

Herstelplan toezicht fertiliteitscentra

15 april 2026



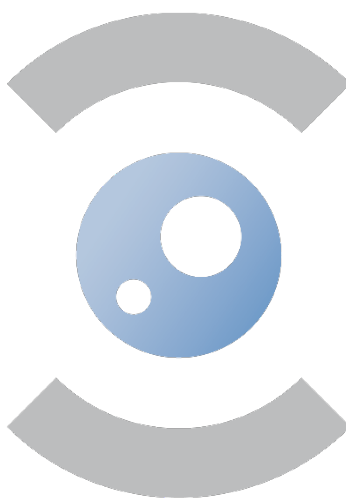
federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten

.be

Inhoudstafel

Inhoudstafel	2
Voorwoord	4
Samenvatting	5
1. Inleiding	6
1.1. Context en doelstellingen van dit herstelplan	6
1.2. Resultaten van de FIA-audit	6
1.3. Betrekken van belanghebbenden	8
2. Prioritaire focusdomeinen om het vertrouwen te herstellen	9
2.1. Een nieuw wettelijk kader	9
2.1.1. Huidige problematiek op Europees en nationaal vlak	9
2.1.2. Transparantie voor de burgers en het beleid	9
2.1.3. Federale wetwijziging	11
2.2. Versterkt inspectieraamwerk en beheer van notificaties	12
2.2.1. Planning	12
2.2.2. Wettelijke vereisten	12
2.2.3. Aanpassing van de risico-gebaseerde inspectieplanning	13
2.2.4. Beschikbare middelen	14
2.2.5. Uitvoering	15
2.3. Versterking van de capaciteit van het FAGG	17
2.3.1. Risicocultuur	17
2.3.2. Opleidingen	17
2.3.3. Governance	17
2.4. Responsabilisering van alle actoren op het gebied van medisch begeleide voortplanting en versterking van de zorg	18
2.4.1. Transparantie over kwaliteit	18
2.4.2. Psychosociale zorg	20
2.4.3. Belendend beleid om mogelijke tekorten te mitigeren	20
2.4.4. Sancties	20
2.5. Efficiëntere gegevensuitwisseling	23
2.5.1. Overschrijding quota	23
2.5.2. Melding van donoren die onderzocht worden	23
2.5.3. Kennisgeving van ernstige voorvallen	23
2.5.4. Meldingen van incidenten of ernstige bijwerkingen	23
2.5.5. Bewustmaking van correct gebruik van Fertidata	23
2.5.6. Duidelijke escalatieprocedures	23
3. Vervolgstappen	25
3.1. Nieuwe inspectieronde fertiliteitscentra	25
3.2. Tijdslijnen herstelplan	26

4.	Epiloog.....	27
5.	Bijlagen.....	28
5.1.	Bijlage 1 – Status van de reacties op de aanbevelingen FIA-audit (self-reporting FAGG – maart 2026).....	28
5.2.	Bijlage 2 – Begrippenlijst.....	33



Beste lezer,

De gebeurtenissen in de fertiliteitszorg die het afgelopen jaar aan het licht zijn gekomen, hebben velen diep geraakt. Deze situatie bleek jammer genoeg niet uitzonderlijk en trof ook andere EU-landen, gezien de internationalisering van de gametenhandel. Gezinnen die op het zorgsysteem vertrouwd zijn in een kwetsbare periode in hun leven, doorstaan onzekerheden die moeilijk om dragen zijn. Voor donorkinderen en donoren gaat het over fundamentele zaken zoals hun identiteit, gezondheid en toekomst. Dat vraagt bovenal om een respectvolle reactie: erkennen, transparantie bieden, luisteren en verantwoordelijkheid nemen.

We mogen ons op zo'n moment niet verschuilen achter procedures of bevoegdheden. Het gezondheidssysteem dient te bewijzen dat het kinderen en (wens)ouders beschermt. Deze crisis noopt de samenleving de vraag te stellen wat we hieruit leren.

Dit herstelplan is daarom niet louter een reeks maatregelen maar de start van een publiek engagement en erkenning van wat er mis is gelopen, het opnemen van verantwoordelijkheden, transparante communicatie naar de betrokkenen en de burgers, en aantoonbare verbeteringen in toezicht en kwaliteit. Zo hopen we dat mensen met een kindwens opnieuw met vertrouwen keuzes kunnen maken in de fertiliteitszorg.

De eerste FIA-audit (oktober 2025) maakte duidelijk waar de structurele tekortkomingen en kwetsbaarheden zitten. Dat is confronterend maar ook noodzakelijk: als we verbetering willen aanbrengen, dan moeten we benoemen wat niet of onvoldoende werkt in het huidige systeem.

Dit herstelplan vereist nauwe samenwerking en overleg met de betrokken diensten van het FAGG, de fertiliteitscentra, beroepsvereniging, patiëntenorganisaties, de FOD VVVL en andere overheden. Dialoog maar ook responsabilisering en meer daadkracht moeten daarbij hand in hand gaan.

Transparantie is de cruciale voorwaarde voor herstel van vertrouwen. Daarom kiezen we in dit plan consequent om het publiek beter te informeren, o.a. door het toegankelijk maken van inspectieverslagen, het oprichten van het Instituut voor Donorgegevens kwaliteitsindicatoren van fertiliteitscentra en het rapporteren van de implementatie van dit herstelplan kenbaar te maken. Het plan is voor het ruime publiek geschreven. Een begrippenlijst is beschikbaar in bijlage.

We danken iedereen die meewerkt aan dit herstel: de gezinnen en donoren die hun stem laten horen, de vele zorgverleners die elke dag streven naar kwaliteitsvolle zorg en de medewerkers binnen de betrokken overheidsdiensten die met integriteit en tomeloze inzet eraan werken om het in de toekomst beter te doen. We beseffen dat we het vertrouwen opnieuw moeten opbouwen met concrete resultaten en aandacht voor de mensen om wie het uiteindelijk draait.

Dirk Ramaekers
Crisismanager FAGG
Voorzitter van het directiecomité van de FOD VVVL

Hugues Malonne
Administrateur-Generaal van het FAGG

Samenvatting

De aanleiding voor dit herstelplan is een ernstige crisis in de Belgische fertiliteitszorg, veroorzaakt door het overschrijden van donorquota en het gebruik van genetisch risicovol donorsperma. Deze gebeurtenissen hebben geleid tot een verlies van vertrouwen bij gezinnen, donorkinderen en het brede publiek. In reactie hierop werd een grondige audit uitgevoerd door de Federale Interne Audit, die tekortkomingen blootlegde in het toezicht, de gegevensuitwisseling, de opvolging van incidenten binnen het FAGG en in de fertiliteitssector.

Het herstelplan zet in op een brede en diepgaande hervorming van het toezicht op fertiliteitscentra. Centraal staat de ambitie om het vertrouwen van patiënten en burgers te herstellen door transparantie, verantwoordelijkheid en structurele verbeteringen. De eerste belangrijke actie is het **nieuwe wettelijke kader**. De anonimiteit van gametendonoren wordt afgeschaft, waardoor donorkinderen vanaf een bepaalde leeftijd recht krijgen op informatie over hun donor. Daarnaast wordt het Instituut voor Donorgegevens opgericht, dat als onafhankelijk orgaan de centrale registratie en informatieverstrekking rond donorgegevens zal verzorgen. Fertidata, het digitale register voor donorgegevens, wordt uitgebreid en geoptimaliseerd, zodat het FAGG en de fertiliteitscentra beter in staat zijn om quota te bewaken en incidenten snel te detecteren en te melden.

Een tweede pijler van het plan is de **versterking van het inspectieraamwerk**. Vanaf het voorjaar van 2026 tot uiterlijk begin 2027 zullen alle fertiliteitscentra door het FAGG worden geïnspecteerd. Het FAGG voert een risico-gebaseerde inspectieplanning in, waarbij inspecties worden afgestemd op het risicoprofiel van elk centrum. Dit wordt ondersteund door de ontwikkeling van een digitale tool die de planning, uitvoering en opvolging van inspecties efficiënter en transparanter maakt.

Het herstelplan besteedt ook bijzondere aandacht aan de **versterking van de capaciteit van het FAGG**. Er wordt intern een specifieke entiteit opgericht die alle activiteiten rond fertiliteitscentra coördineert, met als doel de informatie-uitwisseling en samenwerking tussen de verschillende diensten te optimaliseren. De risicocultuur binnen het agentschap wordt versterkt, zodat medewerkers proactief omgaan met signalen van risico's en tekortkomingen. De inspectiecapaciteit wordt uitgebreid door de aanwerving van extra inspecteurs en het versterken van interne en externe opleidingen, zodat het FAGG kan voldoen aan de verhoogde eisen van zowel nationale als Europese regelgeving.

Naast de acties binnen het FAGG worden ook **de verantwoordelijkheden van andere actoren in de fertiliteitszorg aangescherpt**. Van fertiliteitscentra en ziekenhuizen wordt verwacht dat ze transparanter rapporteren over hun kwaliteitsindicatoren en inspectieresultaten. Er wordt voorzien in de publicatie van inspectierapporten en kwaliteitsindicatoren, zodat patiënten een geïnformeerde keuze kunnen maken. Tegelijkertijd wordt het sanctiebeleid geharmoniseerd en geformaliseerd, met duidelijke criteria voor waarschuwingen, schorsingen en intrekkingen van erkenningen. Het FAGG werkt aan de invoering van administratieve geldboetes om sneller en effectiever te kunnen optreden bij overtredingen.

Een **efficiëntere gegevensuitwisseling** vormt de vijfde pijler van het plan. Incidenten, quota-overschrijdingen en ernstige voorvallen worden voortaan sneller en gestructureerder gecommuniceerd, zowel intern binnen het FAGG als extern naar de bevoegde minister en andere belanghebbenden. Er worden duidelijke escalatieprocedures ingevoerd, zodat informatie over risico's en incidenten tijdig en op het juiste niveau wordt gedeeld.

Het herstelplan voorziet in een gefaseerde implementatie, met duidelijke tijdslijnen en mijlpalen tot 2027. De voortgang wordt periodiek gerapporteerd aan het publiek en de betrokken stakeholders. Door deze acties beoogt het FAGG niet alleen een antwoord te bieden op de huidige crisis, maar vooral een duurzaam en transparant kader te creëren voor de toekomst van de fertiliteitszorg in België. Het plan benadrukt het belang van samenwerking tussen alle betrokken partijen en benadrukt dat het herstel van vertrouwen alleen mogelijk is door aantoonbare verbeteringen en consequente naleving van gemaakte afspraken.

1. Inleiding

1.1. Context en doelstellingen van dit herstelplan

De crisis rond spermadonatie die in mei 2025 aan het licht kwam, werd veroorzaakt door het overschrijden van quota in bepaalde fertiliteitscentra en bracht bijkomende kwaliteitsproblemen in de hele reproductieve geneeskunde aan het licht. Dit heeft bij veel gezinnen, donorkinderen, wensouders, donoren, en burgers een fundamenteel gevoel geraakt: wie een kinderwens heeft en hiervoor beroep doet op de diensten van een fertiliteitscentrum, rekent erop dat veiligheid, kwaliteit en het naleven van het wettelijk kader altijd primeren en dat de overheid hier adequaat toezicht op uitoefent. Bijna 200 kinderen in 14 Europese landen zijn verwekt met sperma van eenzelfde anonieme donor met een TP-53-genmutatie die het risico op kanker sterk verhoogt. Ook Belgische gezinnen zijn door deze zaak getroffen. In totaal werden 38 gezinnen in ons land geholpen met sperma van deze donor. **Het dossier bracht daarmee de duidelijke overschrijding aan het licht van het Belgische wettelijke maximum van zes gezinnen per donor.** Deze zesgezinnenregel heeft als doel medische, ethische en sociale risico's te beperken die gepaard gaan met een overmatig gebruik van gameten van eenzelfde donor.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) richtte in juni 2025 een interne crisiscel op en vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Frank Vandenbroucke bestelde bij de Federale Interne Audit (FIA) een eerste **audit** om de betrokken processen bij het FAGG grondig te evalueren. De audit toonde aan dat deze crisis niet draait om een alleenstaande casus, maar om problemen in de ganse keten: fertiliteitscentra, gametenbanken, meldsystemen, gegevensuitwisseling en overheidstoezicht.

Op basis van de audit werd de afgelopen maanden gewerkt aan een herstelplan, dat in dit document nader wordt toegelicht. Het doel van dit plan is het herstellen van vertrouwen in zowel de fertiliteitscentra als de overheidsinstellingen. Het herstel is gebaseerd op drie elementen:

1. **Verdere gevolgen beperken en mensen beschermen:** betrokken gezinnen en donorkinderen worden snel, correct en op humane wijze geïnformeerd.
2. **Aantoonbaar voorkomen dat dit opnieuw gebeurt:** de keten, lopende van donorselectie, traceerbaarheid, limieten, inspectie en meldingen opvolgen, versterken.
3. **Openheid en verantwoordelijkheid bewerkstelligen:** op transparante wijze uitleggen wat misliep en wat nodig is om deze situaties in de toekomst te vermijden.

De huidige crisis rond gametendonatie en fertiliteitscentra in België legt diverse systemische zwaktes bloot in het beheer en de controle van deze gevoelige sector die ingebed zijn in een bredere Europese realiteit: voortplantingszorg en donatie bewegen zich al jaren over landsgrenzen heen via samenwerking tussen commerciële gametenbanken en fertiliteitscentra, verschillen in nationale regels en een groeiende vraag naar donorgameten. Internationalisering heeft voordelen maar maakt het systeem ook kwetsbaar: grote verschillen in screening, traceerbaarheid, gegevensuitwisseling of toepassing van limieten maken dat risico's zich sneller verspreiden en tijdig ingrijpen moeilijker wordt. Deze crisis maakt dit duidelijk zichtbaar.

Het herstelplan van toezicht op de fertiliteitszorg is een kans tot een betere samenwerking te komen in de fertiliteitssector en een opportuniteit om de kwaliteit en veiligheid van patiënten beter te waarborgen en het vertrouwen van het publiek in de actoren en praktijken van medisch begeleide voortplanting te herstellen.

1.2. Resultaten van de FIA-audit

De audit werd uitgevoerd door de FIA tussen juni en oktober 2025 en omvatte een onafhankelijke verificatie van de processen gelinkt aan fertiliteitscentra bij de betrokken diensten van het FAGG: Directoraat-generaal Post Vergunningen, Directoraat-generaal Inspectie, en de Diensten van de administrateur-generaal. De centrale vraagstelling was in welke mate het FAGG effectief toezicht houdt op de naleving van de zesgezinnenregel door Belgische fertiliteitscentra.

De FIA-audit werd georganiseerd rond zeven assen: (1) erkenningen voor fertiliteitscentra, (2) behandeling van biovigilantiemeldingen gelinkt aan fertiliteitscentra, (3) beheer van Fertidata, (4) onderzoeken gelinkt aan fertiliteitscentra, (5) inspecties binnen fertiliteitscentra, (6)

klachtenbeheer en (7) externe communicatie. Het volledige verslag van de audit is [hier](#)¹ terug te vinden.

De FIA-audit concludeerde samengevat dat, ondanks de competentie van de mensen binnen het FAGG, het moeilijk is om problemen rond gametendonatie tijdig te ontdekken en consequent op te volgen door de manier waarop inspecties, biovigilantiemeldingen, klachten en communicatie georganiseerd zijn.

- **Inspecties tonen niet met voldoende zekerheid aan of de limiet al dan niet werd overschreden.** De huidige inspecties bieden onvoldoende garanties dat overschrijdingen van het donorquotum worden gedetecteerd. Dit komt o.a. door te veel controlepunten (het overschrijden van quota is slechts één van de vele mogelijke overtredingen die een impact kunnen hebben op de volksgezondheid), te weinig inspectietijd en -capaciteit, en omdat inspecteurs Fertidata juridisch niet kunnen gebruiken om te controleren of de centra de correcte donoren hebben opgenomen.
- **Inspecties gebeuren te weinig en/of te laat.** Wettelijk hoort het FAGG regelmatig controle uit te voeren op de fertiliteitscentra, maar door onvoldoende capaciteit ontstond een achterstand en gebeurde het dat de tijd tussen twee inspecties sterk opliep. Daarnaast was de inspectieplanning niet gebaseerd op een gedocumenteerde risicoanalyse maar werd de inspectieplanning in belangrijke mate gestuurd door wettelijk vastgelegde termijnen. Dit liet, gelet op de beschikbare capaciteit, onvoldoende ruimte voor een effectieve risico-gebaseerde prioritering, aangezien deze termijnen strikt moesten worden nageleefd om telkens de legale vergunningsstatus van de centra te waarborgen.
- **Opvolging van een overtreding gebeurt, maar vaak (veel) te laat.** Bij overtreding door een fertiliteitscentrum vraagt het FAGG doorgaans een *Corrective And Preventive Action Plan* (CAPA-plan). Voor bepaalde dossiers wordt tussentijdse opvolging voorzien maar meestal gebeurt de opvolging pas bij de volgende inspectie. Door de lage inspectiefrequentie kan dat jaren later zijn.
- **Sancties en gevolgen zijn niet consequent omdat criteria ontbreken.** Het FAGG beschikt over een arsenaal aan sancties zoals het geven van waarschuwingen, opmaken van processen-verbaal, en intrekken of schorsen van erkenningen. Er bestaan basisprincipes, maar die moeten worden verduidelijkt om objectief te kunnen bepalen wanneer welk instrument wordt gebruikt. Daardoor is gelijke behandeling van dossiers niet gegarandeerd.
- **Beslissingen zijn niet altijd goed traceerbaar.** Bij klachten en meldingen worden dossiers onderzocht en volgt er een waarschuwing, proces-verbaal, extra inspectie of niets. Door een gebrek aan traceerbaarheid en transparantie van beslissingen en motivering kan niet altijd worden verzekerd dat er voor elke klacht of melding aantoonbaar een beslissing is genomen.
- **De ernst van biovigilantiemeldingen wordt beoordeeld, maar deze beoordeling wordt momenteel onvoldoende formeel en transparant gedocumenteerd.** Biovigilantie is het systematisch monitoren van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen om de toepassing van de verschillende menselijk lichaamsmateriaal veiliger en effectiever te maken. De ernst van biovigilantiemeldingen wordt niet systematisch formeel gedocumenteerd. De biovigilantiedienst kan niet garanderen dat maatregelen van centra na een ernstig incident effectief zijn uitgevoerd en de opvolging hangt sterk af van inspecties.
- **Interne communicatie verloopt suboptimaal.** De huidige werkwijze voor de beoordeling en documentatie van meldingen biedt onvoldoende garanties voor systematische traceerbaarheid, consistente opvolging en een uniforme inschatting van

¹ Zoals beschikbaar op 20 maart 2026

ernst en prioriteit. Daarnaast is de informatie-uitwisseling en samenwerking over departementen heen onvoldoende gestructureerd.

- **Fertidata is cruciaal maar nog niet volledig effectief vanwege het huidige wettelijke kader.** Fertidata heeft het potentieel om overschrijdingen te voorkomen in de toekomst maar is vandaag nog niet effectief als waarborg, voornamelijk door een gebrek aan historische gegevens. Het oorspronkelijke doel was de bescherming van de privacy te benadrukken. Echter, het feit dat noch de inspecteurs, noch verantwoordelijken van het FAGG directe en volledige toegang tot het systeem hebben, vermindert de effectiviteit op het vlak van toezicht en preventie aanzienlijk. Bovendien laat Fertidata het FAGG momenteel niet toe om een donor te blokkeren bij een gedetecteerde overschrijding en kunnen fertiliteitscentra onvoldoende vlot hun eigen registraties in Fertidata raadplegen.
- **Klachten indienen is voor burgers niet duidelijk en prioritering ontbreekt.** Er is geen duidelijk centraal kanaal voor klachten over externe partijen zoals fertiliteitscentra. Niet alle klachten komen centraal terecht. Klachten worden niet geprioriteerd op basis van ernst, terwijl sommige dossiers sneller zouden moeten worden behandeld dan andere.
- **De timing van de externe communicatie is niet optimaal en er ontbreekt een escalatieprocedure.** De regels rond communicatie geven onvoldoende aan wat als gevoelige informatie moet worden behandeld, wie wanneer moet valideren, en wanneer communicatie moet plaatsvinden. Daardoor is een consequente opvolging niet gegarandeerd. Er is ook een gebrek aan gestructureerde interne gegevensuitwisseling tussen teams en er bestaat geen duidelijke escalatieprocedure, wat late communicatie naar politiek en publiek tot gevolg kan hebben bij potentieel ernstige incidenten.

De FIA-audit bundelde 20 aanbevelingen waarvan er 10 hoge prioriteit hebben. Het FAGG is met deze aanbevelingen onmiddellijk aan de slag gegaan en heeft reeds belangrijke voortgang gemaakt op een aantal zaken (zie bijlage 1).

Om de overige vaststellingen aan te pakken en de aanbevelingen in praktijk om te zetten, is gezamenlijke actie nodig.

Samengevat zal het FAGG in nauwe samenwerking met de fertiliteitscentra in de volgende domeinen aanpassingen doorvoeren. Ze worden in meer detail uiteengezet in de volgende hoofdstukken van dit herstelplan:

1. Een nieuw wettelijk kader
2. Een versterkt inspectieraamwerk en beheer van notificaties
3. Een versterking van de capaciteit van het FAGG
4. Een responsabilisering van alle actoren op het gebied van medisch begeleide voortplanting en versterking van de zorg
5. Een efficiëntere gegevensuitwisseling

Dit herstelplan past ook binnen het kader van de Europese regelgevende ontwikkelingen, met name de aanstaande implementatie van de SoHO-verordening (*Substances of Human Origin*) vanaf augustus 2027. Die zal de eisen met betrekking tot stoffen van menselijke oorsprong (inclusief gameten) harmoniseren, het principe van risico-gebaseerde inspecties herhalen, de inspectiefrequentie herzien en nieuwe instrumenten zoals documentinspecties introduceren.

1.3. Betrekken van belanghebbenden

Dit herstelplan is het resultaat van een collectieve en samenwerkingsgerichte aanpak waarbij tal van belanghebbenden in verschillende mate betrokken waren. Allereerst werd de tijd genomen om naar **mensen** te luisteren die door deze crisis werden getroffen. Er werd contact genomen met verenigingen die verschillende belanghebbenden vertegenwoordigen (bv. BSRM, VZW Donorkinderen, LUSS ASBL, VZW Ik zit met een ei, VZW Çavaria). Ook met leidinggevendenden van de **fertiliteitscentra** vond de nodige dialoog plaats. Naast de verantwoordelijken van de centra werden ook de algemeen directeurs en medisch directeurs van de **betrokken ziekenhuizen** uitgenodigd om hun visie te delen over verschillende onderwerpen die in dit document aan bod

komen. Ten slotte hebben de **medewerkers van het FAGG** in belangrijke mate bijgedragen aan het opstellen van dit document, waarbij ze de kans hebben gegrepen om de huidige werkwijzen te verbeteren om hun werking te optimaliseren en dergelijke crisissen in de toekomst te vermijden.

2. Prioritaire focusdomeinen om het vertrouwen te herstellen

2.1. Een nieuw wettelijk kader

2.1.1. Huidige problematiek op Europees en nationaal vlak

Tijdens de crisis zijn tekortkomingen aan het licht gekomen met betrekking tot het Europese wettelijke kader, meer bepaald de richtlijn² en de afgeleiden daarvan over de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de donatie van menselijke weefsels en cellen. Zo bestaan er aanzienlijke verschillen tussen de lidstaten, met name op het gebied van **traceerbaarheid en kwaliteit**. De Europese richtlijn³ stelt basisveiligheidsnormen vast voor biologische testen voor donorselectie (voornamelijk op vlak van infectieziekten zoals hiv en hepatitis), maar schrijft niet voor welke genetische tests uitgevoerd moeten worden. De beoordeling is gebaseerd op een grondige anamnese om risicofactoren te bepalen op basis van het risicoprofiel van de donor. Elk land en gametenbank hanteert daardoor zijn eigen protocol, afhankelijk van de geldende wetgeving in het bevoegde land.

Ten tweede is er **geen gecentraliseerd en gedeeld Europees register** van gametendonoren. Bij gebrek aan een dergelijk register hebben ziekenhuizen en nationale toezichthouders geen volledig zicht op de geschiedenis van de donor.

Ten slotte hebben de lidstaten een grote beleidsvrijheid op ethische en maatschappelijke vragen zoals **anonimiteit en het maximaal aantal kinderen** per donor. Sommige landen verbieden anonimiteit, terwijl andere anonimiteit behouden of de keuze bieden, waardoor ze belangrijke leveranciers van gameten worden. Variaties in de limiet van het aantal kinderen per donor dragen ook bij tot zogenaamd "gametentourisme" om nationale regels te omzeilen.

Er zijn verschillende tekortkomingen vastgesteld in het Belgische wettelijke kader. Ten eerste kon de toepassing van de Belgische wet die het gebruik van donorsperma beperkt tot maximaal **zes gezinnen nauwelijks betrouwbaar worden gecontroleerd** wegens gebrek aan voldoende middelen en instrumenten. De FIA-audit heeft een aantal (wettelijke) beperkingen aan het licht gebracht met betrekking tot het Fertidata-systeem, evenals een tekort aan personeel om alle inspecties binnen de vereiste termijnen uit te voeren, met de gekende gevolgen.

Ten tweede bestaat er geen gecentraliseerde structuur of duidelijk protocol om families snel te **waarschuwen** in geval van ontdekking van ernstige incidenten of bijwerkingen zoals een genetisch risico voor hun kind na de donatie, waardoor fertiliteitscentra dit geval per geval moeten afhandelen. Bovendien worden donorkinderen niet beschouwd als patiënt van de fertiliteitscentra, zodat ze maar beperkte mogelijkheden hebben op vlak van informatiedeling met het kind.

Ten slotte laat het wettelijke **principe van anonimiteit** niet toe om de informatie over het aantal kinderen geboren uit buitenlandse donoren onmiddellijk en efficiënt te consolideren. Het principe van anonimiteit werd door het Grondwettelijk Hof⁴ in vraag gesteld omdat dit het recht op anonimiteit van de donor boven het recht van het kind om zijn afkomst te kennen plaatst.

2.1.2. Transparantie voor de burgers en het beleid

Een optimalisatie van het wettelijke kader, de wijzigingen en aanpassingen van Fertidata en de verhoogde toezichtsbevoegdheden moeten de transparantie voor de burgers en het beleid

² Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

³ Bijlage III bij Richtlijn 2006/17/EC van de Commissie van 8 februari 2006 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EC

⁴ [Grondwettelijk Hof Arrest nr. 102/2024 van 26 september 2024](#), geconsulteerd op 31 maart 2026

vergroten. In het bijzonder zouden de volgende door de regering voorgestelde wijzigingen goed zijn. Deze zijn dus afhankelijk van het resultaat van het wetgevend proces in België en in de EU.

- **De anonimiteit opheffen in België:** De opheffing van de anonimiteit zal donorkinderen toegang bieden tot informatie over de herkomst en traceerbaarheid van de donor, evenals over het aantal gezinnen dat uit dezelfde donor is ontstaan. Dit plaatst het recht van het kind centraal en draagt bij aan een betere naleving van de zesgezinnenregel. Deze bepaling is op 27 februari 2026 door de ministerraad goedgekeurd.
- **Centraal donorregister op EU-niveau:** een dergelijk register zou de informatie over de donoren centraliseren en het risico beperken dat gameten van eenzelfde donor in meerdere landen overmatig worden gebruikt. Zo'n register kan ook de harmonisatie van regels en kwaliteitsnormen tussen landen bevorderen, waardoor de veiligheid en traceerbaarheid van donaties worden verbeterd.
- **Gelijksoortig quotum op EU-niveau:** een Europees quotum voor het maximaal aantal kinderen (of gezinnen) dat kan worden voortgebracht (of geholpen) met gameten van eenzelfde donor kan gunstig zijn om het risico van onbedoeld bloedverwantschap te vermijden en om de risico's van reproductief toerisme te ondervangen. Tegelijkertijd wordt zo het psychologisch welzijn van kinderen die uit een donatie voortkomen beschermd gezien de ontdekking van een buitensporig groot aantal broers en zussen destabiliserend kan zijn.

Met betrekking tot Europese kwesties heeft België dit debat proactief opgestart en een coalitie (coalition of the willing) gevormd met landen als Denemarken en Zweden. Er worden momenteel verdere initiatieven genomen om deze coalitie uit te breiden en deze cruciale punten op de Europese agenda te plaatsen.

Vorbij de strikte wettelijke wijzigingen zal de regulering van het fertiliteitsbeleid in België worden versterkt door drie initiatieven:

- **Opstellen van richtlijnen met betrekking tot de uit te voeren screening van donoren:** in samenwerking met de fertiliteitscentra zal een geharmoniseerde aanpak worden uitgewerkt voor de screening van donoren. Deze richtlijnen worden regelmatig herzien om rekening te houden met de voortdurende wetenschappelijke vooruitgang. Een overlegplatform met de sector is in voorbereiding en zal in april 2026 formeel van start gaan.
- **Oprichting van het Instituut voor Donorgegevens:** parallel aan de wettelijke wijziging voor het opheffen van de anonimiteit van donoren wordt een instituut opgericht om de gegevens van donoren te centraliseren en deze door te geven aan kinderen die uit een donatie zijn voortgekomen, als zij dat wensen. De oprichting van dit instituut, ondergebracht bij de FOD Volksgezondheid, wordt momenteel voorbereid en is voorzien om tegen ten laatste 1 juli 2027, gelijktijdig met de aanpassing van Fertidata tot centraal register - operationeel te zijn. Het gaat om een complex proces (gevoeligheid van de verwerkte persoonsgegevens, noodzaak aan speciale digitale hulpmiddelen, coördinatie van talrijke actoren, enz.) dat enige tijd en middelen vergt.
- **Uitbreiding van Fertidata:** dankzij een aanpassing van het wettelijk kader - een voorstel tot aanpassing van het wettelijk kader voor Fertidata zal aan het Parlement worden voorgelegd - zal het Fertidata-systeem evolueren naar een centraal register dat tot doel heeft alle nuttige gegevens te bundelen, met inbegrip van de gegevens betreffende de identiteit van de donoren. Deze nieuwe versie, gebaseerd op herziene toegangsrechten, moet het toezicht op de toepassing van de zesgezinnenregel vergemakkelijken. Een systeem dat waarschuwingen geeft aan de fertiliteitscentra zal bovendien toelaten donoren rechtstreeks in de applicatie te blokkeren. De verbeteringen aan het Fertidata-systeem zullen worden doorgevoerd met strikte naleving van de regels over gegevensbescherming.

In het bijzonder zullen de volgende **verbeteringen aan Fertidata worden voorgesteld:**

- Door aanpassing van het wettelijke kader zullen de retrospectieve gegevens van de periode 2007 – 2024 door de fertiliteitscentra in Fertidata moeten worden opgenomen.
- Naast de automatische blokkering van de donor bij overschrijding van het quotum zal het systeem het FAGG de mogelijkheid bieden om een donor tijdelijk of permanent te

blokkeren in geval van een vermoeden van een genetisch probleem geassocieerd met deze donor. Het betrokken fertiliteitscentrum wordt automatisch van deze blokkering op de hoogte gebracht.

- Fertidata zal de controle en inspectie versterken, aangezien het FAGG daar de naleving van de quota door de fertiliteitscentra kan controleren.
- Het zal ook de inspectiecapaciteit van het FAGG om gerichte controles uit te voeren verbeteren, onder andere dankzij de mogelijkheid om gegevens te depseudonimiseren in het geval van een wettelijk voorziene controle.
- Medische gegevens die een risico vormen voor de afstamming en die verband houden met een donor, moeten verplicht worden geregistreerd in Fertidata. Het centraal register zal uiterlijk klaar zijn tegen eind juni 2027.

2.1.3. Federale wetswijziging

Op 27 februari 2026 keurde de ministerraad het voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en tot bestemming van de embryo's en de gameten en tot opheffing van de anonieme donatie goed. Deze voorgenomen wetswijziging verandert het systeem waarin donoren anoniem konden blijven naar een systeem waarbij donoren gekend zijn en donorkinderen het recht hebben om informatie over de donor te verkrijgen.

Kernpunten zijn:

- Afschaffen van de anonimiteit van gameten- en embryodonatie voor toekomstige donaties. Vanaf 12 jaar zullen donorkinderen niet-identificeerbare informatie kunnen opvragen (vb. haarkleur, kleur van de ogen of grootte). Vanaf 16 jaar zullen kinderen toegang krijgen tot identificeerbare gegevens van de donor (vb. naam, geboortedatum, en nationaliteit).
- Overgangsregeling voor donaties uit het verleden, waarbij donoren de keuze wordt gegeven of zij vrijwillig hun anonimiteit willen opheffen.
- Oprichting van het Instituut voor Donorgegevens, waar donorkinderen identificeerbare en niet-identificeerbare gegevens van de donor kunnen aanvragen.

Eerdere overeenkomsten aangegaan door of gevraagde engagementen aan (wens)ouders om niet actief op zoek te gaan naar informatie over donoren komen te vervallen.

2.2. Versterkt inspectieraamwerk en beheer van notificaties

Dit herstelplan voorziet in de uitrol van een versterkt inspectiekader voor fertiliteitscentra met als doelstellingen:

- De veiligheid en het welzijn van wensouders, donoren en kinderen beschermen
- De kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van embryo's en gameten beschermen
- Een cultuur creëren van continue kwaliteitsverbetering
- De beschikbare publieke middelen inzetten waar het risico het hoogst is
- Naleving van Belgische en Europese wetgeving verzekeren

Het versterkte inspectiekader is opgebouwd rond drie opeenvolgende fasen: de **planning** van de inspectie, de **uitvoering** ervan en de **opvolging**.

2.2.1. Planning

De planning van de inspecties moet rekening houden met drie belangrijke parameters:

- **Wettelijke vereisten** (zowel Belgische als Europese) die van toepassing zijn op fertiliteitscentra.
- Grondige en objectieve **risicoanalyse**, om de middelen voorbehouden voor inspectie van fertiliteitscentra te concentreren op die centra die een verhoogd risico vormen.
- **Beschikbaarheid van mensen en middelen** van het FAGG.

De planning wordt opgesteld op jaarbasis, rekening houdend met deze parameters. Het is voldoende flexibel om niet-geplande inspecties op te nemen als reactie op gebeurtenissen die een urgente actie vereisen. Ten minste om de drie maanden wordt de risicoanalyse bijgewerkt om de planning aan te passen aan de nieuwe realiteit.

Om de efficiëntie te verhogen werkt het FAGG aan een gedigitaliseerde tool voor beheer en planning van inspecties. De nieuwe digitale tool zal een platform vormen om te communiceren met belanghebbenden in het kader van SoHO-inspecties. Dit zal ook leiden tot een snellere en sluitende opvolging.

De kernfunctionaliteiten van dit nieuwe instrument zijn:

- **Digitaal platform voor interactie tussen belanghebbenden en de inspectiedienst** van het FAGG in het kader van alle SoHO-gerelateerde inspecties: planning van inspecties, communicatie hierover met de actoren, digitaal aanleveren van documenten in het kader van de geplande inspectie, opvolging van tekortkomingen, beheer van CAPA's, opvolging via extra compliancemanagement en afsluiting van inspecties.
- **Risicoanalyse** na elke inspectie en op basis van extra digitaal opgevraagde informatie: de tool zal toelaten om informatie die door de sector digitaal wordt aangeleverd mee te nemen in de risicoanalyse. Door de combinatie van historische inspectiedata en nieuwe stakeholderinformatie zal het systeem automatische risicoscores genereren die de frequentie en prioritering van inspecties ondersteunen.
- **Digitaal beheer van beheerder en officiële contactpersonen** van de SoHO-actoren. De actoren zijn zelf verantwoordelijk om dit op het platform aan te vullen.
- **Geautomatiseerde weergave van KPI's** (bv. inspectieresultaten, problematieken).

2.2.2. Wettelijke vereisten

Elke nieuwe vergunning die aan een fertiliteitscentrum wordt toegekend, is gebaseerd op een voorafgaande inspectie. Zo wordt de levenscyclus van een fertiliteitscentrum theoretisch gekenmerkt door een initiële inspectie, gevolgd door toezichtinspecties (minstens om de twee jaar), en een hernieuwingsinspectie bij het naderen van het einde van de vierjarige vergunningstermijn.

De inspectiefrequentie wordt bepaald door normen die elkaar overlappen. Op Europees niveau legt richtlijn 2004/23/EG een controle om de twee jaar op. Het Belgische recht vertaalt deze verplichting via het Koninklijk Besluit van oktober 2009 dat bepaalt dat een vergunning, hoewel vier jaar geldig, afhankelijk is van een fysieke inspectie minstens om de twee jaar.

Het FAGG is verplicht om vaker tussen te komen in het geval van **grote veranderingen en wijzigingsmeldingen** zoals een verhuis van het ziekenhuis naar een nieuwe locatie. Elke structurele wijziging binnen een vergund centrum moet aan het FAGG worden gemeld en kan tot een onmiddellijke inspectie leiden, ongeacht de tweejaarlijkse planning.

De Europese wetgeving ondergaat een ingrijpende transformatie met de invoering van een verordening⁵ betreffende de **kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong (SoHO)** bestemd voor menselijk gebruik. Deze verordening, die de eerdere richtlijnen⁶ vervangt, introduceert een modernere en flexibelere benadering van de bewaking van de volksgezondheid. Een van de belangrijkste innovaties van de SoHO verordening, en meer specifiek van artikel 29, is de overgang van een starre inspectiefrequentie van twee jaar naar een risicogebaseerde aanpak, waarbij verschillende types inspectie mogelijk zijn (vb. een inspectie op basis van documenten). De verordening bepaalt dat de bevoegde autoriteiten hun toezichtactiviteiten moeten plannen op basis van de risicobeoordeling van de activiteiten van elk SoHO-instelling. Om echter een minimaal veiligheidsnet te garanderen, stelt de verordening een nieuwe maximale termijn vast: een inspectie ter plaatse moet minstens om de vier jaar plaatsvinden.

De SoHO verordening is in augustus 2024 in werking getreden. Se meeste bepalingen zullen vanaf 7 augustus 2027 van toepassing zijn omwille van de overgangperiode zodat de sector zich kan aanpassen aan de veranderingen. Tot die datum blijft de huidige tweejaarlijkse inspectie zoals voorzien in de Europese richtlijnen van toepassing.

De versterkte inspectieprocedure die in dit herstelplan is voorzien, sluit aan bij de filosofie van de SoHO-verordening. Zo kan een fertiliteitscentrum met een uitstekende reputatie op basis van voorgaande inspecties dat uitsluitend laag-risico activiteiten uitvoert de inspecties maximaal spreiden, terwijl een centrum dat complexe weefsels behandelt of vaststellingen van overtredingen, klachten of incidenten heeft ontvangen, onder nauwere controle zal staan.

2.2.3. Aanpassing van de risico-gebaseerde inspectieplanning

In het kader van de FIA audit en dit herstelplan wordt de risico-gebaseerde beoordeling en inspectieplanning verder verbeterd. Hiertoe wordt een gestructureerde aanpak uitgewerkt waarbij risico's systematisch worden beoordeeld op basis van meerdere componenten die samen een globale risicoscore bepalen. Deze beoordeling zal gebeuren op basis van beschikbare, objectieve gegevens die worden geëvalueerd en onderling vergeleken.

Binnen de risico-gebaseerde aanpak wordt de inspectieplanning en -prioritering bepaald op basis van een globale risicoscore per entiteit. Die combineert het intrinsiek risico (het risico dat inherent is aan de aard van de activiteiten en de omgeving waarin deze worden uitgevoerd) met het risico op basis van de historiek van de entiteit. De risicoscore bepaalt hoe vaak inspecties plaatsvinden met respect voor het wettelijke minimum. Entiteiten met een hogere risicoscore worden prioritair opgenomen in de inspectieplanning.

1) Uitwerking van de beoordeling van het intrinsiek risico

De beoordeling van het intrinsiek risico wordt verder verfijnd en geharmoniseerd. Hierbij wordt rekening gehouden met de aard en complexiteit van de entiteit en haar activiteiten. Voor het product-gerelateerde luik wordt nagegaan welke parameters relevant zijn, zoals het type, de aard en de volumes van het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt verwerkt. Daarvan wordt het intrinsieke risico ingeschaald als laag, middelmatig of hoog.

2) Uitwerking van de beoordeling op basis van de historiek van de entiteit

⁵ Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG

⁶ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad en Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

Daarnaast zal de risicobeoordeling worden versterkt door een meer systematische integratie van historische toezichtgegevens. Dit omvat onder meer:

- De resultaten en conclusies van eerdere inspecties;
- De identificatie van terugkerende tekortkomingen, structurele zwaktes of herhaalde niet-conformiteiten (bv. aantal PV's of waarschuwingen);
- Een efficiëntere en meer gerichte inzet van beschikbare biovigilantiegegevens (bv. meldingshistoriek of reactietijd van de instelling) in samenhang met de binnen het FAGG beschikbare informatie.

Bij deze optimalisatie zal onder meer aandacht worden besteed aan het meldingsgedrag van entiteiten en de tijdigheid van reacties op verzoeken om verduidelijking of bijkomende informatie in het kader van biovigilantie- of veiligheidsdossiers. Entiteiten die hierin structureel afwijken van vergelijkbare instellingen zullen een hogere risicofactor toegekend krijgen.

Ook klachten, meldingen van klokkenluiders en andere signalen die aanleiding geven tot nader onderzoek zullen structureel worden meegenomen in de beoordeling.

De individuele weging van de verschillende parameters zal in de toekomst moeten bepaald en geëvalueerd worden om de risico-gebaseerde aanpak verder te verfijnen.

Snelle interventie bij ernstige voorvallen

Parallel met deze optimalisatie wordt vastgelegd dat bij ernstige voorvallen gelinkt aan tekortkomingen binnen een entiteit en die een potentieel risico vormen voor kwaliteit of veiligheid, onmiddellijk een inspectie kan plaatsvinden. Dit laat toe snel, proportioneel en doelgericht op te treden, los van de reguliere inspectiecyclus.

2.2.4. Beschikbare middelen

De hoogste prioriteit moet worden gegeven aan de kwaliteit van de patiëntenzorg. Inspecties moeten met dit in gedachten worden gepland. Het vraagt veel tijd om dit grondig en professioneel uit te voeren en die tijd kan niet worden ingekort. Een leidend criterium bij de inspectieplanning, is de beschikbaarheid van inspecteurs die over de juiste competenties beschikken om de beoordeling uit te voeren.

Dit herstelplan voorziet de aanwerving van zes extra inspecteurs die zo snel mogelijk worden opgeleid. Dit is een toename van de capaciteit vergeleken met vóór de crisis. Dit is een stap in de goede richting en de behoeften zullen opnieuw moeten worden geëvalueerd in het licht van de nieuwe procedures en taken die voortvloeien uit bepaalde wettelijke ontwikkelingen (met name op SoHO-niveau).

Meer risicogebaseerde planning, een meer alomvattende aanpak van verschillende soorten inspecties, verbeteringen aan data en instrumenten, en de aanwerving van extra inspecteurs zullen de inspectiecapaciteiten van het FAGG versterken.

2.2.5. Uitvoering

Afhankelijk van de resultaten van de risicoanalyse kan het FAGG verschillende soorten inspecties uitvoeren. Een dergelijke modulaire, proportionele aanpak maakt het mogelijk om de diepgang en de reikwijdte van de controles die het FAGG uitvoert zo goed mogelijk af te stemmen op de inspectienoden in de fertiliteitszorg.

Hoofdcategorie	Aanleiding	Frequentie	Ter plaatse	Op afstand (documentair)
Algemene inspectie	Voorafgaande (of goedkeurings-) inspectie, verplicht vóór het verlenen van de eerste goedkeuring of voor de verlenging ervan	Voordat de eerste goedkeuring wordt verleend Elke 4 jaar moet de goedkeuring worden verlengd	X	
	Routinematige risk-based periodieke inspectie	Minstens eens in de 2 jaar en/of volgens risicoscore	X	X
Focusinspectie⁷	Inspectie na ingrijpende veranderingen in het centrum (bv: nieuwe lokalen, nieuwe activiteiten, ...)	Ad hoc	X	X (indien beperkt tot documentatie)
	Klacht, melding (bv. biovigilantie)	Ad hoc	X (indien nodig)	X (documentair onderzoek)
	Spoed inspectie, in geval van een direct risico voor de volksgezondheid	Onmiddellijk	X	
Thema inspectie⁸	Na risicoanalyse, inspectie met specifieke scope bij alle instellingen van zelfde type	Volgens planning / projectmatig	X	X (gedeeltelijk mogelijk)
Opvolginspectie (gericht op het corrigeren van eerdere fouten)	Inspectie om de implementatie van CAPA-plannen te controleren	Ad hoc	X	X

⁷ Inspectie die gericht is op één specifieke instelling en wordt uitgevoerd naar aanleiding van significante wijzigingen, zoals nieuwe lokalen of de opstart van nieuwe activiteiten. Daarnaast kan deze inspectie plaatsvinden bij een klacht, een melding (bijvoorbeeld in het kader van biovigilantie) of een ander vastgesteld risico. Een focusinspectie kan dus ook uitgevoerd worden in het kader van een lopend onderzoek. Wanneer uit een documentair onderzoek blijkt dat bijkomende verificatie ter plaatse vereist is, zal het onderzoek ter plaatse worden verdergezet via een focusinspectie. De draagwijdte blijft beperkt tot het specifieke probleem, risico of onderzoeksaspect dat aanleiding gaf tot de inspectie.

⁸ Inspectie waarbij één welbepaald onderwerp, proces of nalevingsdomein op uniforme en gestandaardiseerde wijze wordt onderzocht bij meerdere instellingen. Voorbeelden hiervan zijn onder meer de binnenkort geplande inspecties met betrekking tot donortraceerbaarheid en opvolging van CAPA-maatregelen. De scope van een thematische inspectie wordt bepaald op basis van eerder vastgestelde risico's, signalen uit het toezicht, of terugkerende aandachtspunten binnen een bepaald type instelling of menselijk lichaamsmateriaal. De inspectie wordt uitgevoerd bij alle instellingen van eenzelfde categorie waarvoor het geselecteerde thema relevant is. Het doel van een thematische inspectie is het bevorderen van harmonisatie in de toepassing van regelgeving, het verzekeren van een gelijke behandeling van instellingen en het mogelijk maken van een systemische evaluatie van het gekozen nalevingsgebied.

Inspecties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de procedures die zijn beschreven in de standaardwerkprocedures (SOP's). Deze procedures worden voor elk type inspectie dat hierboven is vermeld, herzien en omvatten de volgende elementen:

- Een uitgebreide lijst met te beoordelen elementen op basis van de voorafgaande risicoanalyse;
- Geharmoniseerde rapportage van bevindingen, met hun classificatie volgens een beoordelingsschema van "klein, groot, kritiek";
- Een lijst met te ondernemen vervolgacties op basis van de inspectiebevindingen.

Algemeen genomen wordt prioriteit gegeven aan punten die niet aan bod zijn gekomen tijdens de vorige evaluatie (indien van toepassing).

2.3. Versterking van de capaciteit van het FAGG

2.3.1. Risicocultuur

Binnen het FAGG is de risicocultuur versterkt. Aangezien risico deel uitmaakt van het DNA van het FAGG en haar opdrachten, is het belangrijk dat alle medewerkers de globale risicodimensie, die verder rijkt dan de strikte toepassing van de bestaande procedures, in hun werk meenemen.

Het Risicocomité, in samenwerking met de Coördinator organisatiebeheersing en Risk officer⁹, is verantwoordelijk voor het evalueren van risico's en het opvolgen van interne en externe risico's (inclusief de terugkerende risico's die bij bepaalde fertiliteitscentra zijn vastgesteld). Het Risicocomité stelt een risico-opvolgrapport op dat maandelijks ter informatie wordt overgemaakt aan het kabinet van de bevoegde minister.

2.3.2. Opleidingen

De opleidingen voor medewerkers worden versterkt. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de opleiding over onderwerpen die verband houden met hun primaire expertise. Met andere woorden, en binnen het kader van de activiteiten rond fertiliteit, zullen de biovigilantie-experts meer getraind worden in inspectieprincipes en omgekeerd. Naast de interne opleidingen worden de inspanningen voor de opleiding van de fertiliteitscentra voortgezet, met name over de verwachte kwaliteitsnormen en de modaliteiten voor gegevensoverdracht (bv. Fertidata) en de communicatie van belangrijke informatie.

2.3.3. Governance

De governance die de activiteiten omtrent de fertiliteitscentra binnen het FAGG regelt, wordt herzien. Om maximale transversaliteit tussen de diensten te waarborgen, een optimale informatie-uitwisseling te garanderen en de toepassing van de toekomstige SoHO-richtlijn in al haar aspecten te vergemakkelijken, zal een specifieke entiteit worden opgericht die verantwoordelijk is voor alle onderwerpen met betrekking tot de fertiliteitscentra (biovigilantie, vergunningverlening, inspectie). Deze structuur zal (voorlopig) onder de bevoegdheid van de administrateur-generaal van het FAGG geplaatst worden. Op langere termijn, en afhankelijk van de resultaten van de tweede FIA-audit, zal een bredere reflectie over de governance van het FAGG als geheel worden gevoerd.

⁹ Zoals beschreven in het Koninklijk besluit van 15 mei 2022 betreffende de organisatiebeheersing binnen sommige diensten van de federale uitvoerende macht, en tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 4 mei 2016 tot oprichting van de Federale Interneauditdienst en van 17 augustus 2007 tot oprichting van het Auditcomité van de Federal Overheid.

2.4. Responsabilisering van alle actoren op het gebied van medisch begeleide voortplanting en versterking van de zorg

De gametendonorcrisis heeft tekortkomingen aan het licht gebracht die ruimer gaan dan de verantwoordelijkheden van het FAGG. Alle betrokkenen in de fertiliteitsketen moeten hun werkwijzen herzien. Ziekenhuizen en hun fertiliteitscentra moeten daarbij verantwoordelijkheid nemen door structurele maatregelen te nemen om de zorgkwaliteit te verhogen en herhaling te voorkomen.

2.4.1. Transparantie over kwaliteit

De recente gebeurtenissen hebben een nood aan meer transparantie over de donorbehandelingen aangetoond maar ook over alle andere fertilisatiepraktijken binnen het domein van medisch begeleide voortplanting. Naast transparantie over de identiteit van donoren (opheffing van het recht op anonimiteit van donoren voor toekomstige kinderen die uit de donatie voortkomen; zie hierboven), moet ook de naleving van kwaliteitsnormen en de resultaten van fertiliteitscentra transparanter zijn.

Inspectierapporten

In 2025 heeft het FAGG besloten om de geanonimiseerde inspectierapporten vanaf 2020 te publiceren. Het FAGG herwerkt de procedures zodat de inspectierapporten van fertiliteitscentra opgesteld door het FAGG voortaan op de website kunnen worden gepubliceerd met vermelding van de naam van de geïnspecteerde instelling. Dit moet het vertrouwen van de patiënten helpen herstellen en hen de mogelijkheid bieden om een weloverwogen keuze te maken.

Kwaliteitsindicatoren fertiliteitsbehandelingen

Wensouders moeten zich correct kunnen informeren over de kwaliteit van de fertiliteitscentra en de verwachten resultaten van de behandelingen voordat ze een centrum kiezen. Dit is analoog aan de kwaliteitsevaluatie van de zorginstellingen die voor de meerderheid van de ziekenhuizen al beschikbaar is, o.a. voor borstkanker, dikdarmkanker, longkanker, beroerte, en een reeks ziekenhuisbrede kwaliteitsindicatoren. Er zijn op vandaag al duidelijk omschreven activiteiten m.b.t. dataregistratie en kwaliteitsopvolging omschreven in de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde¹⁰ waaraan fertiliteitscentra moeten voldoen om erkend te worden. Voorbeelden zijn de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern als extern laten toetsen en het onmiddellijk registreren van gegevens waardoor elke correctie achteraf uitgesloten is.

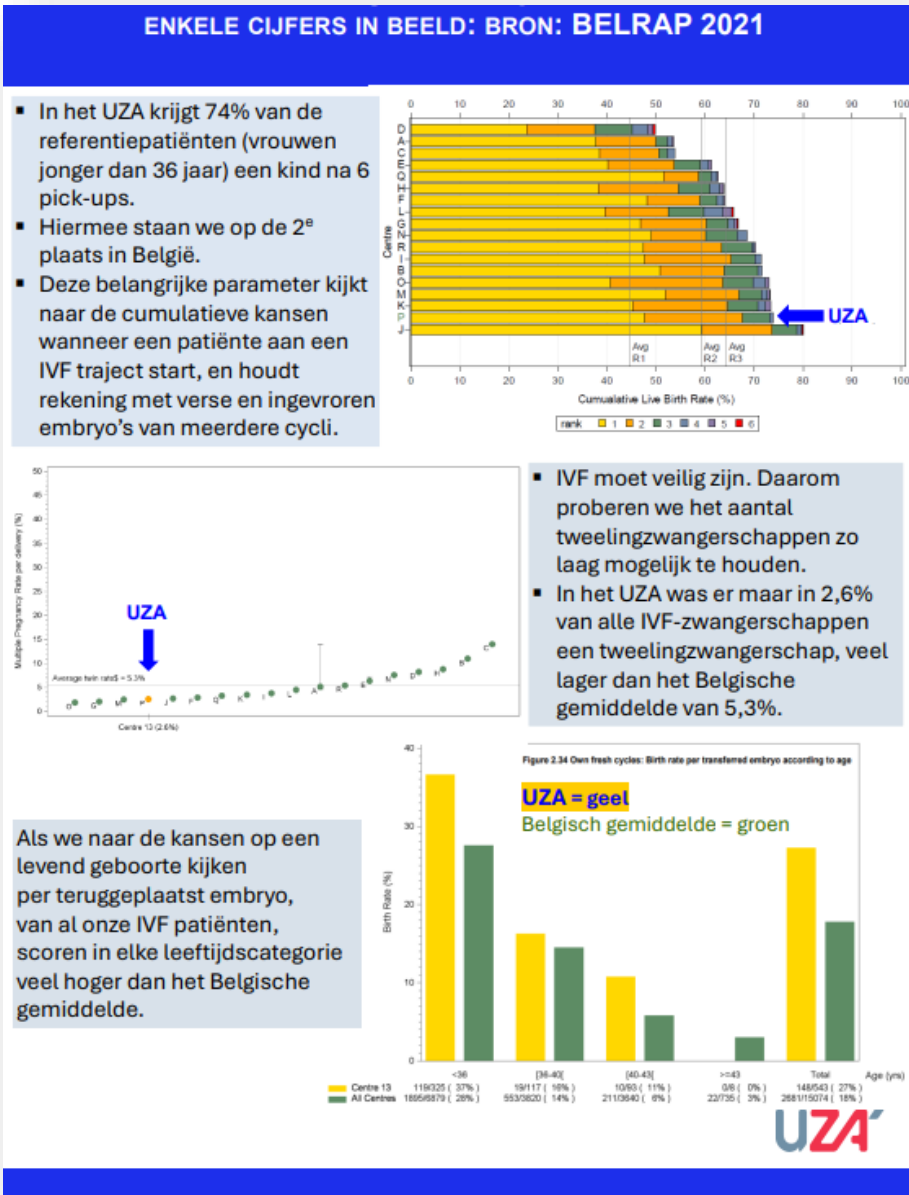
Op basis van de eerdere werkzaamheden van het College voor reproductieve geneeskunde wordt het bestaande raamwerk voor uitkomstenrapportering hervormd in de loop van 2026, voortbouwend op de erkenningsnormen van de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde en de BelRAP¹¹. De gegevens van de individuele Belgische fertiliteitscentra zullen met elkaar en met die van andere Europese landen¹² worden vergeleken. Mogelijke indicatoren zijn percentage van tweelingzwangerschappen, kans op levend geboorte per teruggeplaatst embryo en percentage levend geboorte na zes pick-ups. Er wordt rekening gehouden met een aantal beïnvloedende factoren zoals leeftijd.

In 2026 zal de gegevensregistratie plaatsvinden via het bestaande BelRAP-platform en van de fertiliteitscentra wordt verwacht dat ze alvast hun eigen resultaten met de nodige duiding op hun website te publiceren, zoals sommige centra nu al doen (zie voorbeeld hieronder). De BelRAP registratie dient omgevormd en zal deel uitmaken van de actuele herziening van het registerbeleid in de schoot van de Health Data Agency HDA. In de loop van 2027 zullen valide kwaliteitsindicatoren van elk fertiliteitscentrum dan via de officiële kanalen en in overeenstemming met de bevoegdheidsverdeling kunnen worden gepubliceerd.

¹⁰ Art. 5 8°, Art. 14 §1 en 2, en Art. 27 §1 en 2 van het Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « reproductieve geneeskunde » moeten voldoen om erkend te worden, geconsulteerd op 31 maart 2026

¹¹ Belgian Register for Assisted Procreation, [BELRAP](#)

¹² Zie bv. European monitoring of Medically Assisted Reproduction, [European Society of Human Reproduction and Embryology \(ESHRE\)](#)



Figuur 1 - Voorbeeld van info-document op vlak van kwaliteit van de resultaten in een fertiliteitscentrum. Bron: <https://www.uza.be/nl/specialismen/fertiliteit>

De bekendmaking van dergelijke kwaliteitsindicatoren moet elk centrum ook aanmoedigen om de interne kwaliteitsprocessen en behandelprotocollen te verbeteren. Deze informatie gelinkt aan resultaten is onafhankelijk van de uitkomsten van de inspecties uitgevoerd door het FAGG, die ook publiek worden gemaakt.

Rekening houdende met al deze gegevens, kunnen de deelstaten opvolginspecties organiseren en sancties nemen die kunnen gaan tot intrekking van een erkenning. Voor de rapportering van de kwaliteitsindicatoren wordt samengewerkt met het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ) en het Plateforme pour l'Amélioration continue de la Qualité des soins et de la Sécurité des patients (PAQS). Dit gebeurt in overleg met en met respect voor de bevoegdheden van de deelstaten, met name wat zorgprogramma's betreft.

Deze ontwikkeling zal geleidelijk verlopen: in de loop van 2026 zullen de processen voor het registreren en valideren van gegevens worden geoptimaliseerd, waarbij de indicatoren al zijn ontwikkeld. Het doel is om de indicatoren uit het aangepaste register publiek beschikbaar te stellen vanaf 2027.

De wettelijke basis voor deze registratie is te vinden in de verplichtingen van elk zorgprogramma reproductieve geneeskunde A en B inzake kwaliteitsregistratie (Art. 5, 8°, Art. 14. § 1 en Art. 27. § 1). Idealiter wordt ook de vergoeding vanuit de verplichte ziekteverzekering van alle interventies

die te maken hebben met medisch begeleide voortplanting afhankelijk gemaakt van adequate dataregistratie.

Overschrijdingen van de quota

De recente crisis heeft meerdere overschrijdingen van het quotum vastgesteld door de zesgezinnenregel aan het licht gebracht. Om meer transparantie te bieden, zullen de quotaoverschrijdingen per (geanonimiseerd) centrum openbaar worden gemaakt op de website van het FAGG. Zij zullen het aantal toepassingen en families vermelden.

De publicatie van de namen van fertiliteitscentra die het quotum hebben overschreden, is niet mogelijk omdat dit het beroepsgeheim van het strafonderzoek zou schenden en een inbreuk op de wet inhoudt. Bovendien zou een dergelijke publicatie secundaire victimisatie van de betrokken ouders kunnen veroorzaken, wanneer zij voor een behandeling hebben gekozen in een centrum dat de quota heeft overschreden.

2.4.2. Psychosociale zorg

Medisch begeleide voortplanting met gametendonatie is naast een biomedisch traject ook een psychosociaal proces met mogelijke langdurige impact op kind, (wens)ouders en donor. Systematische psychosociale begeleiding is essentieel om verwachtingen te verduidelijken en (toekomstige) vragen rond identiteit en afstamming bespreekbaar te maken. De huisarts in samenwerking met de eerstelijnspsycholoog kan hier een cruciale coördinerende rol spelen als laagdrempelige zorgverlener met holistisch zicht op de betrokken personen die zowel medische als relationele signalen kan opvangen en waar nodig kan doorverwijzen naar gespecialiseerde begeleiding. De zorgprogramma's reproductieve geneeskunde¹³ omvatten momenteel al het "instaan voor de nodige psychologische, sociale, juridische en morele begeleiding van de patiënten teneinde hen in staat te stellen de verkregen informatie te verwerken en de daaruit voortvloeiende problemen op te vangen." Waar nodig moeten deze programma's herbekeken worden en aangevuld met psychosociale ondersteuning voor donorkinderen, gametendonoren en (wens)ouders.

De post-donorconceptiezorg is momenteel onvoldoende ontwikkeld in België. Hier dient onderzocht of het bijvoorbeeld deel kan uitmaken van in ontwikkeling zijnde perinatale zorgpad voor geïntegreerde zorg. De belangrijke rol voor fertiliteitsklinieken maar ook voor de eerstelijns en de welzijnssector werd al aangestipt. Om de deskundigheid in de post-donorconceptiezorg van deze ondersteuning te bevorderen binnen de eerstelijnszorg en in de ziekenhuizen, kan het toekomstige gametentinstituut een belangrijke mediërende rol opnemen en dit in nauwe samenwerking met de deelstaten. Afspraken rond deze begeleiding kunnen opgenomen worden in een toekomstig samenwerkingsakkoord.

2.4.3. Belendend beleid om mogelijke tekorten te mitigeren

De opheffing van donoranonimiteit vereist belendend beleid om een voorspelbaar tekort aan donoren tijdens de overgangsfase te beperken. Hoewel donoraantallen zich op langere termijn vaak herstellen, vraagt de transitie om actieve beleidsmaatregelen gericht op het geven van correcte informatie over rechten en plichten, psychosociale ondersteuning en juridische duidelijkheid voor donoren. Zonder dergelijke omkadering bestaat het risico op langere wachttijden voor wensouders, toegenomen ongelijkheid in de zorg en uitwijking naar minder gereguleerde trajecten in het buitenland. Concreet betekent dit dat de overheid voorlichtings- en communicatiecampagnes dient te organiseren in samenwerking met de fertiliteitscentra.

2.4.4. Sancties

Het sanctiebeleid dient te worden versterkt. Sancties blijven afgestemd op het vastgestelde risico, maar zullen op een meer uniforme en onderbouwde wijze worden ingezet op basis van duidelijk omschreven criteria.

Daartoe wordt een robuust escalatiemodel uitgewerkt dat verduidelijkt wanneer welke maatregel wordt toegepast, gaande van waarschuwingen en administratieve maatregelen tot processen-verbaal aan het parket. Dit model wordt gebaseerd op criteria zoals onder meer de ernst van de tekortkomingen, recidieven, de intentie, fraude en het al dan niet naleven van eerder opgelegde

¹³ Art 5 6° van het [Koninklijk besluit van 15 februari 1999](#) houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « reproductieve geneeskunde » moeten voldoen om erkend te worden, geconsulteerd op 31 maart 2026

corrigerende maatregelen, en ondersteunt een consistente en proportionele handhaving (zie hieronder tabel 2).

Daarnaast worden de mogelijkheden om in hoog-risicosituaties onmiddellijk op te treden verder versterkt, inclusief het onmiddellijk schorsen of intrekken van een erkenning. Bestaande procedures worden hiertoe geactualiseerd en waar nodig worden regelgevende of wettelijke aanpassingen geëvalueerd om een snelle, juridisch robuuste en doeltreffende interventie mogelijk te maken.

De formalisering van dit versterkte sanctie- en escalatiekader wordt opgenomen in de herziening van relevante procedures van het FAGG.

Tabel 1. Sanctieinstrumentarium

Instrument	Activeringsdrempel	Gevolgen voor het centrum
CAPA-plan	Na elke inspectie	<ul style="list-style-type: none"> Het centrum moet binnen de 30 dagen een CAPA-plan indienen Toezicht op het actieplan
Compliance management	Herhaaldelijke belangrijke tekortkoming of onvoldoende implementatie van een eerder CAPA-plan	<ul style="list-style-type: none"> Instelling onder versterkte opvolging Periodiek CAPA-plan indienen Verstrenge monitoring door het FAGG en herinspectie
Herinspectie	Wanneer de correcte implementatie van het CAPA-plan ter plaatse moet worden geverifieerd (bv. na compliance management of gedeeltelijke opschorting van de activiteiten of schorsing van de erkenning)	Ter plaatse inspectie om de correcte implementatie van corrigerende maatregelen te controleren
Waarschuwing	<ul style="list-style-type: none"> Kritieke tekortkoming Belangrijke tekortkomingen die wijzen op structurele problemen of niet-naleving van wettelijke verplichtingen (niet intentioneel maar met risico op herhaling) 	<ul style="list-style-type: none"> Formele waarschuwing De overtreding is officieel vastgesteld; ze wordt vermeld in het openbare inspectierapport
PV	Overtreding van wettelijke verplichtingen die herhaaldelijk, intentioneel of flagrant is (bv. overschrijding donorquotum, herhaalde foutieve invoer Fertidata, verlies traceerbaarheid, systematisch niet notificeren)	Vaststelling van een inbreuk en opstart van een gerechtelijke procedure via het parket (afhankelijk van gerechtelijke beslissingen)
Tijdelijke stopzetting van deel van de activiteiten	Kritieke tekortkoming die onmiddellijke corrigerende maatregelen vereist	Betrokken activiteiten worden tijdelijk stopgezet tot ze kunnen voorleggen dat het CAPA-plan geïmplementeerd is
Schorsing van de erkenning	<ul style="list-style-type: none"> Structurele tekortkomingen in kwaliteitsmanagement, verlies van traceerbaarheid of andere ernstige risico's Herhaalde tekortkomingen ondanks eerdere maatregelen 	Tijdelijke schorsing van (deel van) de erkenning van de instelling (bv. verbod op inseminatie). Het centrum moet aantonen dat het aan de voorwaarden tot opheffing voldoet om opnieuw te mogen openen, tijdens een nieuwe inspectie
Definitieve schrapping van de erkenning	<ul style="list-style-type: none"> Structurele non-compliance of uitblijven van corrigerende maatregelen na intentie tot schorsing Als verbetering/corrigeren onmogelijks na vaststelling van de tekortkomingen/inbreuken systematische illegale praktijken met impact op de volksgezondheid 	<ul style="list-style-type: none"> Definitieve intrekking van de erkenning Definitieve sluiting van het centrum of de gametenbank
Administratieve boetes	Te bepalen*	Oplegging van een administratieve boete die hoog genoeg is om afschrikkend te werken

* Hoewel het FAGG beschikt over een aantal maatregelen om sanctionerend/repressief op te treden, beschikt zij niet over een systeem van administratieve geldboetes. Het systeem van minnelijke schikkingen dat nu wordt gehanteerd, is te vrijblijvend en stelt het FAGG niet in staat

om snel en efficiënt overtredingen te beboeten, in de gevallen waarbij een strafrechtelijke vervolging niet gepast of niet noodzakelijk is.

Het FAGG zal een procedure van administratieve geldboeten uitwerken en ter goedkeuring voorleggen aan de minister, gezien dit een wetswijziging vereist. Daarbij wordt de interactie tussen het strafrechtelijk luik (en het monopolie van het Openbaar Ministerie) en het bestuurlijk luik duidelijk uitgewerkt. Algemeen genomen houdt dit een vlot en afdwingbaar sanctioneringsmechanisme in.

Er wordt in dit voorstel voorzien op welke wijze de verdachte argumenten kan overmaken, en op welke wijze een beroep kan worden ingesteld tegen de boete, indien de verdachte niet akkoord is.

In een tweede etappe zal, op korte termijn en uiterlijk bij het implementeren van de SoHO-herziening en de aanpassing van de sancties aan de bepalingen van het nieuw Strafwetboek, worden bekeken voor welke inbreuk een dergelijke administratieve geldboete noodzakelijk en gepast is, en wat de hoogte ervan dient te zijn, per inbreuk. Daarnaast herwerkt het FAGG, in deze tweede etappe, de mogelijkheid om de erkenning of toelating als weefsel- (of SoHO) Instelling te schorsen of te schrappen, teneinde deze in urgente situaties vlotter te kunnen toepassen. Ook wordt bekeken hoe, indien de overtreder belangrijke winsten heeft kunnen realiseren ten gevolge van de inbreuk, de sanctie kan worden gekoppeld aan het bedrag van deze winsten. Minstens dient te worden voorzien dat de sanctie voldoende ontradend is.

2.5. Efficiëntere gegevensuitwisseling

De snelle uitwisseling van informatie met betrekking tot mogelijke risico's voor de gezondheid en/of de kwaliteit van fertiliteitsprocessen is cruciaal. Het FAGG neemt verschillende maatregelen om de efficiëntie van de gegevensuitwisseling, zowel intern als extern, te versterken.

2.5.1. Overschrijding quota

Zodra een overschrijding van het quotum op Belgisch niveau wordt vastgesteld, wordt het gebruik van materiaal van een donor onmiddellijk stopgezet voor nieuwe gezinnen. Een bijkomend kind binnen hetzelfde gezin blijft wel toegestaan. Er wordt niet gewacht op bevestiging van de betrokken gametenbank.

2.5.2. Melding van donoren die onderzocht worden

Wanneer het FAGG door een Belgisch fertiliteitscentrum wordt geïnformeerd dat een donor wordt onderzocht wegens een mogelijk probleem met de kwaliteit of veiligheid van het gebruik van de gameten, wordt er proactief en onmiddellijk via Fertidata een kennisgeving naar de andere fertiliteitscentra gestuurd met de instructie gameten van deze donor (voorlopig) niet meer te gebruiken.

2.5.3. Kennisgeving van ernstige voorvallen

Incidenten en ernstige voorvallen worden systematisch geanalyseerd en proactief gecommuniceerd door de dienst biovigilantie van het FAGG aan de inspectiedienst. Deze laatste houdt hier rekening mee in haar risico-gebaseerde analyse om de nodige acties te ondernemen, met name wat betreft de prioritering van inspecties.

2.5.4. Meldingen van incidenten of ernstige bijwerkingen

Meldingen van incidenten of ernstige bijwerkingen worden door de fertiliteitscentra via een specifiek elektronisch meldingssysteem (VONS BIO) geregistreerd en de formulieren anticiperen op de vereisten van de nieuwe Europese SoHO-regelgeving. Voor augustus 2027 (de datum waarop de meeste regels van de SoHO-verordening verplicht worden) moeten deze tools interoperabel zijn met het Europese SoHO-platform.

2.5.5. Bewustmaking van correct gebruik van Fertidata

Fertidata is het systeem om gegeven uit te wisselen over fertiliteit in België. Terwijl het systeem wordt geoptimaliseerd, worden de fertiliteitscentra en hun ziekenhuisdirectie meer bewust gemaakt van het correcte gebruik van dit instrument. Daarnaast worden zij gewezen op het belang van het gebruik van de eigen tools per gametenbank, in afwachting van de oprichting van een centraal Europees register. Gametenbanken stellen fertiliteitscentra namelijk hulpmiddelen ter beschikking om de naleving van de quota te versterken (bv.: een zoekfunctie of een tool om quota te reserveren). Sommige fertiliteitscentra stellen ook een regelmatig bijgewerkte lijst ter beschikking van donoren voor wie het quotum is bereikt.

2.5.6. Duidelijke escalatieprocedures

Doorgeven van informatie binnen het FAGG

Het FAGG moet zorgen voor een vlotte en gestructureerde overdracht van relevante informatie tussen haar verschillende afdelingen en voor een duidelijke procedure voor het doorgeven van informatie binnen de hiërarchische lijn. De vlotte uitwisseling van informatie tussen de diensten voor Biovigilantie en Inspectie van het FAGG wordt als een prioriteit beschouwd. Hiervoor zal op het niveau van de diensten van de administrateur-generaal en onder zijn direct toezicht een functie voor horizontale coördinatie worden gecreëerd vanaf april 2026.

Vlotte uitwisseling van nuttige informatie moet het directiecomité van het FAGG in staat stellen om, indien nodig, de vereiste informatie onmiddellijk over te maken aan de bevoegde minister en daarnaast periodiek een overzicht te geven van alle vaststellingen.

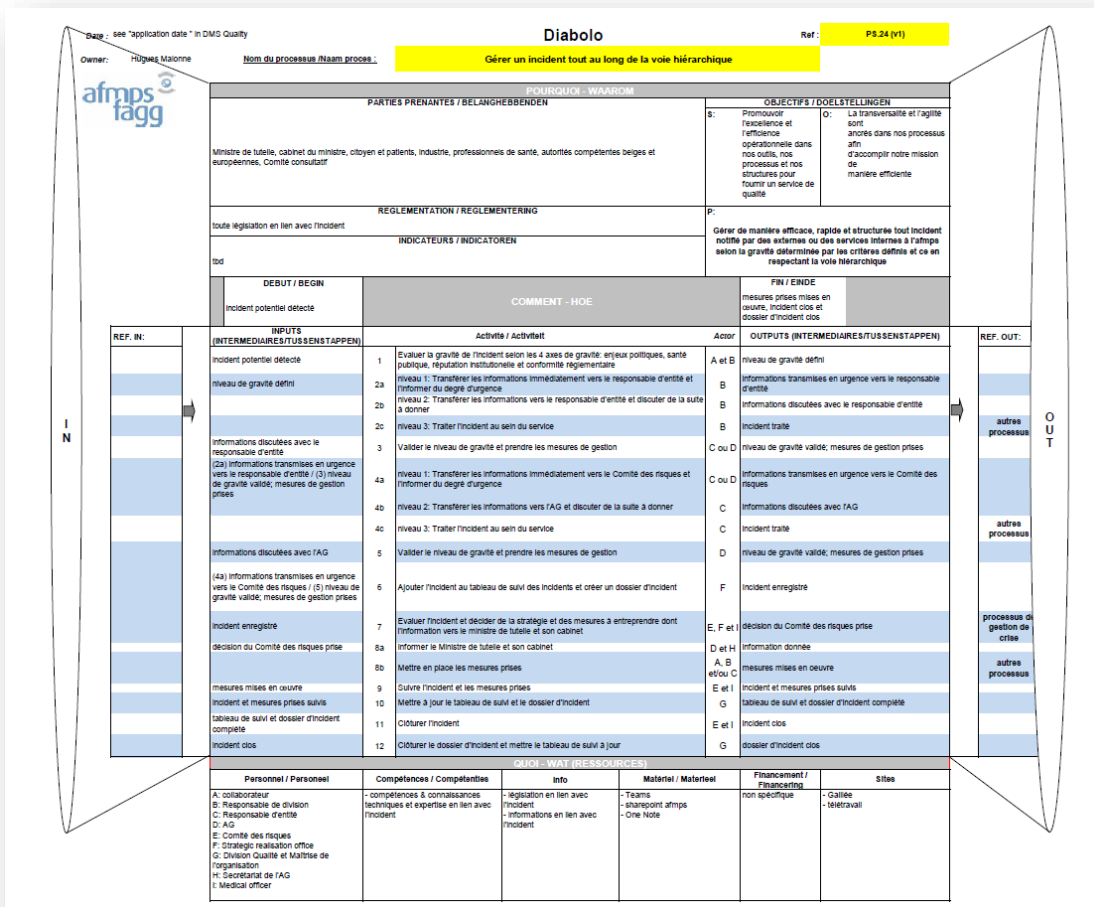
De procedure voor deze informatieoverdracht is gebaseerd op de centrale concepten van ernst en urgentie. Er worden drie soorten incidenten geïdentificeerd:

- Incidenten die een risico vormen voor de volksgezondheid
- Incidenten gerelateerd aan niet-conformiteit
- Incidenten die het vertrouwen van de burgers in het gezondheidszorgsysteem ondermijnen

De interne procedure van het FAGG voorziet in een categorisering van deze incidenten volgens drie niveaus:

- Niveau 1: directe overdracht van informatie aan de hiërarchische lijn en onmiddellijke kennisgeving aan de bevoegde minister
- Niveau 2: directe overdracht van informatie aan de hiërarchische lijn en kennisgeving aan de bevoegde minister tijdens de regelmatige bilaterale vergaderingen
- Niveau 3: overdracht van informatie aan de hiërarchische lijn voor interne opvolging

De verantwoordelijkheden van elke actor (vb. medewerker, functioneel hoofd, afdelingshoofd, directeur, directiecomité) in het proces van het doorgeven van informatie vereist bij het voordoen van een incident, worden gedetailleerd beschreven in een nieuwe interne procesfiche van het FAGG:



Figuur 2 - Procesfiche escalatieprocedure

Doorgeven van informatie aan de bevoegde minister

Het FAGG versterkt de procedures voor informatieoverdracht, volgens het principe van *no surprise* voor de bevoegde autoriteiten. Het is immers van belang dat de bevoegde minister en eventuele andere beleidsverantwoordelijken zonder vertraging op de hoogte worden gebracht over mogelijke ernstige incidenten. Zo kunnen indien nodig dringende maatregelen worden genomen. Deze grotere transparantie ten opzichte van de politieke autoriteiten beperkt geenszins de verantwoordelijkheden van het FAGG.

De gegevens worden door het FAGG zo snel mogelijk, en in principe binnen de 24 werkuren na kennisname door de administrateur-generaal van het FAGG (of plaatsvervanger), aan de beleidscel van de bevoegde minister overgemaakt. Over het algemeen wordt er om de twee weken een overlegvergadering gepland tussen de beleidscel en de administrateur-generaal om de risico's en

hun ontwikkeling te bespreken. Op basis van deze ervaring wordt de aanpak verfijnd in de toekomst.

In het kader van dossiers met betrekking tot gametendonatie en het toezicht op fertiliteitscentra worden de volgende drie types incidenten systematisch gemeld aan de bevoegde minister:

- Risico voor de volksgezondheid

Incidenten die een risico vormen voor de volksgezondheid en die aan de bevoegde minister moeten worden gemeld, kunnen van verschillende aard zijn:

- Ernstig incident of ernstige bijwerking (gegevens uit biovigilantie) dat verder gaat dan een geïsoleerd geval en daardoor een risico voor de volksgezondheid inhoudt
- Incident dat heeft geleid tot een overlijden
- Incident met impact op minderjarigen
- Europese *rapid alert*
- Elk ander incident dat een groot risico voor de volksgezondheid inhoudt en waarvan de ernst en urgentie een informatieverstrekking aan de bevoegde minister rechtvaardigen, in de geest van het "no surprise"-principe

- Risico voor de Conformiteit

Ernstige niet-conformiteiten worden eveneens gemeld aan de bevoegde minister. Hieronder vallen:

- Elke overschrijding van de zesgezinnenregel
- Elke recidive van een fertiliteitscentrum dat zijn actieplannen (CAPA-plannen) niet tijdig heeft geïmplementeerd na vastgestelde tekortkomingen tijdens een inspectie
- Het opstellen van een proces-verbaal dat aan het parket wordt overgemaakt
- Elke vertraging bij de verlening van een erkenning voor een fertiliteitscentrum (ongeacht of de vertraging aan het FAGG te wijten is)
- Elke onmogelijkheid voor het FAGG om de controles die de wet oplegt uit te voeren, ongeacht de reden

- Risico voor reputatie en vertrouwen

Elk opmerkelijk incident dat het vertrouwen van de bevolking in de gezondheidszorg kan ondermijnen, wordt gerapporteerd aan de bevoegde minister.

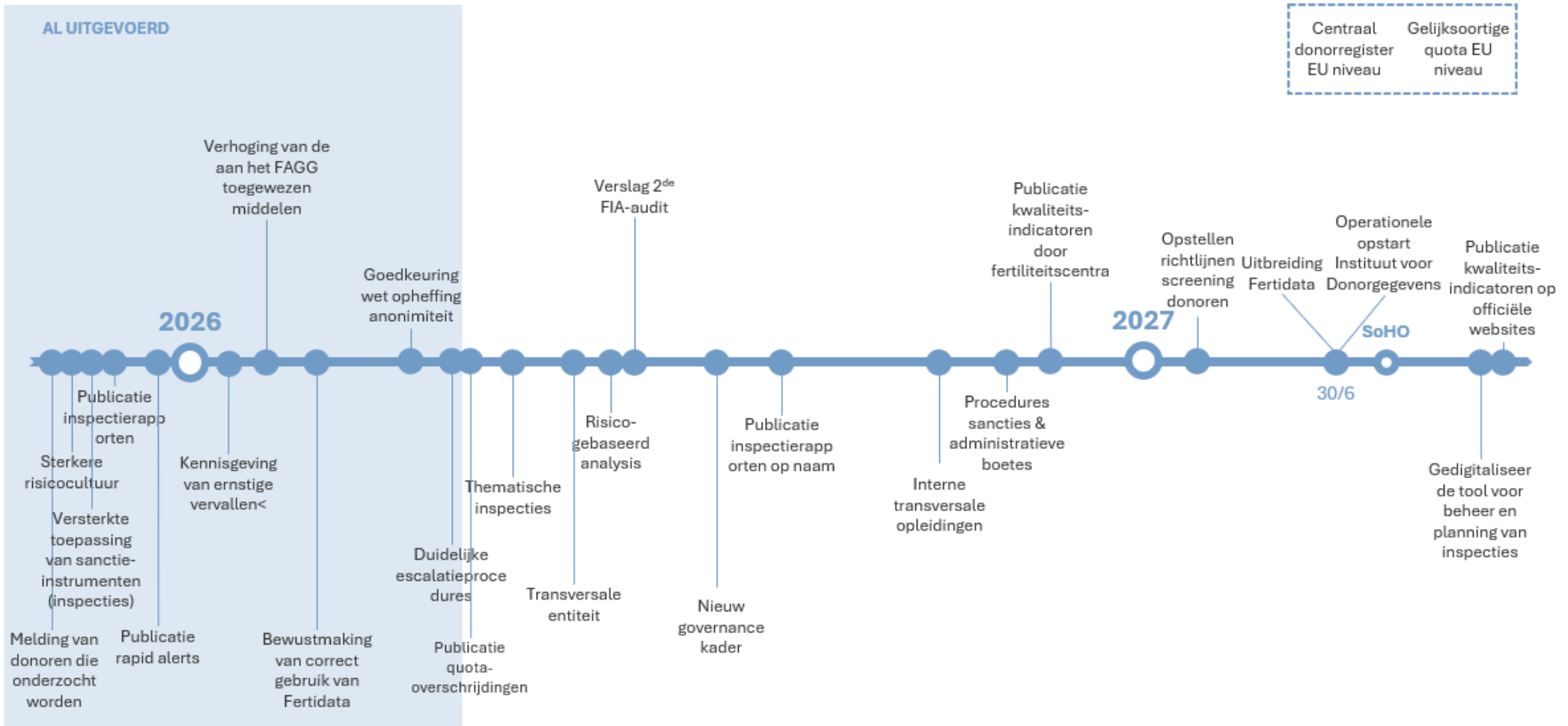
3. Vervolgstappen

Dit herstelplan markeert een noodzakelijke stap in het traject naar structurele en duurzame verbetering van de fertiliteitszorg in België en het toezicht daarop. Het biedt richting en concrete acties om processen te versterken, verantwoordelijkheden te verduidelijken en kwaliteitsborging te verankeren. Tegelijkertijd wordt vertrouwen niet hersteld door plannen alleen. Het groeit uit aantoonbare verbeteringen en consistente naleving van gemaakte afspraken. Daarom wordt er blijvend ingezet op transparantie door periodiek te rapporteren – via de website van het FAGG – over de voortgang van de implementatie (mijlpalen) van dit herstelplan.

3.1. Nieuwe inspectierende fertiliteitscentra

Alle fertiliteitscentra zullen in de loop van 2026 (en begin 2027) worden geïnspecteerd. Er zijn thematische inspecties gepland, waarbij rekening wordt gehouden met verschillende parameters, waaronder de nieuwe risico-gebaseerde aanpak. Op basis van de resultaten van deze inspecties kan deze risico-gebaseerde aanpak worden verfijnd.

3.2. Tidslijnen herstelplan



De items onder de tijdlijn zijn de hoofdverantwoordelijkheid van het FAGG

4. Epiloog

Deze crisis, hoe betreurenswaardig ook, heeft als een katalysator gewerkt voor de verbetering van het beleidskader rond fertiliteitszorg in België. Het heeft ingrijpende veranderingen teweeggebracht, zowel intern binnen het FAGG met een aantal nieuwe instrumenten, een verandering in het management en een versterking van de risicoanalyse, als extern, waar een sterke wil naar boven komt voor meer transparantie op alle niveaus, met name wat betreft de kwaliteit en prestaties van fertiliteitscentra, evenals de recent besliste opheffing van de anonimiteit van donoren.

Het hier voorgestelde plan is opgebouwd rond verschillende prioritaire domeinen die zullen bijdragen aan het herstel van het vertrouwen en een duurzame verbetering van de kwaliteit van de fertiliteitszorg op een aantal facetten. Het voorziet allereerst in een nieuw wettelijk kader, dat rekening houdt met de huidige problematiek op Europees en nationaal niveau, en streeft naar meer transparantie voor burgers en beleidsmakers.

Daarnaast staat de versterking en aanpassing van het inspectieraamwerk en het beheer van notificaties centraal in het plan, met een striktere planning, betere inzet van beschikbare middelen en een versterkte uitvoering van controles. Ook de capaciteit van het FAGG zelf wordt versterkt, onder meer door bijkomende inspecteurs, de meer expliciete implementatie van een risicocultuur, gerichte opleidingen en een verbeterde governance.

Het plan legt bovendien de nadruk op de responsabilisering van alle actoren in het domein van medisch begeleide voortplanting, met bijzondere aandacht voor transparantie over de kwaliteit van de fertiliteitszorg, de publicatie van inspectierapporten, het aanpakken van mogelijke donortekorten en de toepassing van passende sancties.

Tot slot voorziet het plan in een efficiëntere gegevensuitwisseling, met concrete maatregelen voor het beheer van quota-overschrijdingen, kennisgeving van onderzochte donoren, melding van ernstige reacties, bewustmaking over correct gebruik van Fertidata en duidelijke escalatieprocedures.

Meer dan een loutere reactie op een crisis, vormt dit plan een niet mis te verstane kans tot verbetering, vooral voor het FAGG. Zoals het gezegde luidt: "In elke crisis schuilt een opportuniteit." Die kans heeft het FAGG met beide handen gegrepen om de organisatie en manier van werken duurzaam te versterken.

We kijken nu met vertrouwen naar de toekomst, overtuigd dat de gezamenlijke inspanningen van iedereen zullen leiden tot een steviger, transparanter en performanter kader ten dienste van fertiliteit in België.

5. Bijlagen

5.1. Bijlage 1 – Status van de reacties op de aanbevelingen FIA-audit (self-reporting FAGG – maart 2026)

N° Rec	Beschrijving aanbeveling	Beschrijving actie	Verantwoordelijke	Deadline (dd/mm/jjjj)	Status 03-2026	Output
HIGH REC1	<p>Toeziens op de naleving van het juridisch kader bij het toekennen van erkenningen, met name wat betreft hun ingangsdatum.</p>	<p>We willen hierbij verwijzen naar de uiteenzetting over de uitzonderlijke "backlog" procedure, waarvan deze beslissing onderwerp uitmaakt en die ook in het FIA rapport werd opgenomen en toegelicht, en door de auditoren positief onthaald (zie p.48).</p> <p>De wetgeving voorziet inderdaad dat een "voorlopige" erkenning wordt toegekend, in afwachting van een beslissing over de verlenging ervan, en dat de beslissing in dat geval ingaat vanaf de datum van het einde van de vorige erkenning, opnieuw voor een termijn van vier jaar. (Zie hieromtrent o.a. art. 5, § 2., tweede en vierde lid van het KB 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.)</p> <p>De wetgeving is voorzien op een regelmatige inspectie, die toelaat om tijdig een nieuwe erkenning van vier jaar toe te kennen. Door omstandigheden, dewelke u werden toegelicht, was er een ernstig tekort aan middelen, waardoor een backlog aan werd opgebouwd : voorlopige erkenningen werden niet tijdig (zijnde binnen de vier jaar na het einde van de vorige erkenning) omgezet in definitieve erkenningen. Dit creëerde een situatie die noch in de wet, noch in het KB werd voorzien.</p> <p>Aangezien de achterstand wat de fertiliteitscentra betreft vrijwel is weggewerkt, zal de werkwijze worden aangepast om de wetgeving inzake de ingangsdatum te respecteren. Dit zal echter enkel mogelijk zijn indien de nodige personele middelen beschikbaar zijn.</p> <p>Daarnaast zal de procedure voor het opmaken/uitgeven van erkenningen worden herzien bij de inwerkingtreding van de nieuwe SoHO-regelgeving (augustus 2027).</p>	DG Inspection	1/11/2025	Completed	De werkwijze betreffende de ingangsdatum van definitieve erkenningen is herzien (toepassing van procedure AUTH/017 "Beheer van erkenningen voor MCH-instellingen" wat betreft de berekening van de geldigheidsdatum van nieuwe erkenningen).
HIGH REC2	<p>Verzekeren dat tijdens de analyse van biovigilantiemeldingen de ernst of criticiteit van een melding wordt geëvalueerd op basis van gedefinieerde criteria en documenteren formeel het resultaat van deze evaluatie. Bepaal in samenspraak met andere partijen binnen het FAGG (bv. inspecteurs MLM, juridische dienst), welk gevolg dient gegeven te worden in functie van een toegekend resultaat (bv. criticiteit/categorie x betekent y).</p>	<p>1. Een specifieke werkinstructie zal worden ontwikkeld, die de instrumenten (materiaal en methode) beschrijft op basis waarvan de ernst/kriticiteit van een melding zal worden bepaald.</p> <p>2. Een transversale procedure zal worden opgesteld tussen de cel hemo/biovigilantie en de inspectiediensten met het oog op het formaliseren van de communicatie met betrekking tot voorgestelde/verwachte acties en het gegeven gevolg</p>	<p>1. DG POST 2. DG POST/DGI</p>	<p>1. Q2 2026 2. Q1 2026</p>	In progress	De documenten zijn beschikbaar in het DMS van de afdeling Kwaliteit
HIGH REC3	<p>In overleg met de politiek verantwoordelijken en na consultatie van alle mogelijke gebruikers van het systeem, de nodige wettelijke initiatieven nemen die toelaten om Fertidata verder uit te bouwen en te optimaliseren.</p>	<p>Conform de nota aan de minister van 10 juli 2025 zal Fertidata verder worden uitgebouwd. In een eerste fase wordt voorzien in de invoer van historische donorgegevens, gevolgd door een tweede fase waarin het donordossier wordt uitgebreid met inzagemogelijkheden voor betrokken partijen, in het kader van de afschaffing van de anonimiteit van donoren. Deze aanpassingen vereisen echter nog politieke goedkeuring.</p>	DG POST/IUS/DGI	<p>Fase 1: Q4 2026 Fase 2: Q2 2027</p>	In progress	De wetgeving werd aangepast en Fertidata werd verder uitgebouwd.

HIGH REC4	Documenteren van de wijze waarop de planning wordt opgemaakt en verzekerd dat deze in lijn ligt met de algemene procedure ter harmonisatie van inspecties binnen het DGI.	Context en stand van zaken: De aanpassing van de procedure DIST/401/SOP "Planning van inspecties menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" (voormalig IND/150/SOP) was reeds gepland om de procedure in lijn te brengen met INSP/004/SOP "Algemene procedure voor de harmonisatie van inspecties". Geplande acties: Procedure-update: - De inhoud van de procedure DIST/401/SOP zal worden herzien en aangepast om afstemming te verzekeren met de algemene harmonisatieprocedure van het DGI. - De goedgekeurde versie 2 van de SOP DIST 401 publiceren in DMS	DG Inspection	30/06/26	Not Started	Zorgen voor een transparante, gedocumenteerde en geharmoniseerde aanpak van de inspectieplanning, in overeenstemming met de realiteit en de bredere DGI-richtlijnen. De aangepaste versie van de procedure DIST/401/SOP "Planning van de inspecties mbt menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" is gepubliceerd in DMS
HIGH RECS	Opmaken van een plan om de wettelijk verplichte (en in de toekomst risico-gebaseerde) inspectiefrequentie te kunnen respecteren.	Context en stand van zaken: De inspectiefrequentie werd niet behaald wegens tekort aan personeel. In de afgelopen jaren werd er reeds stelselmatig geïnvesteerd in de uitbreiding van het inspectieteam om te kunnen voldoen aan de wettelijke verplichtingen en de toekomstige risico gebaseerde inspectieplanning n.a.v. de SoHO-verordening. Een aanwerving voor één extra inspecteur MLM is momenteel lopende maar dit is nog niet voldoende voor de verplichte inspectiefrequentie te kunnen nakomen. Geplande acties: 1. Capaciteitsanalyse: Er zal een herberekening worden uitgevoerd van de benodigde personeelscapaciteit om een correcte risicogebaseerde inspectieplanning mogelijk te maken, rekening houdend met de uitbreiding van bevoegdheden n.a.v. de SoHO-verordening en een plan opstellen op basis van deze noden. 2. Aanvullende middelen: Op voorwaarde van een bijkomende middelen voor de toezicht en controle op instellingen van menselijk lichaamsmateriaal en bloed, zal bijkomend personeel aangeworven kunnen worden. 3. Gefaseerde implementatie: De uitbreiding van het team zal trapsgewijs gebeuren, zodat nieuwe inspecteurs op een kwalitatieve manier kunnen worden opgeleid en ingewerkt. 4. Procedure-aanpassing: De draftprocedure "Risikoanalyse van instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" zal worden aangepast rekening houdend met de aanbevelingen van de FIA.	DG inspectie	1. 01/02/26 2 & 3: zo snel mogelijk op basis van beschikbare middelen 4. 30/06/2026	In progress	1. De noden zullen worden berekend en doorgegeven aan het management en directiecomité om in de mate van het mogelijke opgenomen te worden in het personeelsplan 2. & 3. Een performant team uitbouwen zodat een duurzaam en risicogebaseerd inspectiekader kan worden geïmplementeerd dat voldoet aan de wettelijke vereisten en kwaliteitsverwachtingen, met voldoende personeel en aangepaste procedures. 4. Aangepaste procedure "Risikoanalyse van instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" gepubliceerd in DMS
HIGH REC6	Beschrijven van de procedure voor de behandeling van onderzoeken en verzekerd daarbij de traceerbaarheid van beslissingen betreffende alle meldingen of dossiers.	Context en stand van zaken: De huidige werkwijze voor de opvolging van meldingen en dossiers gebeurt via opvolgingslijsten in Excel. Hoewel deze aanpak functioneel is ter opvolging, ontbreekt een formele procedure die de traceerbaarheid van beslissingen structureel vastlegt. Geplande acties: 1) Procedureontwikkeling: - De werkwijze zal worden geïntegreerd in een nieuwe procedure die gekoppeld wordt aan het beheer van de mailbox van de cel Inspectie Menselijk Lichaamsmateriaal. - Deze procedure zal verduidelijken hoe meldingen of dossiers worden behandeld, opgevolgd en gedocumenteerd. - Traceerbaarheid: De nieuwe procedure zal expliciet beschrijven hoe beslissingen omtrent meldingen en dossiers worden vastgelegd, met het oog op transparantie en traceerbaarheid. 2) Retrospectief documenteren van alle evaluaties en ondernomen acties voor alle biovigilantiemeldingen ontvangen bij de cel MLM DG INSP sinds 2020.	DG inspectie	1) 30/09/2026 2) 31/12/2025	In progress	Een formeel, transparant en traceerbaar kader creëren voor de behandeling van onderzoeken, dat de continuïteit en kwaliteit van de opvolging van meldingen en onderzoeken versterkt en voldoet aan de verwachtingen van de FIA. 1) Een goedgekeurde procedure voor de behandeling van onderzoeken en traceerbaarheid van beslissingen is gepubliceerd in DMS 2) Overzicht van alle biovigilantiemeldingen sinds 2020 die de traceerbaarheid van alle beslissingen garandeert.
HIGH REC7	Een formeel beleid uitwerken rond de gevolgingsstrategie (het geven van waarschuwingen, opmaak pv's, schorsen of intrekkingen van erkenningen, herinspecties,...).	Context en stand van zaken: De revisie van de procedure DIST/404/SOP "Opvolging van inspecties menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" (voormalig IND/153/SOP) was reeds gepland. Deze procedure moet geactualiseerd worden om een formeel kader te bieden voor de gevolgingsstrategie (bv. waarschuwingen, PV's, schorsingen, intrekkingen, herinspecties). Geplande acties: 1. Aanpassing van de procedure: - Verwijzing naar procedure voor onderzoeken: Voor onderzoeken zal in de aangepaste procedure verwezen worden naar de algemene procedure van de voor het uitvoeren van onderzoeken. - Opname wettelijke voorwaarden: De wettelijke voorwaarden voor het uitvoeren van een herinspectie zullen expliciet worden opgenomen in de procedure. - Structureren van gevolgtrekkingen: Er zal een evaluatie gebeuren op basis van de relevante wetgeving om de verschillende vormen van gevolgtrekkingen (waarschuwingen, PV's, schorsingen, intrekkingen) verder te structureren en formaliseren.	DG inspectie	30/09/2026	Not Started	Een transparant, juridisch onderbouwd en geharmoniseerd beleid ontwikkelen voor het opvolgen van vaststellingen tijdens inspecties, in lijn met de verwachtingen van de FIA en de algemene policy binnen DGI. Een aangepaste versie van de procedure DIST/404/SOP "Opvolging van inspecties mbt menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" is gepubliceerd in DMS

HIGH REC8	Voor klagers verduidelijken hoe klachten moeten worden ingediend: - Op het gepaste niveau duidelijke criteria vastleggen om de ernst te beoordelen; - De procedure dienovereenkomstig aanpassen door verwerkingstermijnen te definiëren die worden afgestemd op het ernstniveau.	a. een maximale antwoordtermijn voor de klager bepalen in het geval van externe klachten tegen een stakeholder en de procedure FAMHP/005/SOP aanpassen b. criteria bepalen om de ernst te beoordelen van een externe klacht tegen het FAGG enerzijds en de ernst van een externe klacht tegen een stakeholder anderzijds, om te bepalen of er al dan niet actie moet worden ondernomen en om de uitvoeringstermijn van die actie te bepalen; vervolgens de procedure FAMHP/005/SOP aanpassen c. de webpagina 'klacht' van de website van het FAGG aanpassen zodat externe klachten tegen het FAGG en tegen stakeholders kunnen worden ingediend en zo één unieke, gecentraliseerde ingang voor de klager creëren	a. & b. MSN & afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing c. afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing	a. 31/12/2026 b. 31/12/2026 c. 31/12/2026	In progress	a. en b. de procedure FAMHP/005/SOP is bijgewerkt en beschikbaar in het DMS Kwaliteit c. de pagina 'klacht' van de website van het FAGG is aangepast
HIGH REC9	De procedures voor externe communicatie aanpassen door expliciete criteria te definiëren om te bepalen wat gevoelig of politiek is, en door de niveaus van bestemming(en) te onderscheiden (minister, AG, DG). Voor elk type bestemming duidelijke indicatoren vastleggen die aangeven wanneer de communicatie moet worden opgestart.	Voor publieke communicatie onder verantwoordelijkheid van de afdeling Communicatie zullen de SOP en de WITs gekoppeld aan PB.27 worden aangepast om de scope beter te definiëren, en zal een beslissingsboom worden ontwikkeld op basis van informatie aangeleverd door de businessdiensten, voor de validatie-aspecten. Wat de procedure gekoppeld aan PB.21 Contacten met de pers betreft, zal eveneens een beslissingsboom worden ontwikkeld op basis van informatie aangeleverd door de businessdiensten, voor de validatie-aspecten.	Afdeling Communicatie Afdeling Communicatie	30/06/2026 30/06/2026	Not Started	Een beslissingsboom ontwikkeld op basis van informatie aangeleverd door de businessdiensten. De SOP en de WITs gekoppeld aan PB.27 zijn aangepast en beschikbaar in het DMS Kwaliteit. Een beslissingsboom ontwikkeld op basis van informatie aangeleverd door de businessdiensten. De SOP en de WITs gekoppeld aan PB.21 zijn aangepast en beschikbaar in het DMS Kwaliteit.
HIGH REC10	Een escalatieprocedure uitwerken die duidelijk vastlegt wanneer en hoe een incident naar een hoger niveau moet worden doorgestuurd, op basis van criteria van ernst en gevolgen. De verantwoordelijke partijen en de interventietermijnen preciseren. Dit ook voorzien voor het geval dat de communicatiedienst moet worden geïnformeerd.	Een escalatieprocedure voor incidenten opstellen Deze procedure communiceren aan alle medewerkers De procedure laten leven door vastgestelde incidenten op het Directiecomité te agenderen De procedure evalueren en waar nodig bijwerken	SRO	-30/06/2026 -Durant 2026 -31/12/2026	In progress	- Een escalatieprocedure is beschikbaar in het DMS Kwaliteit en gecommuniceerd aan alle medewerkers - het directiecomité evalueert de door medewerkers ingediende incidenten - Een evaluatie van deze procedure wordt uitgevoerd en waar nodig worden aanpassingen doorgevoerd
MED REC1	Analyseren hoe de continuïteit van het opvolgen van biovigilantiemeldingen gewaarborgd kan worden en neem op basis van deze analyse gepaste acties.	1) Er is een vacature opgestart op 14/10/2025 voor de rekrutering van een bijkomend expert Menselijk lichaamsmateriaal, ter voorbereiding van de nieuwe verantwoordelijkheden in het kader van de SOHO verordening (goedkeuring van de SOHO bereiding) en ter ondersteuning/back-up voor de biovigilantiemeldingen 2) In 2025 is er een opvallende toename van het aantal biovigilantiemeldingen vastgesteld ten opzichte van de voorgaande jaren. Een analyse zal worden uitgevoerd of deze stijging verder aanhoudt. In functie hiervan zal worden geëvalueerd of een verdere versterking van de eenheid noodzakelijk blijkt.	DG Post	1) Q1 2026 2) Q4 2026	In progress	1) Het team evaluatoren/experten in de cel biovigilantie is uitgebreid 2) De noodzaak tot verdere versterking van de eenheid in functie van de verdere evolutie van het aantal meldingen werd geëvalueerd en de noodzakelijke profielen werden hiervoor gerecruiteerd
MED REC2	De rollen en verantwoordelijkheden betreffende Fertidata in kaart brengen en zorgen voor een formalisering ervan.	De rollen en verantwoordelijkheden rond Fertidata worden in kaart gebracht via overleg met alle betrokkenen. Op basis daarvan wordt de diablolo fiche aangepast en een SOP opgesteld en goedgekeurd. Dit document wordt gedeeld en geïmplementeerd binnen de organisatie.	DG POST/IUS/DGI	Q1 2026	In progress	De rollen en verantwoordelijkheden zijn in kaart gebracht en geformaliseerd. de Diabolo fiche en SOP zijn beschikbaar in DMS
MED REC3	Documenteren hoe de voorbereiding van een inspectie dient te verlopen en specifieer daarbij welke documenten geraadpleegd moeten worden, in welke mate biovigilantiemeldingen en CAPA-plannen opgevolgd moeten worden,...	Context en stand van zaken: De revisie van de procedure DIST/402/SOP "Uitvoering van inspecties van instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" (voormalig IND/151/SOP) was reeds gepland. Geplande acties: Aanpassing van de procedure: - De herziening van de procedure DIST/402/SOP zal verduidelijken hoe de voorbereiding van een inspectie dient te verlopen. - Op te vragen documenten: De procedure zal meer in detail specificeren welke documenten intern geraadpleegd moeten worden en welke documenten opgevraagd moeten worden bij de te inspecteren instelling. - Opvolging vorige inspectie: Er zal in meer detail beschreven worden op welke wijze de opvolging van het actieplan van de vorige inspectie dient nagegaan te worden. - Opvolging biovigilantie: De opvolging van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (EOV/EOB) sinds de laatste inspectie zal in meer detail worden omschreven.	DG inspectie	31/12/2026	Not Started	Een gestructureerde en uniforme voorbereiding van inspecties garanderen, met aandacht voor relevante informatiebronnen en opvolging van eerdere vaststellingen, in lijn met de verwachtingen van de FIA. Een aangepaste procedure DIST/402/SOP "Uitvoeren van inspecties van instellingen mbt menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" is gepubliceerd.

MED REC4	Verzekeren van de uniformiteit betreffende het groeperen van vaststellingen en het classificeren van tekortkomingen met het oog op het objectief analyseren van cijfergegevens, en het gebruik ervan bij de opmaak van een risico-gebaseerde planning.	<p>Context en stand van zaken:</p> <p>De definities voor de classificatie van tekortkomingen zijn reeds geharmoniseerd binnen de verschillende inspectiediensten van het FAGG en opgenomen in de procedure DIST/405/SOP "Classificatie van tekortkomingen – menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" (voormalig IND/154/SOP). Voor MLM zijn deze gebaseerd op Europese richtlijnen en afgestemd op de Vistart guidelines ter harmonisatie van inspecties MLM binnen EU.</p> <p>Geplande acties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formaliseren van Peer Review van inspectierapporten - Procedure-update : De procedure DIST/405/SOP zal worden herzien om de geharmoniseerde classificatie van tekortkomingen meer formeel vast te leggen en hoe deze gebruikt worden bij de opmaak van een risico-gebaseerde planning. Er zal expliciet beschreven worden hoe deze classificatie bepaald wordt, inclusief wanneer verder overleg in het team en/of escalatie naar het management nodig is. <p>Opgelet : de uitwerking van een performante risicoanalyse is enkel mogelijk bij beschikbaarheid van de nodige middelen</p>	DG inspectie	30/06/2026 30/09/2026	Not Started	<p>Een uniforme en transparante classificatie van tekortkomingen realiseren, die toelaat om inspectiegegevens objectief te analyseren en een robuuste risico gebaseerde inspectieplanning op te bouwen in lijn met Europese regelgeving.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedure m.b.t. Peer review van inspectierapporten is gepubliceerd in DMS. - Een aangepaste versie van de procedure DIST/405/SOP gepubliceerd in DMS
MED RECS	Voorzien in de rapportering een duidelijke traceerbaarheid van wat precies geïnspecteerd werd, in het bijzonder wat betreft de opvolging van het CAPA-plan.	<p>Context en stand van zaken:</p> <p>De procedure DIST/402/SOP "Uitvoering van inspecties van instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" (voorheen IND/151/SOP) was reeds gepland</p> <p>Geplande acties:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verduidelijking CAPA-opvolging: In de herziening van de procedure DIST/402/SOP zal in detail worden opgenomen hoe de opvolging van een actieplan (CAPA) dient te worden gedocumenteerd in het inspectierapport. 2. Traceerbaarheid van inspectie-inhoud: Er wordt geëvalueerd hoe, conform de Europese harmonisatieprincipes en de Vistart guidelines, de onderwerpen die tijdens de inspectie werden ingekeken, op een gestandaardiseerde en traceerbare manier kunnen worden weergegeven in het rapport. 3. Afstemming met harmonisatiebeleid: De aanpassingen zullen afgestemd worden op de bredere harmonisatie van inspectieprocedures binnen het DGI 	DG Inspectie	30-12-2026	Not Started	<p>Een transparante en consistente rapportering verzekeren, waarbij duidelijk traceerbaar is wat werd geïnspecteerd en hoe de opvolging van eerdere vaststellingen en CAPA-plannen werd beoordeeld.</p> <p>Een aangepaste versie van procedure DIST/402/SOP "Uitvoeren van inspecties van instellingen mbt menselijk lichaamsmateriaal en bloedtransfusie" is gepubliceerd in DMS.</p>
MED REC6	In overleg met de cel Biovigilantie, na een inspectie een terugkoppeling voorzien van relevante informatie naar de cel Biovigilantie (bv. delen rapport, overzicht wat werd bekeken,...).	<p>Context en stand van zaken:</p> <p>Er is momenteel geen formeel vastgelegde werkwijze voor systematische terugkoppeling van inspectie-informatie naar de cel Biovigilantie. In de praktijk werd bij twijfel of wanneer specifieke expertise vereist was, reeds ad hoc contact opgenomen met de dienst Biovigilantie. Het onafhankelijk karakter van de evaluatie van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (EOV/EOB) moet daarbij steeds gewaarborgd blijven. Daarnaast heeft inspectie momenteel geen toegang tot de biovigilantiemeldingen en zijn er geen afspraken wanneer inspectie ingelicht moet worden.</p> <p>Geplande acties:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedurele verankering: In de herziening van de procedure DIST/402/SOP zal een bepaling worden opgenomen over de toegang tot informatie van de cel Biovigilantie. 2. Evaluatie rapportdeling: Er wordt geëvalueerd of het delen van inspectierapporten met de cel Biovigilantie opportuun is, rekening houdend met de verschillende bevoegdheden en de noodzaak tot onafhankelijke beoordeling van EOV/EOB. 3. WIT in opmaak: De WIT "Samenwerking tussen de afdelingen Biovigilantie/Hemovigilantie (DG Post) en cel Inspectie Menselijk Lichaamsmateriaal (DG Inspectie)" is in opmaak en zal worden gefinaliseerd tegen 31/12/2025. Deze WIT zal afspraken vastleggen over: <ul style="list-style-type: none"> o Toegang van de inspectiecel tot meldingen van EOV/EOB en Rapid Alerts; o Terugkoppeling van relevante inspectie-informatie naar de cel Biovigilantie, nadat inspectie geïnformeerd werd van een probleem door de dienst Biovigilantie. <p>Doelstelling:</p> <p>Een duidelijke, wederzijdse en goed afgebakende samenwerking tussen de cel Inspectie en de cel Biovigilantie, met respect voor elkaars bevoegdheden en verantwoordelijkheden, en met het oog op kwaliteitsvolle opvolging van meldingen en inspecties.</p>	DG inspectie	31/03/2026	In progress	<p>Een duidelijke, wederzijdse en goed afgebakende samenwerking tussen de cel Inspectie en de cel Biovigilantie, met respect voor elkaars bevoegdheden en verantwoordelijkheden, en met het oog op kwaliteitsvolle opvolging van meldingen en inspecties.</p> <p>Goedgekeurde WIT "Samenwerking tussen de afdelingen Biovigilantie/Hemovigilantie (DG Post) en cel Inspectie Menselijk Lichaamsmateriaal (DG Inspectie)" gepubliceerd in DMS</p>

MED REC7	Op het gepaste niveau de entiteiten die klachten kunnen behandelen sensibiliseren over het belang van het respecteren van de behandelingstermijnen, en de antwoordtijd aanpassen volgens de criticiteit van de klachten, om zo een cultuur van proactief klachtenbeheer te verankeren.	a. de jaarlijkse presentatie van klachtenindicatoren voortzetten bij de (uitgebreide) Dir Com b. de nieuwe procedure voor klachtenbeheer (versie 5) presenteren aan het uitgebreid Directiecomité c. de nieuwe versie 6 van de procedure (zie High Rec8) presenteren aan het uitgebreid Directiecomité	a.b. en c. Afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing	a. continu in de loop van februari b. 5 december 2025 c. 2027	In progress	a. nota Dir COM (uitgebreid) en PV Dir COM (uitgebreid) beschikbaar b. nota Dir Com uitgebreid en PV Dir Com uitgebreid beschikbaar c. nota Dir Com uitgebreid en PV Dir Com uitgebreid beschikbaar
LOW REC1	Het deel van de procedure voor het aanvragen van een erkenning met betrekking tot de modaliteiten voor het indienen van aanvragen bijwerken door: - Expliciet te verwijzen naar de wet van 5 mei 2014, die de geldigheid erkent van documenten die elektronisch worden verzonden. - De huidige praktijk te formaliseren waarbij aanvragen die per e-mail worden verstuurd, worden aanvaard. - De bijgewerkte procedure duidelijk te communiceren aan de stakeholders om ambiguïteiten te verminderen en een uniforme toepassing te verzekeren.	De procedure AUTH/017/SOP "Beheer van erkenningen voor MCH-instellingen" zal in samenwerking met de juridische dienst worden herzien om de huidige werkwijze te integreren. Wanneer de nieuwe versie van deze procedure van toepassing is, zal een algemene e-mail worden verstuurd naar alle erkende instellingen om hen te informeren over de wijzigingen in de procedure voor het aanvragen van een erkenning. Ook de website van het FAGG zal worden bijgewerkt.	Division Autorisations	30/06/2026 (SOP) 31/07/2026 (mail) 31/07/2026 (site web)	In progress	De procedure AUTH/017/SOP "Beheer van erkenningen voor MCH-instellingen" versie 3 is beschikbaar in het DMS Kwaliteit E-mail verzonden Website bijgewerkt
LOW REC2	De impact evalueren van het opnemen in erkenningsbrieven van een expliciete vermelding van de toegestane activiteiten en de betrokken producttypes, om de transparantie te vergroten en elke dubbelzinnigheid of verwarring te voorkomen.	In samenwerking met de juridische dienst van het FAGG zal het template van de erkenningsbrief worden herzien. Dit nieuwe template zal als bijlage worden toegevoegd aan de procedure AUTH/017/SOP "Beheer van erkenningen voor MCH-instellingen". Dit probleem zal ook worden opgelost met de implementatie van de nieuwe SoHO-wetgeving (augustus 2027).	Division Autorisations	30-06-2026	In progress	De procedure AUTH/017/SOP "Beheer van erkenningen voor MCH-instellingen" versie 3 is beschikbaar in het DMS Kwaliteit
LOW REC3	Actualiseren van de procesbeschrijving van verwerking van biovigilantiemeldingen in lijn met de werkelijke manier van behandeling.	De SOP/WIT en diabolofiches worden in lijn gebracht met de werkelijke manier van behandeling.	DG Post	Q2 2026	In progress	De aangepaste kwaliteitsdocumenten beschikbaar in het DMS van de afdeling Kwaliteit

5.2. Bijlage 2 – Begrippenlijst

Anamnese: gesprek waarin een arts of andere zorgverlener systematisch vraagt naar iemands klachten, medische voorgeschiedenis en leefgewoonten om een diagnose of risico te kunnen inschatten.

Anonieme donor: een persoon wiens identiteit wettelijk beschermd is en niet bekendgemaakt mag worden aan de ontvangende ouders of aan het kind dat via medisch begeleide voortplanting is verwekt. In België garandeert dit principe dat de donor geen rechten of wettelijke verplichtingen heeft ten opzichte van het kind, terwijl de vertrouwelijkheid van de persoonlijke gegevens die tussen het fertiliteitscentrum en de donor worden uitgewisseld, gewaarborgd blijft.

Biovigilantie: systematisch systeem voor het monitoren, melden, onderzoeken en registreren van ernstige ongewenste voorvallen en reacties in verband met de donatieketen en het klinisch gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (weefsels, cellen, organen). Het heeft tot doel de veiligheid en kwaliteit van transplantaties, transplantaats en celtherapieën te waarborgen.

CAPA-plan: CAPA staat voor *Corrective And Preventive Action*. Het is een gedocumenteerde, gestructureerde aanpak gebruikt in kwaliteitsmanagement om de onderliggende oorzaken van problemen of afwijkingen te identificeren, aan te pakken en weg te nemen, waardoor herhaling ervan wordt voorkomen.

Depseudonimiseren: houdt in dat de identiteit wordt onthuld van iemand (donor in dit geval) die tot dan toe onder een codenaam of pseudoniem verborgen bleef

Donorkind: een persoon verwekt met behulp van gameten van een gametendonor of overtallige embryo's van embryodonoren.

Erkenningen voor fertiliteitscentrum: officiële vergunning afgegeven door de overheid die certificeert dat een fertiliteitscentrum in een ziekenhuis voldoet aan strenge normen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en ethiek.

FAGG: *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten*. De Belgische overheidsinstantie die belast is met het toezicht op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (met inbegrip van bloed, weefsels en cellen zoals gameten)

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu: federale overheidsdienst die de gezondheid van de burgers, de veiligheid van de voedselketen en de bescherming van het milieu waarborgt. De instelling organiseert de gezondheidszorg, financiert de ziekenhuizen en stelt strenge normen op voor consumptieproducten.

Fertidata: systeem op basis van een centraal register voor de uitwisseling tussen fertiliteitscentra van informatie die nodig is om te controleren dat gameten of embryo's van dezelfde donor of hetzelfde donorpaar niet kunnen leiden tot de geboorte van kinderen bij meer dan zes verschillende gezinnen.

Fertiliteitscentrum: ziekenhuisstructuur waar onvruchtbaarheidsproblemen worden behandeld en waar medisch begeleide voortplanting wordt aangeboden.

FIA-audit: onderzoek uitgevoerd door de Federale Interne Audit, een specifieke federale dienst die audits uitvoert over de doeltreffendheid van de systemen van interne controle en risicobeheer bij de federale en programmatorische overheidsdiensten. Het auditrapport over de problematiek van gametendonoren vindt u [hier](#)¹⁴.

Gameet: geslachtscel (zaadcel of eicel) die samen met de andere gameet kan uitgroeien tot een kind.

¹⁴ Zoals beschikbaar op 20 maart 2026

Gametenbank: commerciële of niet-commerciële instelling waar zaadcellen en/of eicellen worden verzameld, getest, ingevroren of bewaard, zodat ze later gebruikt kunnen worden bij vruchtbaarheidsbehandelingen zoals kunstmatige inseminatie of IVF.

Gametendonor: een gametendonor is een meerderjarige persoon die vrijwillig en kosteloos zijn of haar voortplantingscellen (sperma of eicellen) afstaat aan een fertiliteitscentrum of gametenbank om een derde partij te helpen bij het verwekken van een kind via medisch begeleide voortplanting.

Instituut voor Donorgegevens: onafhankelijk, multidisciplinair orgaan/college van experts bij de FOD Volksgezondheid dat adviezen en ondersteuning biedt op vlak van gametendonatie. Het heeft als missie de FOD Volksgezondheid te ondersteunen bij het beheer van het Centraal Register (Fertidata). Het kan wetsverbeteringen voorstellen, advies geven over complexe gevallen en informatie verspreiden over de rechten en plichten van donoren en kinderen die uit een gametendonatie voortkomen.

IVF: in-vitrofertilisatie, letterlijk 'bevruchting in glas'. Een eicel wordt buiten het lichaam samengebracht met een zaadcel in een laboratorium. Als er een embryo ontstaat wordt die in de baarmoeder geplaatst in de hoop dat die zich innestelt en verder uitgroeit tot een kind.

Organisatiebeheersing: geheel van processen, maatregelen en procedures binnen een organisatie die gericht zijn op het waarborgen van doelmatige, betrouwbare en conforme bedrijfsvoering. Organisatiebeheersing helpt risico's te beheersen en draagt bij aan het behalen van de organisatiedoelstellingen.

SoHO: Europese verordening over stoffen van menselijke oorsprong (in het Engels: *Substances of Human Origin*, SoHO), die in mei 2024 is aangenomen.¹⁵ Het zal de veiligheids- en kwaliteitsvoorschriften voor het doneren en gebruiken van vb. bloed, weefsels, cellen en moedermelk harmoniseren en aanscherpen. De verordening treedt in werking op 7 augustus 2027 en heeft tot doel donoren en ontvangers te beschermen en tegelijkertijd innovatie te bevorderen.

SOP (in het Engels: *Standard Operating Procedure*): reeks schriftelijke procedures waarin de stappen worden beschreven die moeten worden gevolgd om een taak of proces op een uniforme manier en in overeenstemming met de vastgestelde normen uit te voeren. Ze garanderen de kwaliteit, veiligheid en consistentie van de activiteiten binnen een organisatie.

TP-53-genmutatie: genetische afwijking die het belangrijkste tumorsuppressorgen van het lichaam aantast. Wanneer het gemuteerd is, kan het p53-eiwit zijn rol in de controle van de celdeling niet meer vervullen, wat de ophoping van genetische afwijkingen bevordert en het risico op het ontwikkelen van kanker aanzienlijk verhoogt.

Zorgprogramma: gestructureerde, multidisciplinaire aanpak voor de behandeling van een specifieke patiëntengroep of aandoening, gericht op optimale kwaliteit van zorg, preventie en levenskwaliteit.

¹⁵ Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG



**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Federaal
Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Federal Agency for Medicines and Health Products**

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRUXELLES - BRUSSEL - BRÜSSEL - BRUSSELS
T + 32 2 528 40 00 - F + 32 2 528 40 01
welcome@fagg-afmps.be
www.afmps.be - www.fagg.be - www.famhp.be



**Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg
Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation
Ihre Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Unsere Sorge
Your medicines and health products, our concern**

fagg 
federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten



Copyright©2026-AFMPs/FAGG - Éditeur responsable/Verantwoordelijke uitgever:
Hugues Malonne administrateur général de l'AFMPS/administrateur-generaal van het FAGG

