

01 sep 2026 -18:16

Quota-overschrijdingen: het FAGG zet werkzaamheden voort en versterkt de transparantie

Naar aanleiding van de persartikels die vandaag zijn verschenen over een nieuw geval van quota-overschrijding waarbij een buitenlandse gametendonor is betrokken, en de publicatie van de bijbehorende informatie op zijn website, wil het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) de situatie verduidelijken. Het FAGG benadrukt dat de identificatie en publicatie van nieuwe quota-overschrijdingen kadert in de voortzetting van het werk dat het agentschap heeft opgestart en in het streven naar transparantie ten aanzien van de burgers.

Zoals het FAGG eerder al heeft aangegeven, zijn er verschillende factoren die verklaren waarom er sinds 2025 meer overschrijdingen van de quota worden vastgesteld. Zo is er meer gedetailleerde informatie beschikbaar dankzij de invoering van een applicatie voor biovigilantiemeldingen, zijn er spontane meldingen door fertiliteitscentra over overschrijdingen in hun eigen centrum, en zijn er nieuwe vaststellingen door de intensivering van de inspecties.

Deze verschillende maatregelen leiden logischerwijs tot de vaststelling van nieuwe overschrijdingen van de quota.

Daarnaast heeft het FAGG al benadrukt dat de tot op vandaag vastgestelde quota-overschrijdingen, die regelmatig op de website worden geactualiseerd, geen volledig beeld geven van de werkelijke situatie. De publicatie van deze overschrijdingen stelt het agentschap wel in staat fr transparantieplicht ten aanzien van de burgers na te komen, in afwachting van de consolidatie van de gegevens via de implementatie van het nieuwe centraal donorenregister, met integratie van retrospectieve gegevens.

Uit recente artikelen in de pers blijkt dat dergelijke overschrijdingen in verschillende landen voorkomen, wat eens te meer aantoont dat er een Europese aanpak nodig is. De invoering van een Europees centraal donorenregister en de harmonisering van de quota die in de verschillende lidstaten van toepassing zijn, vormen essentiële instrumenten om quota-overschrijdingen te voorkomen, de traceerbaarheid van grensoverschrijdende donaties te verbeteren en het vertrouwen in en de kwaliteit van medisch begeleide voortplanting te waarborgen. Het agentschap zal zich bij andere Europese autoriteiten en instellingen actief blijven inzetten voor deze ontwikkelingen.

Tot slot zet het FAGG de uitvoering van zijn “Herstelplan voor het toezicht op fertiliteitscentra” voort om de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van gametendonaties in België te waarborgen, de transparantie van het systeem te verbeteren en de bescherming van gezinnen en kinderen die zijn geboren dankzij een donatie duurzaam te versterken.

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