

15 apr 2026 -11:06

Spermadonatie: het FAGG zet een grondige hervorming in om gezinnen en kinderen beter te beschermen

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voert een herstelplan uit om het toezicht op fertiliteitszorg in België duurzaam te versterken. Dit plan volgt op een ernstige crisis die in 2025 aan het licht kwam en heeft als belangrijkste doel gezinnen en donorkinderen beter te beschermen, en tegelijk het vertrouwen van het publiek in een bijzonder gevoelige sector te herstellen.

In 2025 werd het vertrouwen van de betrokken gezinnen en van de samenleving zwaar geschaad door de spermadonatiecrisis, die werd veroorzaakt door het gebruik van sperma van een donor met een genetische afwijking samen met het overschrijden van de 6-gezinnenregel. De crisis bracht structurele tekortkomingen aan het licht in de volledige keten van medisch begeleide voortplanting: van donorselectie en gegevensuitwisseling tot incidentmeldingen en het toezicht op de praktijken in fertiliteitscentra.

Vastberaden optreden voor kwaliteit en veiligheid van donaties

Onder impuls van Dirk Ramaekers, voorzitter van de FOD Volksgezondheid en crisismanager, heeft het FAGG een herstelplan uitgewerkt dat kadert binnen een bredere hervorming van het kwaliteits- en veiligheidstoezicht op fertiliteitszorg. De ambitie is duidelijk: het vertrouwen van alle stakeholders herstellen door meer transparantie, grotere verantwoordelijkheidszin en concrete verbeteringen ten voordele van gezinnen en donorkinderen. Het plan steunt op vijf belangrijke pijlers.

1/ Een nieuw wettelijk kader

- De anonimiteit van donoren wordt opgeheven, waardoor gezinnen en donorkinderen toegang krijgen tot informatie over de identiteit van de donor. Dit vormt een belangrijke stap vooruit voor de bescherming van de rechten van het kind.
- Er wordt een onafhankelijk instituut opgericht dat instaat voor de communicatie aan gezinnen en donorkinderen. Het Instituut voor Donorgegevens zal zowel identificerende (vb. naam, geboortedatum, nationaliteit) als niet-identificerende (vb. haarkleur, lengte) informatie verschaffen over donaties. Dit instituut zal operationeel zijn vanaf 1 juli 2027.
- Het instituut zal beschikken over een centraal gegevensregister (Fertidata), dat zal worden uitgebreid door het opladen van historische gegevens (donaties tussen 2007 en 2024) en verder zal worden verbeterd zodat het FAGG en de fertiliteitscentra beter in staat zijn om quota te bewaken en overschrijdingen snel te detecteren en te melden.

2/ Versterkt inspectieraamwerk

- Vanaf april 2026 tot begin 2027 zullen alle Belgische fertiliteitscentra worden onderworpen aan thematische inspecties door het FAGG.
- Een risico-gebaseerde aanpak zal het mogelijk maken om, waar nodig, de frequentie en reikwijdte van de controles te verhogen. Dit wordt ondersteund door de ontwikkeling van een digitale tool die de planning, uitvoering en opvolging van inspecties efficiënter en transparanter maakt.

3/ Een beter uitgeruste administratie om haar opdracht te vervullen

- Binnen het FAGG wordt een specifieke entiteit opgericht die de activiteiten met betrekking tot fertiliteitscentra zal coördineren en de informatie-uitwisseling en interne samenwerking binnen het agentschap bevordert.

- De risicocultuur binnen het FAGG wordt versterkt.
- De inspectiecapaciteit van het FAGG wordt aanzienlijk versterkt door de aanwerving van bijkomende inspecteurs en het versterken van interne opleidingen.

4/ Verantwoordelijkheid voor alle actoren

Naast het FAGG wordt ook de verantwoordelijkheid van alle actoren in de fertiliteitssector versterkt.

- Fertiliteitscentra en ziekenhuizen worden aangemoedigd om transparanter te werken. De inspectierapporten van het FAGG worden nominatief gepubliceerd. De resultaten van de fertiliteitsbehandelingen in de centra worden ook publiek gemaakt vanaf 2027.
- Er komt een duidelijker sanctiebeleid, met precieze criteria voor waarschuwingen, schorsingen en intrekkingen van erkenningen. Het FAGG werkt eveneens aan de uitwerking van administratieve geldboetes.

5/ Beter gegevensuitwisseling

- Het herstelplan voorziet in een verbetering van de gegevensuitwisseling en het beheer van meldingen. Incidenten, quota-overschrijdingen en ernstige gebeurtenissen moeten sneller en meer gestructureerd worden gemeld, met duidelijke escalatieprocedures die garanderen dat kritieke informatie tijdig de bevoegde autoriteiten en de burgers bereikt.

Een duurzame inzet voor gezinnen en kinderen

De uitvoering van het plan zal geleidelijk verlopen en loopt tot 2027, met regelmatige voortgangsrapporten voor het publiek en de betrokken stakeholders. Met dit herstelplan wil het FAGG niet alleen concrete oplossingen bieden voor de tekortkomingen die tijdens de crisis aan het licht kwamen, maar vooral een transparanter en veiliger kader creëren voor fertiliteitszorg in België, in de eerste plaats ten voordele van gezinnen en donorkinderen.

Dirk Ramaekers

Voorzitter van de FOD Volksgezondheid en Crisismanager

Meer info?

icm@fagg-afmps.be

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
België
+ 32 2 528 40 00
<http://www.fagg.be>

Ann Eeckhout
Woordvoester van het Federaal
Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
+32 2 528 40 12
+32 495 23 71 69
ann.eeckhout@afmps-fagg.be