzakelijk. Indien bepaalde documenten wegens een lopend gerechtelijk onderzoek (PV aan het parket) zijn uitgezonderd, ontvang ik hierover graag een specifiek, gemotiveerd overzicht per centrum, in plaats van een algemene afwijzing.

Conclusie

De opgedragen oefening en de bijbehorende communicatie dienden juist om het exacte aantal getroffen gezinnen in kaart te brengen. Deze informatie móét binnen een transparante overheidsinstantie traceerbaar en beschikbaar zijn.

Ik verzoek u dan ook vriendelijk uw beslissing te heroverwegen en de gevraagde documenten (al dan niet geanonimiseerd conform de privacywetgeving) alsnog aan mij te bezorgen."

1.4. Bij e-mail van dezelfde dag, verzoekt de aanvraagster ook de Commissie voor de toegang tot en het hergebruik van

bestuursdocumenten, afdeling openbaarheid van bestuur (hierna: Commissie), om een advies.

2. De ontvankelijkheid van het verzoek om advies

De aanvraagster 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 bij het FAGG en een verzoek tot advies bij de Commissie in te dienen.

3. Betreffende de grond van de zaak

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 uitzonderingsgronden in artikel 6 van de wet van 11 april 1994 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. Betreffende de interne communicatie

3.2.1. De aanvraagster vraagt om inzage in "*alle bestaande e-mailcommunicatie tussen de dienst Biovigilantie en de inspectiediensten van het FAGG met betrekking tot de opvolging van de Rapid Alert inzake de TP53-donor, voor de periode van december 2023 tot en met mei 2025".* De aanvraagster verduidelijkt dat het o.a. gaat om e-mails waarin inspecties worden voorbereid of gepland, e-mails waarin wordt verwezen naar centra die nog geen (volledige) gegevens hadden aangeleverd over het aantal betrokken personen, e-mails waarin instructies, aandachtspunten, etc. voor inspecties worden besproken.

Het FAGG beroept zich op artikel 6, § 3, 3°, van de wet van 11 april 1994 om de inzage in de gevraagde documenten te weigeren. Het FAGG merkt

op dat diverse mailboxen moeten doorzocht worden om daarin de relevante mails te identificeren en te analyseren in het licht van hun inhoud en de uitzonderingsgronden in de wet van 11 april 1994, en dit voor een periode van anderhalf jaar, hetgeen volgens het FAGG kan oplopen tot de honderden mails. Het FAGG stelt dat dit een onredelijke werklast met zich mee zou brengen, waardoor de inspecteurs en medewerkers van het FAGG hun dagdagelijkse taken niet meer zouden kunnen uitoefenen.

3.2.2. Artikel 6, § 3, 3°, van de wet van 11 april 1994 bepaalt dat de administratieve instantie de inzage van bestuursdocumenten kan weigeren in de mate dat de vraag kennelijk onredelijk is.

De Commissie heeft reeds in een advies uit eigen initiatief op algemene wijze uiteengezet hoe deze uitzonderingsgrond toegepast moet worden (zie Advies van 1 april 2019, nr. 2019-33). Zij wees daarbij onder andere op het volgende:

> *"De kennelijke onredelijkheid kan, met inachtneming van de zogenoemde verzwaarde motiveringsplicht [t.g.v. het facultatief karakter van de uitzonderingsgrond], slechts worden ingeroepen door een geheel van argumenten in te roepen (en deze daadwerkelijk te concretiseren) die het beroep doen op deze uitzonderingsgrond redelijkerwijze rechtvaardigen, waaronder doch daarom niet op zichzelf genomen, de zware werklast die gepaard gaat met het onderzoeken naar de inroepbaarheid van uitzonderingsgronden, de grote hoeveelheid documenten, de aanwezigheid van heel wat documenten in vreemde talen, de beperkte capaciteit die aanwezig is in de federale administratieve overheid tot wie de aanvraag is gericht, de afwezigheid van een eenvoudige structuur en opbouw van de gevraagde documenten, de lange tijdsduur om het grote aantal documenten te nemen, de noodzaak om een scheiding te maken tussen informatie die als milieu-informatie kan worden gekwalificeerd en informatie die niet als dusdanig kan worden gekwalificeerd, de onmogelijkheid om bepaalde documenten te kunnen lezen en te begrijpen, omdat ze in een vreemd geschrift en/of in een vreemde taal zijn opgesteld, de feit dat het gaat om documenten die grotendeels op papier zijn opgesteld."*

Ook de werklast voor een administratieve instantie kan deel uitmaken van een motivering op basis van artikel 6, § 3, 3°, van de wet van 11 april 1994. Er blijkt evenwel duidelijk uit de rechtspraak van de Raad van State dat dit op zich een onvoldoende motivatie is om de openbaarheid te weigeren (RvSt, nr. 225.549, 21 november 2013, en RvSt, nr. 236.367, 8 november 2016). Een omvangrijke vraag is overigens ook niet noodzakelijkerwijze een onredelijke vraag (RvSt., nr. 256.168, 30 maart 2023). De omvang en slagkracht van de betrokken instantie en de inzetbaarheid van het aantal personeelsleden voor de kwestieuze opdracht komen als essentieel voor om de redelijkheid van de opdracht te beoordelen (RvSt., 255.391, 27 december 2022).

3.2.3. De administratieve instantie motiveert niet op voldoende concrete wijze waarom artikel 6, § 3, 3°, van de wet van 11 april 1994 kan ingeroepen worden.

3.2.3.1. Vooreerst wijst de Commissie er op dat de aanvraagster de communicatie opvraagt met betrekking tot een specifiek, geïdentificeerd of identificeerbaar dossier. De aanvraagster beperkt haar vraag ook tot een afgelijnde periode die op zich niet onredelijk lijkt (anderhalf jaar).

Zoals de Raad van State reeds oordeelde, kan in principe van een administratieve instantie verwacht wordt dat zij zich zo organiseert dat aan de redelijke openbaarheidsverplichtingen tegemoet kan gekomen worden (RvSt., nr. 227.394, 15 mei 2014). Het is dan ook niet onredelijk om aan te nemen (temeer gelet op de gevolgen die verbonden zijn aan de inspecties door het FAGG) dat het FAGG haar dossiers op dusdanige wijze georganiseerd heeft dat op gerichte wijze naar de relevante communicatie kan gezocht worden (zonder dat daarvoor de volledige e-mail uitwisseling binnen de organisatie moet doorzocht worden). Minstens kan er van uitgegaan worden dat de voor de dossiers verantwoordelijke personeelsleden van het FAGG voldoende vertrouwd zijn met de betrokken dossiers om de gevraagde communicatie doeltreffend te identificeren.

Indien er sprake is van omstandigheden die dat verhinderen, moeten deze dan ook meer uitdrukkelijk toegelicht worden.

3.2.3.2. Daarenboven kan het FAGG ook niet volstaan met stijlformules om zich te beroepen op de uitzonderingsgrond in artikel 6, § 3, 3°, van de

wet van 11 april 1994, zoals dat momenteel het geval is in haar beslissing d.d. 5 juni 2026.

De onredelijkheid moet aangetoond worden aan de hand van concrete elementen, zoals een schatting de kwantiteit van het aantal documenten (aantal e-mails, volume, etc.), de effectieve werklast die de analyse vertegenwoordigt, de wijze waarop de informatie georganiseerd wordt binnen de instantie, de eventuele digitalisatie ervan en de daaraan gelieerde mogelijkheden om eenvoudiger gerichte opzoekingen te doen, etc. De administratieve instantie zal dan ook op meer geïndividualiseerde wijze, specifiek toegespitst op haar concrete organisatie, en na concreet onderzoek, moeten aantonen hoeveel personeelsleden en geschatte manuren voor dit onderzoek nodig zijn, en wat de daadwerkelijke impact op de werking van organisatie zal zijn (o.a. rekening houdend met de personeelsbezetting bij de betrokken instantie).

In de mate dat het FAGG opwerpt dat de opzoekingen de uitoefening van de kerntaken van de instantie zouden verhinderen, wijst de Commissie er ook op dat de verplichtingen die voortvloeien uit artikel 32 van de Grondwet en de wet van 11 april 1994 evenzeer deel uitmaken van de kernopdracht en werking van het FAGG. Dit wil niet zeggen dat het FAGG niet kan aanvoeren dat de inwilliging van een verzoek tot inzage de uitoefening van haar taken onmogelijk maakt, wel dat van het FAGG verwacht wordt dat zij de nodige inspanningen moet doen om het verzoek tot inzage te onderzoeken en behandelen, voor zover het gaat om inspanningen die kaderen binnen het redelijke.

3.3. Betreffende de inspectieverslagen

3.3.1. Voor wat betreft de vraag om inzage van de inspectieverslagen die opgesteld werden in het kader van de opvolging van de TP53 Rapid Alert verwijst het FAGG naar haar website waarop bepaalde inspectieverslagen gepubliceerd worden. Het FAGG stelt dat de aanvraagster deze lijst kan doorzoeken om de documenten terug te vinden die volgens haar relevant zijn voor haar verzoek.

3.3.2. Tenzij in specifieke omstandigheden, kan een administratieve instantie niet volstaan met de verwijzing naar haar website in antwoord

op een vraag om inzage van bepaalde bestuursdocumenten. De omstandigheid dat bepaalde informatie reeds op algemene wijze bekend zou gemaakt zijn in de context van de actieve openbaarheidsverplichtingen die rusten op een instantie, doet in principe geen afbreuk aan haar passieve openbaarheidsverplichtingen (vergelijk RvSt., nr. 254.486, 14 september 2022). Daarenboven geeft artikel 4 van de wet van 11 april 1994 een verzoeker een recht op het bekomen van een afschrift van de gevraagde bestuursdocumenten, hetgeen inhoudt dat de administratieve instantie zelf een kopie van de stukken aan de betrokkene moet overmaken.

Bovenstaande vaststellingen gelden des te meer voor wat betreft de huidige vraag. De aanvraagster richt haar verzoek immers op specifieke inspectieverslagen. Op de website van de administratieve instantie is evenwel louter een lijst terug te vinden van de links naar inspectieverslagen van het FAGG, zonder enige aanduiding in de titel van de documenten die het onderwerp en inhoud duidelijk maken, en zonder enige zoekfunctie om meer gerichte opzoekingen te doen. Bovendien kan de aanvraagster niet geacht worden dezelfde vertrouwdheid te hebben met het voorwerp en de context van de inspectieverslagen als de verantwoordelijke personeelsleden binnen het FAGG, en die het haar mogelijk zouden maken de relevante inspectieverslagen te identificeren.

De doorverwijzing door het FAGG kan dan ook niet redelijkerwijze geacht worden om op voldoende wijze tegemoet te zijn gekomen aan het verzoek van de aanvraagster.

3.3.3. Louter indien de identificatie van de inspectieverslagen een analyse zou veronderstellen die verder gaat dan wat reeds in de inspectieverslagen vervat is (maar die zou veronderstellen dat op grond van bijkomende informatie, overwegingen of analyses de relevante verslagen zouden worden bepaald), kan van bovenstaande vaststelling afgeweken worden. Op grond van het recht van toegang tot bestuursdocumenten kan een administratieve instantie er immers niet toe worden verplicht om informatie die tegemoetkomt aan de wensen van een aanvrager, tot een bestuursdocument te verwerken.

Het is in casu echter niet aangetoond dat zulks het geval zou zijn.

3.3.4. Voor zover er wel degelijk sprake zou zijn van als dusdanig bestaande bestuursdocumenten, en voor zover het FAGG geen uitzonderingsgronden inroept en deze afdoende motiveert, is ze ertoe gehouden om de gevraagde bestuursdocumenten openbaar te maken.

Brussel, 30 juni 2026,

S. JOCHEMS	L. DONNAY
Secretaris	Voorzitter