

Commissie voor Gezondheid en
Gelijke Kansen

van

WOENSDAG 7 JANUARI 2026

Namiddag

Commission de la Santé et de
l'Égalité des chances

du

MERCREDI 7 JANVIER 2026

Après-midi

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.05 uur en voorgezeten door de heer Jan Bertels.

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 05 et présidée par M. Jan Bertels.

De teksten die cursief zijn opgenomen in het Integraal Verslag werden niet uitgesproken en steunen uitsluitend op de tekst die de spreker heeft ingediend.

Les textes figurant en italique dans le Compte rendu intégral n'ont pas été prononcés et sont la reproduction exacte des textes déposés par les auteurs.

[01] Gedachtewisseling met de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding over de donorproblematiek, met toegevoegde vragen van

- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De overschrijdingen van het quotum van spermadonoren" (56010887C)

- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De overschrijding van het donorquotum door een buitenlandse spermabank en het toezicht door het FAGG" (56011781C)

[01] Echange de vues avec le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté sur la problématique des donneurs, avec questions jointes de

- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les dépassements du quota des donneurs de sperme" (56010887C)

- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Le dépassement du quota par donneur par une banque de sperme étrangère et le contrôle par l'AFMPS" (56011781C)

De **voorzitter**: Mevrouw Gijbels zal haar vragen stellen na de toelichting van de minister. Voorzitster Dedonder en de heer Gatelier zijn verontschuldigd wegens de slechte weersomstandigheden.

De minister heeft het woord.

[01.01] Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, ik ben tevreden dat de vergadering vandaag kan plaatsvinden.

Ik zal vrij uitvoerig het woord moeten nemen, omdat ik bij het beginpunt wil vertrekken en tevens wil antwoorden op een aantal ingediende vragen. Het lijkt mij aangewezen om dat in één geheel te doen. Ik neem aan dat er nadien nog bijkomende opmerkingen, bedenkingen of kritieken zullen komen.

Ik keer terug naar een eerste moment van onthutsing. Dat was nog voor de zomer en heeft ons allemaal diep geraakt. Het ging om het nieuws dat bij 38 vrouwen kinderen waren geboren met sperma van een en dezelfde donor. Die informatie kregen wij toen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het betrof een donor van wie naderhand, na de donaties, bleek dat een deel van zijn materiaal een kankerverwekkend gen kon dragen. Dat was niet louter een incident, het was een symptoom van een systeem dat jarenlang onvoldoende werd gecontroleerd. U weet allemaal heel goed dat sinds 2007 in België een duidelijk principe geldt, ook vastgelegd in wetgeving. Eén donor mag hoogstens zes gezinnen helpen. Die regel is echter niet gehandhaafd en werd overtreden.

Elke vraag die volgde op die publicatie, werd beantwoord met nieuwe vragen. Daarom hebben we beslist om een reeks maatregelen te nemen, die ik even in herinnering wil brengen. Straks ga ik daar nog meer in detail op in.

Om te beginnen heb ik naar aanleiding van de ontvangst van dat rapport een eerste audit door onze Federale Interne Audit laten uitvoeren. Naar aanleiding daarvan heb ik vastgesteld dat de reactie van het FAGG, die werd voorbereid om een aantal zaken te verbeteren, op zich goed was, maar niet volstond. We hadden immers te maken met een echte vertrouwensbreuk.

Daarom heb ik beslist om de voorzitter van de FOD Volksgezondheid, de heer Dirk Ramaekers, te belasten met een bijkomende opdracht, met name om op te treden als crisismanager van het FAGG. Ik heb die opdracht ook gepreciseerd. Ik heb aangegeven dat ik een concreet en uitvoerbaar herstelplan wilde op basis van die eerste audit van de Federale Interne Audit. De heer Ramaekers moet dat plan coördineren en opvolgen. Hij moet ook regelmatig aan mij rapporteren, maar ook het Parlement heeft recht op informatie daarover. Hij moet onmiddellijk aan de slag om op korte termijn problemen van interne coördinatie en informatie-uitwisseling aan te pakken en om op langere termijn te komen tot een organisatie die transparant werkt, performant is en wordt gestabiliseerd.

Ten tweede heb ik toen aangekondigd dat we een tweede audit door de Federale Interne Audit zouden vragen over de gehele werking van het FAGG. Ik heb toen aangegeven dat wij de resultaten tegen de zomer van 2026 wilden ontvangen.

Ten derde heb ik aangegeven dat het FAGG een inspectieronde bij alle fertiliteitscentra zou moeten plannen, met de focus op de traceringsystemen. U zult zich herinneren dat daarop veel kritiek was. De focus ligt dus op de traceringsystemen, maar ook op het opvolgen van en voldoen aan kwaliteitsnormen. Ik heb tevens gezegd dat de regel moet zijn dat men in zulke gevoelige kwesties kordaat en streng optreedt ten aanzien van fouten.

Ten slotte heb ik gezegd – wat eigenlijk vanzelfsprekend is, maar er waren toch veel vragen over – dat we het topkader van het FAGG zouden evalueren.

Boven op het herstelplan en nieuwe inspecties hebben we aangekondigd om echt ten gronde een nieuw kader te zullen creëren. We gaan weg van de anonimiteit met een nieuwe wetgeving en we zullen ook de inspectieverslagen publiek maken. Dat is toen overigens meteen gebeurd.

Ondertussen hebt u ook vanwege het FAGG en onder verantwoordelijkheid van het FAGG heel veel antwoorden gekregen, onder meer over die inspecties. Ik hoop dat de antwoorden die het FAGG heeft gegeven u hebben geholpen om beter te begrijpen wat in de audit wordt aangeduid als problematische punten. Er zijn ook reacties gegeven om beter te begrijpen hoe die inspecties en beoordelingen in elkaar zitten, en hoe de opvolging vandaag verloopt. Wat is ondertussen de recente evolutie? Welke cijfers zijn voorhanden? U hebt dus veel materiaal ontvangen. Ik hoop dat u dat nuttig vond. Die informatie zal ik niet herhalen.

Wat ik wel wil zeggen, is dat het uiteindelijk gaat om volwassen mensen die kinderen wilden en die een beroep hebben gedaan op donatie- en fertiliteitscentra. Het gaat om de kinderen die op die manier zijn geboren. Eigenlijk zijn het die kinderen die we centraal moeten zetten. Ik denk eerlijk gezegd dat u allen, meerderheid en oppositie, die visie en dat aanvoelen ook deelt. Daarom moeten we dit gesprek voeren, in volledige transparantie. Het gaat echt over ethische vraagstukken die belangrijk zijn en waarop het Parlement bij uitstek aan de samenleving een antwoord moet geven.

Mijnheer de voorzitter, als u het toestaat, wil ik nu de vragen stuk voor stuk behandelen. Ik hoop dat ik aan het einde daarvan ongeveer alles beantwoord heb wat ik kan beantwoorden. De vragen aan het FAGG die onder verantwoordelijkheid van het FAGG reeds feitelijk zijn beantwoord, zal ik niet hernemen. Ik zal dus antwoorden geven op de vragen die voor deze vergadering zijn ingediend.

Ik begin met het samenvoegen van een reeks pertinente vragen van mevrouw Bury en mevrouw Van Hoof. Daarna beantwoord ik de vragen van mevrouw Bury, van Les Engagés en van mevrouw Gijbels.

Mevrouw Bury, mevrouw Van Hoof, we hebben ondertussen, in de schoot van de regering, het wetgevend werk met betrekking tot de problematiek van de donoranonimiteit opgestart. Ik ben het

ermee eens, om een van de vragen deels te citeren, dat het proces van donatie, de verwekking van kinderen en het ouderschap echt niet tot een businessmodel mag worden gereduceerd. De regelgeving daaromtrent betreft een gevoelige, ethische en maatschappelijke kwestie en is niet louter regelgeving van een businessmodel. Dat betekent dat men in die regelgeving ervoor moet zorgen dat het commerciële niet plotseling leidend wordt. Het gaat over een ethische en maatschappelijke kwestie, het gaat eigenlijk over zorg.

Een recente aanbeveling van de European Society of Human Reproduction and Embryology beperkt het aantal gezinnen per donor in de Europese Unie tot vijftig. Ik denk inderdaad, zoals ook in de vragen wordt gesuggereerd, dat dat aantoont dat er vandaag in de wetenschappelijke wereld en in de beroepsgroep een breed gedragen gevoel bestaat dat het hier om een ethische kwestie gaat, waarbij men een aantal regels moet bepalen en grenzen moet formuleren.

De aanbeveling van de Europese vereniging onderstreept dat er ook een Europees kader nodig is. Het gaat immers over iets wat grensoverschrijdend gebeurt. Met louter nationale strategieën komen we er niet meer.

We hebben dan ook zelf in 2023 in de Raad van de Europese Unie al voorgesteld om nationale maxima op het aantal kinderen per donor op het Europees niveau te monitoren via nationale gametendonorenregisters. Dat formuleer ik zeer precies. We hebben dat dus in 2023 op de Europese agenda gezet, maar we hebben het debat toen niet zo ver gekregen dat het al ging over een echt centraal Europees donorregister. Intussen is het debat verder geëvolueerd. Recente Europese besprekingen in oktober 2025 tonen een groeiende groep lidstaten en ook een toenemende eenstemmigheid over de noodzaak om echt verder te gaan dan louter nationale benaderingen. Ons Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten neemt een voortrekkersrol op in een Europese werkgroep, die deze kwestie en mogelijke opties verder onderzoekt. We zijn nog lang niet thuis, maar ik denk dat de geesten daar in belangrijke mate in de goede richting evolueren.

Ik heb zelf ook recent, op 12 december, de ernst van de problematiek uitvoerig onder de aandacht van de Europese Commissie gebracht, in een brief aan Ursula von der Leyen en aan de commissaris voor Volksgezondheid. Ik heb daarin benadrukt dat er urgentie nodig is in het tot stand brengen van een Europees kader met betrekking tot limieten op donatie, de uitwisseling van gegevens en de bescherming van de rechten van donorkinderen.

Goede dingen op nationaal vlak, die wij ook willen doen, worden op die manier niet ondergraven door grensoverschrijdende ontwikkelingen. Ik zal de lange brief hier niet hernemen. Ik heb nog geen antwoord gekregen, maar het was belangrijk om dat signaal te geven.

Nu ga ik in op een preciezere en gevoelige vraag. U weet dat met betrekking tot donor TP53, de donor waarvan zoveel kinderen verwekt zijn met dat mogelijke risico, alle fertiliteitscentra begin juni verzocht zijn om alle betrokken gezinnen in te lichten over de omvang van de groep. Dat kwam boven op het feit dat er een medisch risico was; die inlichting was reeds verstrekt. Ons agentschap heeft van mij de opdracht gekregen om de fertiliteitscentra te verzoeken om systematisch, bij om het even welke *rapid alert* waaruit we kunnen besluiten dat er een overschrijding is, de betrokken gezinnen te laten weten dat, als zij dat wensen, ze kunnen vragen hoeveel kinderen bij hoeveel vrouwen zijn verwekt. Ik herhaal dat even, want het is belangrijk. U zult zich herinneren dat ik in het eerdere debat naar aanleiding van TP53 aan u en ook aan de pers heb gezegd dat ik zeer ongelukkig was dat mijn agentschap informatie had die ik niet had. Als ik die informatie eerder had gehad, dan had ik actie ondernomen om de betrokken gezinnen zo snel mogelijk te informeren. Ik heb toen in het debat gezegd dat vanaf nu als regel geldt dat wanneer we een *rapid alert* ontvangen, een bijzonder signaal op het vlak van bio-vigilantie, de ouders, als zij dat wensen, de informatie moeten kunnen krijgen over het aantal betrokken kinderen. Dat is mijn gedragsregel.

Ik moet u wel zeggen dat ik daarover veel overleg heb gepleegd, met de medewerkers van mijn administraties, mijn kabinetsmedewerkers, met een aantal ethici en ook met de beroepsvereniging. We hebben veel overlegd om te bekijken of dat een goede benadering is. Na ampel overleg heb ik beslist dat dat inderdaad de goede benadering is, ook al hebben we niet echt een wettelijke basis. Wanneer we een *rapid alert* ontvangen, zoals bij de TP53-donor, krijgen we ook informatie over het aantal betrokken kinderen.

We geven dat vervolgens door aan de fertiliteitscentra en vragen hun de betrokken ouders te informeren dat zij kunnen navragen over hoeveel kinderen het gaat. Dat is een mogelijkheid, geen verplichting. Die aanpak zijn we momenteel aan het implementeren. Ik zal hier later nog op terugkomen, aangezien er enige discussie is geweest over wie wanneer geïnformeerd werd. Voor alle duidelijkheid, het betreft de *rapid alerts* die er zijn gekomen sinds de persconferentie die ik heb gegeven naar aanleiding van de TP53-donor. Zoals toen aangekondigd, passen we nu systematisch deze benadering toe.

Concreet heeft mijn agentschap een brief gestuurd naar de fertiliteitscentra over de *rapid alerts* die sindsdien zijn ontvangen. In die brief staat een casus waarin we weten om hoeveel kinderen het gaat en het verzoek is aan de wensouders om hen te laten weten dat zij dat kunnen navragen. Uiteraard ligt het uiteindelijk bij de wensouders of zij hun donorkinderen hierover willen informeren. Er bestaat op dit moment geen wettelijk kader voor deze kwestie. Eén van de redenen waarom een nieuw wettelijk kader dringend nodig is, is dat dergelijke situaties formeel moeten worden geregeld. In de praktijk zorgen we er echter voor dat gevoelige relevante en recente informatie ter beschikking wordt gesteld aan de betrokkenen.

Wat de *rapid alerts* betreft, zult u zich herinneren dat het agentschap op 18 november in deze commissie een lijst heeft getoond met alle overschrijdingen sinds 2022, in totaal 29. Die informatie werd ook schriftelijk aan u overgemaakt. Zo staat het alleszins in de bundel met de schriftelijke weerslag van alle antwoorden van het FAGG, die aan mij werd bezorgd. De tabel vermeldt per *rapid alert* het betreffende geval en de reden van de blokkering, aangezien het om geblokkeerde donoren gaat, en het feit dat het om een overschrijding gaat.

U hebt die informatie gekregen. Het ging om 29 gevallen. Sinds 18 november is er 1 bijkomende overschrijding vastgesteld in het kader van een *rapid alert* bij een buitenlandse donor, waardoor het totaal nu op 30 staat. Dat is de stand van zaken.

Voor een volledig overzicht van eventuele overschrijdingen bij de niet-geblokkeerde donoren is het nodig het centrale register uit te werken, inclusief retrospectieve gegevens. Op basis van de *rapid alerts* kunnen we nu echter al dergelijke vaststellingen doen. Ik kom hier straks nog op terug naar aanleiding van vragen van mevrouw Gijbels, maar ik wilde dat alvast meegeven.

De aangekondigde evaluatie van de administrateur-generaal, de heer Hugues Malonne, heeft inmiddels plaatsgevonden, met terugkoppeling op 18 december. De evaluaties van de heer Erik Everaert en mevrouw Ethel Mertens worden voorbereid en zullen in maart van dit jaar plaatsvinden.

Voor de vraag naar inzage in evaluaties geldt dat, conform artikel 6, eerste paragraaf, van de wet van 11 april 1994 over de openbaarheid van bestuur en de geldende regelgeving inzake gegevensbescherming, u geen inzage kan worden verleend in individuele evaluaties van personeelsleden. Meer kan ik daar dus niet over zeggen.

De crisismanager die ik heb aangesteld, de heer Dirk Ramaekers, is op 4 november onmiddellijk gestart met de uitvoering van zijn opdracht.

De ontwikkeling van het herstelplan is lopende. De problemen die in de eerste audit van de FIA werden aangehaald, worden prioritair behandeld, met een focus op interne processen binnen het agentschap. Tevens is een dialoog opgestart met de fertiliteitscentra en de ziekenhuizen. Ik verwacht een eerste tussentijds ontwerp van het herstelplan in februari. Ik hoop dat ik het dan met de heer Dirk Ramaekers zal kunnen bespreken. De tentatieve timing voor de finalisatie van het herstelplan is, voorzichtig gesteld, eind maart. Ik hoop dat u me daar niet te veel op vastpint, maar ik wil het wel meegeven. Hierbij streven we naar een goede afstemming tussen de wetgevende initiatieven die we ontwikkelen – daarover dadelijk meer – en de opzet van het herstelplan, aangezien we bij toekomstige wetgevende initiatieven ook een donorinstituut wensen.

Er is een tweede FIA-audit aangevraagd. De beslissing daarover is genomen en het proces is opgestart. De FIA heeft bevestigd dat die audit in juni zal worden opgeleverd.

De opdracht van die tweede audit luidt als volgt: "Het verzoek heeft betrekking op de organisatiebeheersing en de governance van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De audit richt zich op de organisatiebrede inrichting en werking van de

structuren, de processen en de verantwoordelijkheden die bepalend zijn voor de aansturing, coördinatie en beheersing van de kernopdrachten van het agentschap. De audit heeft betrekking op de volledige organisatie van het FAGG en omvat alle betrokken diensten en organisatieniveaus die een rol spelen in inspectie, toezicht, handhaving, opvolging, escalatie en communicatie. Daarbij wordt ook de onderlinge afstemming tussen de diensten en de aansturing van de organisatie-overschrijdende taken onderzocht. Het inhoudelijke toepassingsgebied omvat de organisatiestructuur en de verantwoordelijkheidsverdeling, de besluitvormings- en escalatiemechanismen, de prioritering van activiteiten, de financieringsstructuur en de toewijzing van middelen en capaciteit, alsook de samenhang tussen de strategische sturing en de operationele uitvoering. De audit beoordeelt in welke mate deze elementen bijdragen tot een coherente, transparante en beheersgeorganiseerde uitvoering van de wettelijke opdrachten van het FAGG. De audit richt zich op strategische, operationele en compliancerisico's die voortvloeien uit de inrichting en de werking van de governance, in het bijzonder risico's met impact op de inspectieplanning, het toezicht, de opvolging, de handhaving en de publieke verantwoording." Tot daar de tweede auditoplevering, voor het zomerreces dus.

Ik heb niet alle vragen beantwoord van het Vlaams Belang en van cd&v, maar ik zal dat deels doen aan de hand van de volgende vraag van mevrouw Bury, die vertrekt van het fameuze incident uit 1994 dat in de pers is gekomen, waarbij er een verwisseling plaatsvond. Inzake dat incident uit 1994 ontving het agentschap de melding over die verwisseling op 19 februari 2025. Toen pas werd het agentschap erover ingelicht door het betrokken ziekenhuis, het UZ Brussel. Het werd dezelfde dag nog behandeld en geclassificeerd op het niveau van de biovigilantie. Het dossier werd geregistreerd als een ernstig ongewenst voorval en als dusdanig opgevolgd.

Over de verdere opvolging kan geen informatie worden verschaft, gelet op het lopende onderzoek. Mijn kabinet werd hiervan op 13 juni 2025 formeel op de hoogte gebracht, waarop het agentschap de opdracht heeft gekregen dat verder op te nemen met de raadsheer van de personen die de klacht hebben ingediend.

Er was een vraag over de bewaartermijn van 30 jaar. De naleving van de wettelijke bewaartermijnen voor gegevens die nodig zijn om de traceerbaarheid te waarborgen, wordt door het agentschap opgevolgd via steekproefsgewijze controles van de donor- en acceptordossiers bij routine-inspecties. Daarbij wordt nagegaan of de archivering correct gebeurt, conform de geldige regelgeving.

Bij elke wijziging van systemen, bijvoorbeeld migratie, fusie of outsourcing, moet een instelling die menselijk lichaamsmateriaal beheert, voldoen aan de wettelijke verplichtingen inzake traceerbaarheid en kwaliteitsbeoordeling. Alle identificatiecodes, inclusief de Single European Code, moeten correct overgedragen worden. De instellingen moeten zelf een protocol opstellen voor systeemtransities, dat alle wettelijke vereisten moet integreren, maar het specifieke gebruik van zogenaamde elektronische *witnessing*-systemen – digitale verificatiesystemen zoals het scannen van een barcode of een QR-code om een staal in te lezen in een registratiesysteem – is als methode niet verplicht.

Validaties en systeemwijzigingen worden steekproefsgewijs gecontroleerd tijdens routine-inspecties van het FAGG.

In het voorontwerp van wet tot opheffing van de donoranonimiteit, waaraan we momenteel binnen de regering werken en dat ik in de komende maanden hier wil voorleggen, worden bijkomende maatregelen genomen om gezinnen beter te informeren en te begeleiden.

Zo wordt een actieve informatieplicht ingevoerd voor fertiliteitscentra bij biovigilantieproblemen, relevante gezondheidsrisico's en quotumoverschrijdingen. Daarnaast worden fertiliteitscentra verplicht om wensouders en donoren, in een later stadium ook de donorkinderen, door te verwijzen naar passende psychologische ondersteuning. Ook wordt een centraal register opgericht waarmee de betrokken families via de FOD Volksgezondheid donorinformatie kunnen opvragen.

J'en viens maintenant à une question des Engagés concernant la procédure d'escalade en vue d'améliorer la communication avec le cabinet. Cette procédure d'escalade, qui était un des points soulignés par le premier audit, est intégrée dans le plan de redressement sous la supervision de M. Ramaekers.

Le manque d'inspecteurs au service DG Inspection de l'Agence fédérale des médicaments et des

produits de santé (AFMPS) a été constaté et discuté au sein de l'AFMPS, notamment en 2019, 2020 et 2021. Ce point a été inscrit à l'ordre du jour des concertations bilatérales avec les ministres, mais il n'a pas été discuté par l'agence et n'a plus été inscrit à l'ordre du jour lors d'une concertation ultérieure avec l'agence. Aucun manque structurel d'inspecteurs ni aucune demande d'inspecteurs supplémentaires n'ont été signalés au cabinet ou au ministre.

Le rapport de l'Audit fédéral interne (FAI) montre que ces dernières années, des investissements systématiques ont été réalisés pour renforcer les capacités d'inspection. Vous pouvez également le voir dans un graphique que j'ai reçu et que vous avez également reçu via l'AFMPS. Ce graphique montre une courbe clairement ascendante et significative en matière de capacité d'inspection.

Une réorganisation interne a permis de créer une cellule à part entière chargée du matériel corporel humain au sein du service Distribution. Comme je viens de l'indiquer, et comme cela apparaît dans ce graphique, le plan de personnel de cette cellule a été étendu à six inspecteurs. Actuellement, deux inspecteurs supplémentaires sont en cours de recrutement. La demande d'une extension supplémentaire, visant à dépasser huit inspecteurs en équivalents temps plein, a été introduite dans le cadre des discussions budgétaires et nous avons obtenu un budget pour six équivalents temps plein supplémentaires en capacité d'inspection, au-delà de ce qui apparaît déjà dans le graphique.

Un renforcement important est donc en cours et surtout prévu à très court terme en ce qui concerne la capacité d'inspection de ce service.

Suite à votre question relative à l'intégration de données rétrospectives dans Fertidata, un groupe de projet spécifique a été créé avec la participation de la Belgian Society for Reproductive Medicine. Ce groupe sera chargé de la poursuite de la mise en œuvre, en étroite collaboration avec le groupe de projet interne de l'agence. La composition et la mission de ce groupe de projet ont été définies et la première réunion aura lieu cette semaine. En concertation avec les acteurs de terrain, ce groupe de projet élaborera et coordonnera les modalités de chargement des données.

Dans le cadre du suivi des conclusions de l'audit précédent mené par l'Audit fédéral interne auprès de l'agence, il a été décidé de faire réaliser un deuxième audit à l'échelle de l'organisation par le FAI.

Comme je l'ai déjà dit, cette demande a été introduite et suivra son cours. J'ai déjà indiqué que l'objectif de cet audit était de vérifier dans quelle mesure la gouvernance, la structure organisationnelle, la gestion interne et l'utilisation des ressources de l'agence lui permettent d'accomplir ses missions légales et sa prérogative essentielle en matière de surveillance, d'inspection, de vigilance et d'application de la législation de manière efficace, cohérente et durable. Donc, le scope de ce deuxième audit ne se limite pas uniquement à un seul domaine thématique, mais vise à apporter une vue d'ensemble de l'organisation. Cet audit se concentrera en particulier sur la gestion stratégique, la prise de décisions, la répartition des tâches, la coopération entre les services, l'établissement des priorités, la mise en œuvre et le suivi des inspections et de la vigilance, y compris les communications internes, ainsi que sur la budgétisation et l'utilisation des ressources humaines et financières.

Nu kom ik bij een vraag van mevrouw Gijbels. Mevrouw Gijbels zegt dat ze een lijst met *rapid alerts* met overschrijdingen heeft gekregen, maar dat het ging om een lijst sinds 2022, waarin ook de aantallen niet werden vermeld. Dat klopt. Mevrouw Gijbels zegt dat die aantallen ondertussen op de website van de vzw Donorkinderen zijn gepubliceerd. Ze vraagt of die informatie juist is en hoe die publicatie mogelijk werd.

Ik kan bevestigen dat de lijst van overschrijdingen bij *rapid alerts*, die op de website van de vzw Donorkinderen werd gepubliceerd, in essentie overeenstemt met de gegevens van het agentschap. De basis daarvan is de tabel van de *rapid alerts* die het agentschap aan de VRT heeft bezorgd, in het kader van de openbaarheid van bestuur, waarin de overschrijdingen waren opgenomen, met de indicatie en de aantallen. Ik veronderstel dat de informatie waarover de VRT beschikte door de vzw Donorkinderen is gebruikt. Dat is correcte informatie. Het gaat evenwel niet om dezelfde tabel, want de lijst die de vzw Donorkinderen op haar website heeft gepubliceerd, bevat een andere inhoud in de kolom van de biovigilantiemeldingen. Daarin wordt de medische informatie aangevuld met een toelichting over onder meer de mogelijke risico's die ermee samenhangen, de gevolgen van de vastgestelde genetische afwijking en de kans op overdracht. Die informatie is gepubliceerd onder verantwoordelijkheid van de organisatie vzw Donorkinderen en is niet bij het agentschap geverifieerd. Die kolom valt dus onder het

gezag van de vzw Donorkinderen. Ik veronderstel dat zij daarvoor experten hebben geraadpleegd. De rest van de tabel komt wel overeen met wat u hebt gekregen, aangevuld met wat bijkomend aan de VRT is bezorgd.

Ik vind dat we de regels inzake openbaarheid van bestuur correct hebben gehanteerd. Ik moet u wel zeggen dat de stap die we nog wilden zetten, namelijk aan de fertiliteitscentra laten weten dat wensouders kunnen vragen om hoeveel kinderen het gaat, intussen hebben gezet. Daarover hebben we heel veel beraad gehouden. Dat heeft enige tijd in beslag genomen.

Dat is natuurlijk ook de reden waarom die tabel er eerst was, vooraleer we de fertiliteitscentra hebben gevat met de bijkomende vraag om ouders over nieuwe casussen te informeren.

Over de relatie tussen mij en het agentschap wil ik het volgende zeggen. Sinds juni wordt mijn kabinet systematisch per mail geïnformeerd over het aantal overschrijdingen bij nieuwe *rapid alerts*. Het agentschap heeft zowel deze informatie als de historische informatie samengebracht in één centrale lijst. Dat is een lijst met een evolutief karakter, omdat er nieuwe gegevens aan worden toegevoegd. Het samenbrengen en verifiëren van al die informatie door het agentschap heeft wel enige tijd in beslag genomen. Eerdere versies of deelloverzichten werden reeds publiek gemaakt in het kader van parlementaire vragen. Telkens wanneer mij daarom werd verzocht, heb ik de kennis die we op dat moment hadden over de overschrijdingen van de quota in verband met een *rapid alert* meegedeeld. Dat gebeurde onder meer bij het eerste persrapport, tijdens de antwoorden op de eerste hoorzitting in juni 2025, bij de antwoorden op parlementaire vragen, zoals de schriftelijke vraag van 8 september en de mondelinge vraag op 7 oktober. In het kader van de openbaarheid van bestuur heeft het agentschap die lijst op 16 oktober ook aan de VRT bezorgd. Mevrouw Gijbels, daarmee heb ik u de volledige achtergrond geschetst en ik hoop dat dit voldoende duiding biedt.

U had echter ook nog andere vragen. Inzake uw vragen over het toezicht op de fertiliteitscentra en de afstemming met het parket wil ik het volgende zeggen. Wanneer het agentschap vaststellingen doet die mogelijk strafbaar zijn op grond van de wetgeving inzake menselijk lichaamsmateriaal of medisch begeleide voortplanting, wordt beoordeeld of er sprake is van ernstige, opzettelijke of herhaalde inbreuken. Een weigering tot remediëring of een potentieel risico voor donoren, ontvangers of donorkinderen speelt daarbij vanzelfsprekend een rol. In die gevallen stelt het FAGG een proces-verbaal op en wordt het dossier overgemaakt aan het bevoegde parket. De samenwerking met het parket verloopt via de bestaande wettelijke procedures. De bevoegdheid van het agentschap beperkt zich tot toezicht, inspectie en administratieve handhaving binnen het wettelijk kader inzake medisch begeleide voortplanting en menselijk lichaamsmateriaal. Strafrechtelijke beoordeling en sanctionering behoren uitsluitend tot de bevoegdheid van het parket en de rechter. Het agentschap maakt vaststellingen met mogelijke strafrechtelijke relevantie over aan het bevoegde parket. Het parket kan het agentschap in individuele dossiers betrekken voor technische expertise of bijkomende toelichting.

De audit die u hebt gelezen, bevestigt dat het agentschap vandaag verschillende instrumenten hanteert om vastgestelde onregelmatigheden op te volgen. De Federale Interne Audit stelt tegelijkertijd echter vast dat duidelijke, formeel vastgelegde criteria voor de keuze tussen administratieve opvolging en strafrechtelijke doorverwijzing ontbreken. De audit wijst ook op knelpunten in de samenwerking en de opvolging met de parketten en op een gebrek aan traceerbaarheid van de beslissingen. Ik verwijs naar *high recommendation 7* in het FIA-verslag, die betrekking heeft op het procedureel vastleggen van de gevolgsgevingsstrategie en de bijbehorende criteria. Dat is dus een werkpunt.

Het FAGG beschikt niet over de wettelijke bevoegdheid om donoren, patiënten of andere betrokkenen zelf te identificeren of te informeren wanneer onregelmatigheden worden vastgesteld binnen een fertiliteitscentrum, ook niet wanneer een dossier aan het parket wordt overgemaakt. Wanneer voor het FAGG duidelijk is dat een betrokkene mogelijk een benadeelde persoon is, wordt die zoveel mogelijk geïnformeerd over het resultaat van het onderzoek, met inbegrip van het al dan niet overmaken van het dossier aan het parket. Dat laat de betrokkenen toe om, indien gewenst, bij het parket een verklaring van benadeelde persoon in te dienen en de daaraan verbonden rechten uit te oefenen.

Personen die de hoedanigheid van benadeelde persoon hebben verkregen door het betrokken parket, hebben het recht om inzage van het dossier te vragen en een afschrift te verkrijgen. Ze worden bovendien op de hoogte gebracht van een eventuele seponering en de redenen daarvan, van het instellen van een gerechtelijk onderzoek en de bepaling van een rechtsdag voor het onderzoeks- en

vonnisgerecht. Dat is de normale gang van zaken met betrekking tot strafdossiers en dat wordt door het openbaar ministerie zelf opgevolgd.

Als bijkomende maatregelen om die controlemechanismen te versterken, voorziet het voorontwerp van wet in de opheffing van de donoranonimiteit, de oprichting van een centraal register en versterkte controle- en waarschuwingsmechanismen, met het oog op een betere traceerbaarheid en transparantie. Ik wil dat voorontwerp zo snel mogelijk in de schoot van de regering brengen. Daarover lopen momenteel besprekingen. Ik hoop dat we dat deze maand nog kunnen doen.

Los van al het gezegde wens ik nog toe te voegen dat de audit stelt dat het sanctie-instrumentarium tekortschiet. Er wordt aanbevolen om administratieve geldboetes mogelijk te maken en de gevolgsgevingsstrategie formeel vast te leggen. In dat verband verwijs ik naar de nieuwe SoHO-reglementering (Substances of Human Origin), die daarop gedeeltelijk een antwoord biedt.

Mevrouw Gijbels stelde ook vragen over de buitenlandse spermabanken. We moeten echt een onderscheid maken tussen de situatie vandaag en de inwerkingtreding van de nieuwe SoHO-verordening in augustus 2027. Vandaag beschikken we ten aanzien van buitenlandse spermabanken niet over een rechtsgrond om het quotum dat in België geldt zelf af te dwingen. We hebben die niet. De Belgische wet bepaalt dat Belgische fertiliteitscentra bij de invoer van gameten of embryo's uit het buitenland expliciet garanties moeten vragen dat het Belgisch quotum niet wordt overschreden en dat materiaal van dezelfde donor niet aan meer dan zes ontvangers in België wordt geleverd. Het agentschap oefent echter geen directe controle uit op buitenlandse gametenbanken. Het toezicht behoort toe aan de bevoegde autoriteiten in de betrokken lidstaat.

De nieuwe SoHO-verordening, die in augustus 2027 in werking treedt, zal spermabanken verplichten om rekening te houden met de beperkingen die gelden in elke lidstaat van ontvangst, waaronder het maximaal aantal families of nakomelingen. Volgens het agentschap is dat in zijn interpretatie van die nieuwe verordening zeer cruciaal. Europees wordt dus vastgelegd dat de internationale bank, actief in Europa, ervoor moet zorgen dat in elke lidstaat waar ontvangers zijn, de regelgeving van die lidstaat, bijvoorbeeld over het maximaal aantal families of nakomelingen, wordt gerespecteerd.

Wie moet dat dan echter handhaven? De nieuwe verordening, waarin die regel duidelijk wordt vermeld, zegt dat de handhaving toekomt aan de autoriteit van het land waar de bank gevestigd is. Voor de ESB (European Sperm Bank) is dat Denemarken, en de Deense autoriteiten zien erop toe dat de SoHO-wetgeving wordt nageleefd. Dat is een belangrijke stap vooruit in vergelijking met de huidige situatie.

Ter aanvulling op de vraag van mevrouw Gijbels en anderen, ons agentschap geeft, in verband met het donorschandaal dat in de publiciteit is gekomen of eerder welk mogelijk ander incident, doorgaans geen details vrij over de namen van centra. Gezinnen en donorkinderen worden uit privacyoverwegingen ook beschermd. Er wordt dus eveneens geen informatie verstrekt over behandeld data en dergelijke.

Het FAGG heeft contact opgenomen met de Deense autoriteiten om de handelswijze van de ESB na te gaan en onze diepe bezorgdheid te uiten. Mevrouw Gijbels, het FAGG beschikt zelf niet over verzendgegevens van de ESB naar België of over informatie over de leveringsdata van spermastalen. De ESB stelt dat het de fertiliteitscentra toekomt om zelf na te gaan of een donor nog beschikbaar is, op basis van informatie die de ESB ter beschikking stelt. Volgens de ESB gebeurde dat vóór het jaar 2013 via lijsten die maandelijks op hun website beschikbaar waren, zonder actieve verzending naar de centra. Na 2013, zo geeft de ESB aan, zou die informatie maandelijks actief naar de centra zijn verstuurd en vandaag bestaat er een digitale tool waarin de donorstatus kan worden geraadpleegd.

Het agentschap is nagegaan wanneer en door wie de ESB voor het eerst werd geïnformeerd over nieuwe Belgische gezinnen of zwangerschappen in de periode 2012-2013. De ESB kan geen antwoord bezorgen over het tijdstip en de volledigheid van die registraties. Dat is een frustrerend antwoord. Het wijst inderdaad op een bestaand probleem van regelgeving en handhaving. Ik hoop dat dat met de nieuwe SoHO-verordening zal worden aangepakt.

Ik rond af en kom terug op het fundamenteel gegeven. We zijn bezig met actie: het herstelplan, de inspectieronde en een nieuwe audit. We zullen een wetsontwerp voorleggen dat het principe van anonimiteit helemaal terzijde schuift en dat een heel andere benadering introduceert, veel meer

kindgericht, die de rechten van kinderen respecteert en die hopelijk ook retroactief informatie waarnaar men op zoek is, ter beschikking zal kunnen stellen. We openen daarmee echt wel een nieuw tijdvak, een nieuw hoofdstuk.

Wat gebeurd is, is bijzonder problematisch, maar we moeten nog een heel gevecht leveren op Europees vlak. Zelfs als we nu al dit huiswerk doen en goed doen – en we zullen ongetwijfeld nog veel discussie hebben over het wetsontwerp – zullen we nog steeds geconfronteerd blijven met een manco aan Europese samenwerking en transparantie. Dat gevecht moet ik, met uw steun, ook op Europees niveau blijven voeren.

De **voorzitter**: Mijnheer de minister, ik dank u voor de inleiding, de toelichting en het grotendeels beantwoorden van de ingediende vragen.

Mevrouw Gijbels, vragen van u zijn nog aan dit agendapunt toegevoegd. U krijgt het woord voor eventueel bijkomende vragen.

01.02 Frieda Gijbels (N-VA): Voor alle duidelijkheid, de minister is al ingegaan op mijn toegevoegde vragen. Ik heb echter nog een aantal bijkomende vragen, omdat ik ervan uitging dat het FAGG en de FIA nog zouden terugkomen. Ze hebben technisch gezien misschien wel antwoorden gegeven op de gestelde vragen, maar die antwoorden hebben ook heel wat nieuwe vragen opgeroepen. Ik heb dus eigenlijk nog een hele lijst vragen.

Ik zal al een aantal zaken voorleggen aan u, mijnheer de minister. Misschien kunt u er al op ingaan. Eerlijk gezegd was ik wat teleurgesteld in het rapport van de FIA.

De **voorzitter**: Mevrouw Gijbels, tijdens de vorige vergadering, die werd voorgezeten door mevrouw Dedonder, werd afgesproken dat de minister zou komen voor een gedachtewisseling. Er is geen nieuwe oproep geweest aan het FAGG en de FIA om naar hier te komen, voor alle duidelijkheid.

01.03 Frieda Gijbels (N-VA): Dat was helemaal niet duidelijk, want we hebben zelfs geen repliek kunnen geven of bijkomende zaken kunnen vragen. Voor mij is dat dus zeker onvolledig, maar goed, ik zal nu al een aantal zaken naar voren brengen.

Zoals gezegd, ik vond het rapport van de FIA weinig diepgravend. Ik had er meer van verwacht. Misschien waren mijn verwachtingen te hoog. Dat is mogelijk. Het leek er niet op dat men tot de grond van de zaak wilde doorgaan. Daarna hoorde ik ook dat het FAGG de conclusies minimaliseert en dus houd ik mijn hart vast.

Mijnheer de minister, hoe bekijkt u dat? Vindt u de analyse verregaand genoeg of moet er verder worden gegaan? U gaf aan dat de heer Ramaekers nu bezig is met een herstelplan, dat ook naar het Parlement zou komen. Het is goed dat wij daar ook naar kunnen kijken.

U begrijpt wellicht, mijnheer de minister, dat mijn vertrouwen in het FAGG een beetje zoek is, sinds ik heb gemerkt dat het op een parlementaire vraag die ik voor het donorschandaal had ingediend, ontwijkend heeft geantwoord en informatie heeft geprobeerd achter te houden. Ik bekijk alles sindsdien dus met een vergrootglas en ben daar voorzichtig in.

Heeft u het antwoord van het FAGG op mijn parlementaire vraag, waarin ik vroeg naar het aantal overschrijdingen van het donorquotum in België en waarop het onjuist had geantwoord, met hen besproken? Is dat geanalyseerd en is het inmiddels duidelijk waarom het FAGG de neiging had om bepaalde informatie achter te houden? Is de drijfveer daarvoor ondertussen bekend?

Er staan inderdaad een aantal inspectieverslagen op de website van het FAGG, maar zeker niet allemaal. Enkel de verslagen van 2019 tot 2025 zijn beschikbaar. Het FAGG gaf aan dat het heel veel werk zou kosten om de oudere verslagen ook openbaar te maken. Nochtans is dat wenselijk. Ik begrijp niet goed waarom dat zoveel werk zou kosten. Het lijkt mij gewoon een kwestie van die verslagen te uploaden. Is dat effectief zo moeilijk en kost dat zoveel tijd? Bestaat dan de optie niet om ze ten minste voor de parlementsleden raadpleegbaar te maken?

Ik wil nog even ingaan op de melding van schrijftvervalsing. Er was een rapport waarin er sprake was

van schriftvervalsing, waarbij er op een onwettige wijze werd geïnsemineerd in een privépraktijk. Ik heb het FAGG gevraagd of die privépraktijk werd geïnspecteerd, maar men antwoordde mij dat dat niet de bevoegdheid van het FAGG is en dat dat niets te maken heeft met het centrum zelf. Ik vind dat dat niet klopt en dat het centrum daarin wel degelijk een verantwoordelijkheid draagt. Wordt daar niet verder op ingegaan? Had het FAGG niet meer moeten of kunnen doen?

Ik hoorde de FIA zeggen dat er een speciale onderzoekseenheid is binnen de inspectie die kan worden ingeschakeld. Waarom werd die in dat geval niet ingeschakeld? Het gaat daar volgens mij toch om een flagrante overtreding van de wetgeving.

Ik heb ook vastgesteld dat de uitspraken van de FAGG en de FIA soms tegenstrijdig zijn. Men zat zeker niet altijd op dezelfde lijn. Ik vond het bijvoorbeeld heel jammer dat het FAGG het rapport van de FIA zo eng en strikt interpreteert. Als we vragen stelden over het risico op willekeur, dan antwoordde het FAGG immers dat er daarvan op geen enkele manier sprake was in het rapport. Als men zoekt op de term willekeur, dan zal men dat inderdaad niet terugvinden, maar er staat wel in dat er een gebrekkig beleid was inzake waarschuwingen, dat er ad hoc werd gehandeld en dat er risico's waren voor een gelijke behandeling. Dat lijkt mij toch hetzelfde te zijn als een risico van willekeur.

U haalde daarnet ook nog eens aan dat er geen criteria waren voor wanneer iets strafrechtelijk dan wel administratief behandeld werd. Wat is uw mening daarover? Vindt u dat er een risico van willekeur was of niet?

Ik begrijp ook niet goed dat het FAGG sprak over normen die zeer hoog lagen, waardoor het moeilijk was voor de verschillende centra om eraan te voldoen. Ik beschouw dat niet als een geldig argument om te verklaren waarom de centra niet voldeden aan de controles. Die normen liggen immers hoog omdat er met gevoelig materiaal wordt gewerkt. Ik vond het dan ook ongepast dat men dat op die manier probeerde te rechtvaardigen. Bovendien vond het FAGG het geen probleem als er geen 100 % traceerbaarheid is. Ik vind die uitspraak problematisch. Het is immers niet omdat er niets misging dat het niet problematisch is dat men geen volledige traceerbaarheid kan garanderen.

Daarnaast hoorde ik een contradictie in het antwoord op de vraag naar een mogelijk verschil in performantie tussen de intermediaire structuren en de centra voor reproductieve geneeskunde. Volgens het FAGG bestond er wel degelijk een verschil. Vervolgens werd dat volgens mij ten onrechte goedgepraat, met de verklaring dat de intermediaire structuren niet gewend waren om die handelingen uit te voeren, waardoor het logisch was dat er bepaalde tekortkomingen waren. Ik vind dat geen argument. Hoe kijkt u daarnaar? Weet u of er een verschil is in performantie tussen de intermediaire structuren en de centra voor reproductieve geneeskunde?

Ook werd mijn vraag over de traceerbaarheid van eicellen van buitenlandse donorbanken niet beantwoord, dus ik wil die nu voorleggen. Zijn daar concrete problemen vastgesteld? Bestaan er risico's?

Ik vond het eveneens ongepast dat het FAGG aangaf dat een stopzetting van een groot centrum problematisch zou zijn voor de verdere opslag van menselijk lichaamsmateriaal en dat men daarom terughoudend was om centra te sluiten. Mogelijk zou een stopzetting problemen voor de stockage van lichaamsmateriaal veroorzaken, maar dat mag wat mij betreft geen rol spelen bij de beslissing om een centrum al dan niet te sluiten. Kunt u zich daarin vinden? Denkt u er ook zo over? Zijn er centra die eigenlijk gesloten hadden moeten worden, maar waar bepaalde overwegingen dat verhinderd hebben? Zou u dat ook onder de noemer willekeur catalogeren?

De heer Everaert zei dat de retroactieve aanvulling van Fertidata geen probleem zou mogen vormen. Hoewel de traceerbaarheid in sommige gevallen te wensen zou overlaten, zou er wel voldoende informatie beschikbaar zijn om het register degelijk aan te vullen.

Ik heb daarover twee vragen. Waarom werd in het verleden altijd gezegd dat dit wel problematisch was? Is het inderdaad zo dat dit zonder problemen kan gebeuren? Tegen wanneer mogen we dat verwachten?

Ik was ook gechoqueerd door het antwoord van het FAGG op de vraag wanneer er overschrijdingen zijn vastgesteld. Men antwoordde dat het oudste dossier van 2011 dateert. Sindsdien zijn er af en toe

overschrijdingen vastgesteld, maar men heeft daar geen volledig overzicht van. Ik vraag me af hoe dat mogelijk is. Van het aantal persvragen hadden zij immers wel een heel net overzicht. Is er in het verleden van die overschrijdingen melding gemaakt aan de regering? Kunnen wij daarvan een overzicht krijgen?

Ik heb ook geen duidelijk antwoord gekregen inzake de biovigilantieformulieren, die vanaf 2022 zijn aangepast. Vanaf dat moment was er pas een beter zicht op de overschrijdingen. Men heeft niet uitgelegd waarom die formulieren niet al veel eerder werden aangepast, terwijl men al langer wist dat er een risico op overschrijdingen bestond. Ik vraag me ook af of de fertiliteitscentra werden geïnformeerd over het feit dat er nationale overschrijdingen plaatsvonden, zodat zij alerter konden zijn, bijvoorbeeld via een rondzendbrief. Zo ja, wanneer is dat dan gebeurd?

Dan heb ik nog een vraag over de TP53-donor. Er zouden in 2021 zeven meldingen vanuit zeven centra zijn geweest. Waarom zijn toen niet alle alarmbellen afgegaan? Als er meldingen vanuit zeven centra kwamen, wist men per definitie dat er een overschrijding was. Gelukkig is die donor voor het laatst in 2017 gebruikt, maar dit had uiteraard nog vaker kunnen gebeuren. Ik vraag mij af waarom er niet eerder is ingegrepen. Ik hoop dat u daarover meer duidelijkheid kunt geven.

De situatie met de buitenlandse spermabanken zal verbeteren met de nieuwe SoHO-richtlijn, begrijp ik. Volgens het FAGG bestaat er op dit moment geen mogelijkheid om daartegen op te treden. Zou het een mogelijkheid kunnen zijn om toch een bepaalde aansprakelijkheid in dit land te verplichten? Hoe denkt u daarover?

Het FAGG liet voorts weten dat er regelmatig overleg was met het kabinet, naar verluidt om de twee weken. Tegelijkertijd gaf het aan dat enkel over belangrijke dossiers werd gerapporteerd aan het kabinet en dat die rapportering nogal ad hoc verliep.

Bestond er daadwerkelijk een regulier overleg- en rapporteringsmoment? Waren er bijkomende overlegmomenten naar aanleiding van crisissituaties? Heeft het FAGG volgens u nagelaten te rapporteren? Op welke momenten had dat gemoeten? Zijn er agenda's of verslagen van die overlegmomenten beschikbaar of zijn ze niet publiek toegankelijk?

De fertiliteitscentra wijzen erop dat ze geen overzicht hadden van het totaal aantal behandelde vrouwen in het land. Dat klopt ook. Zolang Fertidata niet in gebruik was, bestond er inderdaad geen mogelijkheid om dat meteen na te gaan.

De vraag rijst echter of de fertiliteitscentra volgens u niet voorzichtiger hadden moeten handelen. Heel veel mensen wisten immers dat er een risico bestond op overschrijding. Kan hier volgens u sprake zijn van een ethische fout?

VRT NWS berichtte op 2 november 2025 dat de fertiliteitscentra de samenwerking met de European Sperm Bank stopzetten naar aanleiding van het donorschandaal. In dat artikel lasen we ook dat het AZ Sint-Jan Brugge al in 2024 via Fertidata had vastgesteld dat er een probleem was met de European Sperm Bank. Het ziekenhuis stelde vast dat bepaalde donoren in sommige gevallen niet meer konden worden gebruikt, omdat zij reeds bij zes andere gezinnen waren geregistreerd. Om dezelfde reden moest het ZAS een aantal stalen terugsturen en besliste het begin 2024 om geen nieuwe stalen meer te bestellen bij de European Sperm Bank.

Het UZA liet weten dat het al van bij de aanvang had beslist om geen sperma bij de European Sperm Bank te bestellen, omdat het ziekenhuis het systeem absoluut niet waterdicht vond en weinig uitleg kreeg op gestelde vragen.

Pas na de bekendmaking van het donorschandaal in 2025 hebben de meeste andere centra de samenwerking stopgezet. Daaruit kan worden afgeleid dat er minstens een besef moet zijn geweest dat er iets fout liep of fout kon lopen.

Hoe kan het dat die signalen niet werden opgevangen en aangepakt door de sector? De sector wijst erop dat men vragende partij was voor de invoering van een register. Had de sector volgens u meer kunnen of moeten doen? Hoe verklaart u dat een en ander niet werd opgevangen door het FAGG zelf? Dat is een vraag die mij blijft bezighouden.

Op het retroactief maken van Fertidata bent u al ingegaan, dus ik zal daarover geen verdere vragen stellen.

Omdat er momenteel minder gebruik wordt gemaakt van het sperma van de European Sperm Bank, is er mogelijk een impact op de beschikbaarheid van sperma. Kan die impact al worden ingeschat? Hebt u daar enig zicht op?

Naar aanleiding van het schandaal met de Deense donor bleek dat de zesvrouwenregel vaak werd overschreden. Het is te verwachten dat het retroactief maken van Fertidata nog veel van dergelijke gevallen aan het licht zal brengen. Wat is het plan? Hoe zult u daarmee verder omgaan? Hoe zal dat nieuws worden gebracht aan de betrokken families? Welke rol zullen het FAGG en de fertiliteitscentra hierin spelen?

Hoe zal er worden omgegaan met de donoren? Vermoedelijk zal dergelijke massadonatie meer voorkomen bij buitenlandse donoren. Tussen 2022 en 2025 zijn er echter ook overschrijdingen geweest bij vijf binnenlandse donoren. Hoe zal er met hen worden omgegaan? Wordt er begeleiding voorzien? Zullen zij worden geïnformeerd?

Zijn er medische redenen gekend voor de blokkering van die binnenlandse donoren? Zijn er processen-verbaal opgemaakt ten aanzien van de ziekenhuizen die de overschrijdingen hebben veroorzaakt?

01.04 Katleen Bury (VB): Ik treed mijn collega bij. Het is vreemd dat het FIA en het FAGG hier niet aanwezig zijn. Volgens mij is dat zelfs niet gecommuniceerd. De antwoorden werden gegeven toen het al laat was en de vergadering werd vervolgens geschorst. Ik had nog extra vragen voor het FAGG en het FIA, maar die zijn hier nu helaas niet vertegenwoordigd. Ik ben al blij dat de minister aanwezig is, in tegenstelling tot de vorige keer.

Mijnheer Bertels, ik vind het ook vreemd dat u hier als commissievoorzitter zetelt. Dit is een gevoelig dossier en u was kabinetschef van minister Vandenbroucke in een periode waarin veel is fout gelopen. Enige terughoudendheid is mijns inziens niet te combineren met het voorzitterschap in deze commissievergadering.

De **voorzitter:** Mevrouw Bury, ik zal als voorzitter alle terughoudendheid betrachten. Mevrouw Dedonder heeft mij als ondervoorzitter gevraagd het voorzitterschap waar te nemen. Dat zal ik doen en verder geef ik daar geen commentaar op. Ik zal deze vergadering leiden en u het woord geven zoals elke voorzitter zou doen. Voor de rest ga ik niet in op uw insinuaties.

01.05 Katleen Bury (VB): U bent als ondervoorzitter niet verplicht om in te gaan op dat verzoek. Iemand anders kan het voorzitterschap van de commissie altijd overnemen.

Het overzicht zal niet volledig zijn, want er waren zeer veel vragen. We hebben enkele antwoorden gekregen, andere niet. Ik begrijp dat sommige vragen specifiek aan het FIA en het FAGG zijn gericht en niet aan u, waardoor u niet alle details kent. Blijkbaar werden journalisten eerder geïnformeerd dan sommige betrokken ouders en donorkinderen. Op mijn vraag daarover heb ik nog geen antwoord ontvangen. Wat betreft het TP53-dossier en de bescherming van het kind, is intussen bekend dat er al donorkinderen zijn overleden. We stellen vast dat nog steeds niet alle ouders geïnformeerd zijn en ook sommige ouders informeren hun kinderen niet.

Ik heb intussen een artikel doorgenomen over een Nederlandse vrouw met hetzelfde defecte gen, weliswaar niet door de donor waarvan sprake. Zij heeft ondertussen al 22 operaties ondergaan wegens botkanker. Haar hele kaak moest meerdere malen gereconstrueerd worden. Belangrijk is ook dat sommige medische handelingen dat defect kunnen triggeren, zoals röntgenfoto's bij de tandarts. Die kinderen lopen daardoor een extra risico op het moment dat het defect in het gen wordt getriggerd. Bent u daarvan op de hoogte? Ik zie u kijken, dus waarschijnlijk niet. Ik kan u het artikel echter bezorgen.

Voor de kinderen die niet zijn ingelicht, blijft het recht op gezondheidsinformatie een groot vraagteken, evenals de ouderlijke beslissingsmacht. Zoals u ziet, is het heel gevaarlijk dat de kinderen het niet weten. Ik begrijp ook hoe ouders dat ervaren. Zij zien het als een extreme belasting, maar er moet toch zorgvuldig worden afgewogen welke stappen genomen moeten worden.

Inzake het toezicht en de bestuurlijke verantwoordelijkheid van het FAGG had u het over een tussentijds herstelplan in februari en de definitieve versie eind maart. De tweede audit van de FIA zou in juni moeten worden opgeleverd.

Er werden ook evaluaties aangekondigd. Die van de heer Malonne heeft inmiddels plaatsgevonden. De heer Everaert en mevrouw Mertens zijn nog niet aan de beurt geweest; die staan pas gepland in maart. Sta mij toe te zeggen dat dit dus toch wat op de lange baan wordt geschoven. We zijn hiermee al maanden bezig, maar die evaluaties zijn nog steeds niet uitgevoerd. Het is noodzakelijk dat die mensen zo snel en zo volledig mogelijk worden ondervraagd, zonder maanden te laten verstrijken.

Ik kom nu tot de inzage die niet kan worden verleend. U zegt dat het om persoonlijke dossiers gaat. Ik weet dat de Raad van State dat ook aangeeft. Wanneer het gaat om persoonlijke evaluaties, is dat inderdaad lastig. Toch merk ik dat u steeds de wet op de openbaarheid van bestuur hanteert, alsof wij gewone burgers zijn. Wij beschikken hier echter over een controlebevoegdheid vanuit onze functie in het Parlement. Er kan dus altijd gedeeltelijke toegang worden verleend: bijvoorbeeld een samenvatting van de conclusies of organisatorische gevolgen. Gewoon weigeren en zeggen dat het niet mag, verwijzend naar de WOB, vinden wij niet acceptabel. Wij zijn van mening dat gedeeltelijke openbaarmaking mogelijk moet zijn, omdat wij moeten kunnen controleren.

Wanneer krijgen we een overzicht van de niet-geblokkeerde donoren? Als ik het correct heb begrepen, is er bij dertig van die donoren sprake van een overschrijding. Dat is gigantisch. Het kan niet anders dan dat we asap een volledig overzicht moeten krijgen, ook van de niet-geblokkeerde donoren.

U stelt dat het systeem nu werkt, dat het *rapid alert* bestaat en dat daardoor kan worden vastgesteld wanneer er een overschrijding is. Het zou echter de bedoeling moeten zijn dat een *rapid alert* niet nodig is, dat er geen overschrijding is en dat er wordt verwittigd wanneer het maximum is bereikt.

U sprak over het enkel inlichten over het aantal kinderen en gezinnen bij een overschrijding. Voor ons is elke overschrijding een inbreuk en nalatigheid door de overheid. Die informatie dient dan ook niet vrijblijvend te kunnen worden opgevraagd. Wij beschouwen dat als een overtreding van de wet en dus zou dat een evidentie moeten zijn. Los van de kennisgeving van de overschrijding en de aantallen dient aan de gezinnen bovendien te worden medegedeeld het hoeveelste gezin ze zijn. Wat is de reden om die informatie niet mede te delen?

U hebt de problematiek van de verwisseling van spermastalen aan het UZ Brussel bij een tweeling even aangestipt. Dat antwoord was ook hallucinant. U stelde dat er eigenlijk een soort steekproef bestaat voor de wettelijke bewaartermijn. Dat alleen al wijst op een probleem. Ik zal uiteraard geen oproep doen aan de ouders want de zaak is al ernstig genoeg. Mensen die met hun eigen materiaal naar die centra zijn gegaan, zouden echter kunnen checken of hun kinderen wel degelijk uit datzelfde materiaal zijn ontstaan. Ik vrees dat in dat geval die controle een belangrijk nieuwsitem wordt.

Er is ook nog de niet-juridische verplichting rond het vrijblijvende systeem van elektronische *witnessing*. Ook daarbij rijzen grote vraagtekens. Ik ga daar vandaag niet nader op in. Ik heb daarover wel een uitgebreide schriftelijke vraag ingediend om meer cijfermateriaal te verkrijgen, zodat het systeem volledig kan worden herbekeken en er retroactief kan worden nagegaan wat daarbij allemaal is misgelopen.

De inspectieverslagen, zoals daarnet al werd gezegd, staan niet allemaal online, maar alleen die van 2019 tot 2025. Volgens mij is dat gewoon een kwestie van uploaden van documenten. Als het dan gaat over de inhoud van die inspectieverslagen, dan is nog steeds de vraag waarover de dossiers dan gaan die naar het parket zijn gestuurd. Bij een verwisseling van stalen, wat toch hallucinant is, of van materiaal – sperma – dat wordt meegenomen uit de centra, dan is dat ook geen parketmateriaal. Als het gaat over zaken die op de grond vielen, die moeten ook niet naar een parket. Wat is er dan wel naar een parket doorgestuurd? We hebben het recht om dat te weten. We voeren hier een onderzoek. Dat kan ook geanonimiseerd gebeuren, maar tot op heden tasten wij volledig in het duister.

In de rapporten staat dat aan opmerkingen binnen de 30 dagen moet worden geredigeerd, maar ook daarover lezen we niets. Werd dat gedaan? Er is in de rapporten niets te vinden over de opvolging. Er staat evenmin iets over de overschrijdingen. Zoals de collega al zei, is er een zesvrouwenregel, maar

men zit daar toch vrij snel aan. Werd dat dan niet onderzocht? Werd er daarover niet nagedacht en beslist om dat even te checken? Ook daarvan vinden we niks terug.

In 2025 zien we maar 10 inspectieverslagen, voor de andere jaren zijn het er meer. Van die 10 verslagen zijn er 7 Nederlandstalig en 3 Franstalig, waarvan er slechts 2 een waarschuwing hebben gekregen. Is er daarvoor een reden? Op dat moment is het toch al duidelijk dat er een probleem rijst, dus waarom zijn er dan zo weinig rapporten?

Los van het retroactieve, dus de aanvulling en de aantallen, kunnen ook de Belgische centra en artsen retroactief gesanctioneerd worden als er nog overtredingen worden vastgesteld. We zien dat die Deense spermabank zelf een maximum hanteerde van 75 kinderen per donor. Werd ooit nagegaan of die limiet werd gerespecteerd? Kon de Deense spermabank wel nagaan of de Belgische limiet werd overschreden als de Belgische fertiliteitscentra zelf niet eens wisten hoeveel keer sperma van eenzelfde donor werd gebruikt? Dat is ook een pertinente vraag.

Zijn er ook problemen met sperma afkomstig van andere spermabanken, zowel binnenlandse als buitenlandse?

01.06 Caroline Désir (PS): Merci, monsieur le ministre, pour vos premiers éléments de réponse.

J'ai quelques questions complémentaires à vous poser.

La première concerne les contrôles de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et les moyens qui y sont liés. Vous nous avez indiqué dans votre intervention qu'il y avait actuellement six inspecteurs et que deux autres étaient en cours de recrutement, et qu'un budget était prévu pour six équivalents temps plein supplémentaires. L'AFMPS disposera-t-elle bien de 14 inspecteurs à temps plein dans ce cadre?

Vous nous avez dit que l'AFMPS allait prévoir une inspection dans chaque centre, avec des mesures concrètes à la clé. Avez-vous déjà une idée du calendrier? Les inspections ont-elles déjà débuté?

Concernant l'agrément des centres de fertilité, l'Audit fédéral interne nous a indiqué un retard important dans la gestion des agréments. Avez-vous eu connaissance de ces problèmes et du fait que certains centres fonctionnent dès lors sans agrément ou avec un agrément provisoire en raison des retards des inspections? Si vous en aviez connaissance, avez-vous effectué des rappels à l'ordre dans ce cadre?

Ensuite, concernant la concertation avec les centres de fertilité, les rapports d'inspection montrent des lacunes qui sont parfois graves. Depuis 2020, 74 inspections ont été menées avec trois avis négatifs pour premier agrément, un procès-verbal, deux avis de suspension, 22 avertissements, 10 déficiences critiques, 257 déficiences majeures, 795 autres déficiences. Des concertations formelles ont-elles été organisées par vous et l'AFMPS avec l'ensemble des centres afin d'améliorer les pratiques, harmoniser les procédures et prévenir les manquements? Le cas échéant, quels en ont été les résultats concrets?

Concernant la biovigilance, l'audit a aussi souligné la nécessité d'une analyse systématique de la gravité et de la criticité des notifications. Est-il envisagé ou souhaité que les responsables de la biovigilance participent aux inspections ou accompagnent les inspecteurs dans les centres de fertilité à l'avenir?

Concernant la banque de données Fertidata, depuis quand exactement l'enregistrement des dons est-il obligatoire dans notre pays? Tous les centres disposent-ils de registres adéquats pour permettre l'enregistrement rétroactif?

Ensuite, comment envisagez-vous concrètement l'optimisation fonctionnelle et technique de Fertidata? Quel budget y consacrera-t-on? Quelles seront les ressources humaines qui devront être mobilisées dans les centres pour ce faire?

Par ailleurs, jusqu'à quelle date les données devront-elles être réintroduites rétroactivement? Comment les données relatives aux donneurs étrangers seront-elles traitées, étant donné que l'audit a relevé un manque de standardisation de celles-ci?

Toujours concernant Fertidata, l'AFMPS aura-t-elle un accès direct permettant de bloquer immédiatement un donneur en cas de dépassement ou de risque? Sinon, quelles seront les solutions envisagées? Des sanctions seront-elles prévues si l'obligation d'enregistrement n'a pas été respectée?

S'agissant de la levée de l'anonymat, vous avez évoqué, monsieur le ministre, une question éthique sensible dans laquelle l'aspect commercial ne doit pas devenir prépondérant. Au-delà du cadre européen que vous avez mentionné et qui est attendu, vous avez indiqué vouloir présenter un texte encore ce mois-ci. Je souhaitais vous demander si des auditions conjointes en commissions de la Santé et de la Justice pourraient être menées au vu des implications éthiques, juridiques et sociétales que comporte ce projet. La levée de l'anonymat entraînera-t-elle *de facto* la fin du recours à des banques de données étrangères?

Enfin, je souhaitais aborder la communication interne et externe. Vous avez indiqué que tous les centres impliqués avaient dû informer les familles du grand nombre d'enfants identifiés et qu'à l'avenir, pour toute alerte rapide, les centres devraient informer les familles qu'elles peuvent demander à connaître le nombre de femmes et d'enfants concernés. Aucun cadre légal n'a été établi pour l'instant. Qu'en est-il de la protection des données?

La crise liée au donneur porteur du gène TP53 a mis en évidence des insuffisances de communication, tant en interne que vis-à-vis des personnes et familles concernées, d'autant que les informations que vous venez d'apporter, si j'ai bien compris, nous apprennent que 30 des patients sont désormais connus. Les centres ont donc contacté les familles identifiées. Que leur ont-ils proposé en termes de suivi et d'accompagnement?

01.07 Axel Weydts (Vooruit): Mijnheer de minister, u hebt intussen al een antwoord gegeven op een aantal van de vragen die ik had voorzien. Het is zeer duidelijk dat u en uw crisismanager in de voorbije periode niet hebben stilgezeten. We zijn inderdaad een nieuw tijdperk binnengetreken. Dat is in het belang van de vele ouders met donorkinderen en van mensen die nog een kinderwens hebben.

Het werk is uiteraard nog niet af. In dat kader heb ik nog een drietal vragen.

Hoe zult u het Parlement verder betrekken bij de belangrijke tweede audit van de FIA voor het FAGG? Hoe zal het Parlement geïnformeerd worden over de resultaten daarvan? U hebt gezegd dat u wilt dat die audit afgerond is voor het zomerreces. Ik wil vooral ook naar de toekomst kijken. Bent u bereid om ook de beleidsconclusies die u uit die audit trekt met het Parlement te delen en daar een debat over te voeren?

Met betrekking tot het belangrijke wetsontwerp voor de opheffing van de anonimiteit, zou het volgens ons niet slecht zijn om een gecoördineerde parlementaire behandeling te voorzien, gelet op de juridische en ethische aspecten die daaraan vasthangen. Het lijkt ons niet onverstandig om dat samen met de commissie voor Justitie te behandelen, gelet op de juridische aspecten van dat wetsontwerp.

Ik kom tot mijn vraag over het kader van de opmaak en totstandkoming van het wetsontwerp. U hebt wellicht al heel wat actoren geconsulteerd. Kunt u ons laten weten met welke actoren u al in overleg bent gegaan voor de totstandkoming van het wetsontwerp en welke actoren u nog wilt spreken? U zei dat u het wetsontwerp binnen een maand op de ministerraad wilt voorleggen. Ik veronderstel dus dat we het binnenkort in het Parlement kunnen bespreken.

01.08 Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen): Mijnheer de minister, dank u wel voor de inleiding.

Ik wil eerst de orde der zaken aankaarten. Ik ging er niet noodzakelijk van uit dat de FIA en het FAGG vandaag in deze vergadering aanwezig zouden zijn, maar wel dat ze nog eens naar onze commissie komen, omdat we geen tweede ronde hebben kunnen organiseren.

Daarnaast ging ik er ook van uit, al weet ik niet of dat aan u ligt, dat u de vragen zou beantwoorden die in het verslag van onze vorige vergadering stonden in het hoofdstuk *non-couvertes* en waarvan het FAGG heeft aangegeven dat de minister die zou beantwoorden. Dat is niet gebeurd. Ik zal mijn ingediende vragen daarom nu stellen, maar mogelijk is er een communicatiemisverstand. Ik signaleer dat ook ten aanzien van de collega-commissieleden, omdat ook verschillende van hun vragen nog niet beantwoord zijn.

Mijnheer de minister, ik ga over tot de orde van de dag. Ik had in de vorige vergadering een aantal vragen over Fertidata en de oplevering ervan. In de antwoorden heeft het FAGG aangegeven dat uw kabinet betrokken was en de beslissing heeft genomen om bij de eerste oplevering van Fertidata de data niet retroactief op te laden, maar enkel vanaf 2024 met de minimale versie. Kunt u duiden welke redenering daarachter schuilt?

Ik wil ook even terugkomen op de nieuwere versie van Fertidata, die ondertussen in ontwikkeling is. Daarover had ik eveneens een vraag ingediend. Het FAGG heeft aangegeven dat daarvoor in een budget van ongeveer 2 miljoen euro is voorzien tot 2027, maar dat er verder geen structurele budgetten zijn. Dat vind ik op zich vreemd, omdat ik ervan uitging dat een van de nieuwe insteken van Fertidata net zou zijn dat de controleurs op het terrein toegang zouden krijgen tot de databank om die te kunnen gebruiken in hun onderzoeken. Als daarvoor niet in een recurrent budget is voorzien, beschikken zij niet over de nodige werkmiddelen, want vandaag hebben zij geen toegang tot dat systeem. Daarvoor zal dus toch in een recurrent budget moeten worden voorzien. Het is mogelijk dat dat wordt geabsorbeerd binnen de huidige werking, maar dan zou ik daar graag enige toelichting bij krijgen.

Ik heb ook een aantal vragen over de retroactiviteit van de data. Uit uw inleiding begrijp ik dat er deze week voor het eerst een taskforce of werkgroep samenkomt die daarover een plan zal opmaken.

Toen ik vroeg hoe de situatie datagewijs in elkaar zit, was het antwoord van het FAGG dat er eigenlijk nauwelijks data beschikbaar zijn. Daarom ben ik verbaasd dat dat nu plots wel het geval zou zijn. Het antwoord van het FAGG, dat ook in het verslag is opgenomen, spreekt enkel van een verklaring op eer van de donoren. Men kon verder weinig informatie geven en dus ook niets ontsluiten.

Voorts denk ik dat we, zoals u geschetst hebt, inzake data op Europees vlak nog een grote werf voor ons hebben. Uit uw inleiding begrijp ik dat de nieuwe regelgeving in 2027 een middel zal zijn om een aantal zaken beter te regelen. Ik vroeg mij daarbij af of er ook gesproken is over structurele data-uitwisseling tussen de landen en de donorbanken in Europese context. U hebt toegelicht dat de verantwoordelijkheid nu bij die banken ligt om aan de nationale wetgeving te voldoen, maar het ook goed zou zijn om standaarden af te spreken. Is daarrond actie ondernomen?

Ik had ook een vraag ingediend om te vernemen of er Europese data is over de Deense donor die het donorschandaal in België heeft getriggerd. Bij de hoorzitting kregen we het antwoord dat die data er niet was en dat dat op Europees niveau erg moeilijk was. In de loop van december is echter naar buiten gekomen dat dezelfde donor 197 kinderen of nakomelingen heeft over heel Europa. Wat uit die berichtgeving niet duidelijk bleek, is of dat het enige geval is en of in België de zesvrouwenregel overtreden werd. Ik weet ook niet of er in Europa nog donoren zijn die meerdere kinderen hebben, waardoor er mogelijk risico's bestaan waarvan de ouders op dit moment niet op de hoogte zijn.

Zo kan een donor in België bijvoorbeeld vijf nakomelingen hebben, maar een zestigtal in heel Europa, ik noem maar een getal. Dat aspect was voor mij niet duidelijk op basis van de persberichtgeving die toen is verschenen.

Ik wens nog in te gaan op de manier waarop de *rapid alert* u heeft bereikt. Het ging niet om een *serious alert*. Het FAGG was in elk geval al geruime tijd op de hoogte, lang vóór u en uw kabinet geïnformeerd waren. De redenering lijkt te zijn geweest dat die melding niet aan het kabinet moest worden overgemaakt. Mijn vraag is dan ook of u zich ervan bewust was dat dergelijke meldingen niet tot op het niveau van uw kabinet moesten komen.

U hebt daarnaast aangegeven dat er een hercontrole van de fertiliteitscentra zal plaatsvinden. Tijdens de hoorzitting hebben we gehoord dat er nog steeds een achterstand bestaat bij de controles van die centra. Mijn oorspronkelijke vraag was dan ook hoe men die hercontrole concreet zal aanpakken. Ik begrijp uit uw inleiding, en ook uit de begrotingsnotificatie die ik intussen heb ontvangen, dat u de betrokken dienst zult versterken. In die notificatie lees ik dat de cel menselijk lichaamsmateriaal zal worden versterkt met zes inspecteurs. Is die versterking specifiek bedoeld voor de problematiek in kwestie en zullen die inspecteurs daarop worden ingezet, of dekt die versterking ook andere problematieken?

Tot slot heb ik nog een vraag over de communicatie. In uw inleiding hebt u dat al gedeeltelijk toegelicht,

maar het lijkt mij nuttig om nog eens kort op te lijsten hoe u de communicatie ten aanzien van de mogelijk geïmpacteerde families en kinderen organiseert, en waar zij zelf terechtkunnen voor verdere informatie en ondersteuning.

01.09 Irina De Knop (Open Vld): Er zijn al heel wat relevante vragen gesteld, maar vooraleer ik in de inhoud duik, zou ik ook graag even stilstaan bij de manier waarop we dit dossier in de commissie hebben kunnen behandelen. Sinds we in mei of juni van de problematiek op de hoogte waren, hebben we het dossier in het Parlement in stukjes aangeboden gekregen. We kregen een toelichting van het FAGG. Er was ook de audit door de FIA. Toen was het al november. Nu, begin januari, krijgen we eindelijk de kans om uitgebreid met de minister in dialoog te gaan.

01.10 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw De Knop, in alle vriendschap, ik vraag al weken wanneer ik eindelijk kan komen.

01.11 Irina De Knop (Open Vld): Ik neem daar nota van, maar ik denk toch dat ik als parlementslid de vrijheid heb om te zeggen dat ik vind dat de manier waarop we dit in het Parlement hebben aangepakt niet bepaald bevorderlijk is en zeker niet in overeenstemming is met de urgentie van de problematiek. 'Problematiek' is misschien nog een zacht woord, want we hadden toch wel echt te maken met een schandaal. Nu lijkt het erop dat we zaken willen downsize door de manier waarop we dit aanpakken. Ik ben blij te vernemen dat dit niet de manier is waarop u het eventueel had gewenst, mijnheer de minister.

Bovendien was de toelichting van het FAGG hier ondermaats. Ook de discrepantie in de beoordeling tussen de FIA en het FAGG over deze problematiek kon niet groter zijn. Uiteraard roept dat bij heel wat parlementsliden, ook bij parlementsliden van de meerderheid, heel wat terechte vragen op.

Met de aanstelling van de heer Ramaekers is het ook duidelijk dat u het FAGG eigenlijk onder curatele heeft geplaatst. Wat mij betreft, mijnheer de minister, ontloopt u op die manier grotendeels uw politieke verantwoordelijkheid, want het is heel duidelijk dat u vooraf ook meer had kunnen doen. Het aanstellen van een crisismanager, als ik het zo mag noemen, is een beetje een bliksemafleider.

Bovendien, als ik u nu hoor zeggen dat de heer Ramaekers pas in februari of maart met een actieplan zal komen, dan vind ik dat dit hemeltergend traag gaat. Het FAGG is een enorm belangrijk agentschap dat moet instaan voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten en dus moet instaan voor de veiligheid van patiënten. Na de audit is de geloofwaardigheid van dat agentschap voor mij helemaal onderuitgehaald. Het is dus ook cruciaal dat dit onmiddellijk, hic et nunc, met alle mogelijke urgentie wordt aangepakt.

Ik betwijfel niet dat de heer Ramaekers veel capaciteiten heeft, maar die man moet dit erbij nemen, bij de andere verantwoordelijkheden die hij al heeft.

Mijn eerste vraag is dan ook of u uw standpunt inzake uw vertrouwen in het FAGG kunt verduidelijken? Bent u van oordeel dat het agentschap vandaag nog steeds correct kan werken en al zijn wettelijke verplichtingen kan nakomen?

Ik meende even in te gaan op de inhoud en op de tegenstrijdigheden tussen de verklaringen van het FAGG en die van de FIA. Daar zijn heel wat collega's op ingegaan, dus ik zal me beperken tot het stellen van een aantal punctuele vragen.

Net als collega Désir aanhaalde, hebben we vernomen dat er te weinig inspecteurs zijn, waardoor niet elk fertiliteitscentrum binnen de vier jaar geïnspecteerd kan worden. Daarom was men verplicht te werken met voorlopige erkenningen. Nu, in de begroting voor 2026 hebt u in zes extra inspecteurs voorzien. Ik heb begrepen dat er tot 2022 twee inspecteurs waren, en daarna zes. Hoe vaak is u gemeld dat er een tekort aan inspecteurs was, waardoor niet elk fertiliteitscentrum tijdig gecontroleerd kon worden? Zullen de twaalf inspecteurs nu wel in deze opdracht slagen, of verwacht u in de komende jaren nog extra inspecteurs?

Zoals een aantal collega's al vermeld heeft, is er een tweewekelijks overleg tussen het kabinet en het FAGG, dat dus structureel plaatsvindt. Dan is de vraag logisch: hoe vaak werd daar het gebrek aan inspecteurs en het steeds weerkerende tekort aan inspectieverslagen, besproken? Hoe vaak komt bij

een vigilantie melding de overschrijding van de zesvrouwenregel voor?

Kunt u nogmaals bevestigen dat het kabinet op generlei wijze op de hoogte was van de meldingen in verband met de overschrijdingen van de zesvrouwenregel? Het blijft natuurlijk een echt grote vraag waarom er toen niet ingegrepen is. Het kan toch niet anders dan dat het FAGG begreep dat het in grote mate niet kon uitvoeren wat zijn wettelijke taken waren. Het is in die zin dan ook onbegrijpelijk dat het FAGG nooit informatie gegeven zou hebben over de overschrijdingen en over de meldingen die het FAGG op dat moment gekregen had.

Net zoals collega Gijbels wil ik graag weten of er verslagen bestaan van die zittingen en of die ter beschikking kunnen worden gesteld van het Parlement.

Was u op de hoogte dat er, gelet op het tekort aan inspecteurs, vandaag geen risicogebaseerde inspecties plaatsvinden? We hebben vernomen dat die inspecties min of meer lukraak werden georganiseerd. Nu worden initiatieven genomen met het oog op de verplichtingen van de SoHO-verordening om meer risicogestuurd te werken. Wat is de stand van zaken en zullen de bijkomende inspecteurs volstaan om de wettelijk verplichte inspecties, evenals de risicogebaseerde en risicogestuurde inspecties, mogelijk te maken?

Uit de inspectieverslagen blijkt dat zogenaamde *serious events* systematisch niet of te laat werden gemeld aan het FAGG. De vraag rijst of daarop vanuit het FAGG nooit is gereageerd via een omzendbrief of richtlijn waarin de fertiliteitscentra werden gewezen op de desbetreffende verplichting. Ik heb begrepen dat u dat inmiddels wel hebt gedaan naar aanleiding van recente meldingen, maar de vraag blijft hoe dat in het verleden is gebeurd.

De audit heeft heel wat problemen met Fertidata aangekaart. Een aantal daarvan kenden we, andere niet. Ten eerste werd reeds herhaaldelijk aangegeven dat enkel kennis bestaat van wat er na 2024 is gebeurd. Intussen weten we dat sperma jarenlang in die databanken blijft opgeslagen, zodat ook na de implementatie van Fertidata nog overschrijdingen kunnen plaatsvinden. U hebt al verklaard dat u de informatie zult verrijken met gegevens uit het verleden. In vorige commissievergaderingen hebt u aangehaald dat dit zeer moeilijk is.

Hoe realistisch is het vandaag dat Fertidata daadwerkelijk met historische gegevens kan worden verrijkt? Binnen welke termijn wilt u dat realiseren? Indien u het zult opleggen, met welke donoren start u dan? Het lijkt logisch om na te gaan of donoren die sinds de opstart van Fertidata zijn opgenomen, niet reeds daarvoor hebben gedoneerd, zodat de overschrijding van de zesgezinnenregel zo snel mogelijk een halt kan worden toegeroepen.

Dan heb ik een tweede bemerking met betrekking tot Fertidata. De audit had vragen over de correctheid van de registers. Bij een Belgische donor kan het rijksregisternummer worden ingegeven als een tweede controle om te verifiëren over welke persoon het gaat. Aangezien het bij de meeste fertiliteitscentra gaat om donoren van buitenlandse afkomst, is zo'n tweede controle veel moeilijker en kunnen sneller fouten worden gemaakt. We vernemen dan ook graag welke voorstellen er zijn om daaraan te remediëren.

Ten derde, Fertidata blijkt een reserveringstool te hebben die verhindert dat de zesgezinnenregel wordt overschreden. We hebben het hier echter heel duidelijk gehoord, de inspecteur van het FAGG zei dat men niet zelf in dat systeem kan kijken. De inspecteur kan dat instrument dus niet aanwenden om op een proactievare en gestructureerde manier audits op te zetten.

Mijnheer de minister, de logische vraag is dan ook of u bereid bent het FAGG en de inspecteurs van het FAGG toegang te verlenen tot Fertidata, zodat ze enerzijds hun audits en controles gericht kunnen uitvoeren en anderzijds zelf een blokkering kunnen instellen wanneer ze merken dat de zesgezinnenregel wordt overschreden.

Een vierde vaststelling met betrekking tot Fertidata is dat er geen standaardisering is van de processen en van de het verslag van de inspectie. Er is dus nooit een classificatie van de tekortkomingen, hoe die tekortkomingen kunnen worden gegroepeerd tot één belangrijke tekortkoming. Er is ook geen lezing van verslagen door een andere inspecteur, wat de coherentie in de werkwijze in de weg staat. Er wordt ook niet gedocumenteerd welke gevolgtrekking men wil geven aan bepaalde tekortkomingen.

Kortom, het lijkt erop dat op een willekeurige manier, misschien niet opzettelijk, aan auditering of controle werd gedaan. Mijnheer de minister, hoe wenst u daarmee in de toekomst om te gaan, om ervoor te zorgen dat er een gestructureerdere aanpak komt?

Tijdens de voorzitting werd in antwoord op de vraag van vzw Donorkinderen gesteld dat de Deense spermabank ook rechtstreeks sperma aan Belgische wensouders thuis heeft geleverd. Blijkbaar is in 2017 de Deense wetgeving in die zin gewijzigd, waardoor dat niet langer mogelijk zou zijn. Hoe zeker kunnen we er echter van zijn dat dat sindsdien niet meer is gebeurd? Hebt u, via de veelvuldige contacten die u ongetwijfeld met ouders hebt gehad, intussen weet van individuele leveringen die hebben plaatsgevonden vanuit Europese spermabanken aan private personen?

In verband met de brief die aan de Deense spermabank werd gericht, lijkt het ondertussen duidelijk op welke manier u dat wenst aan te kaarten.

Dan is er nog de kwestie van de inspectieverslagen van het FAGG zelf. Daarin worden inderdaad problemen vastgesteld met de traceerbaarheid, terwijl we toch allemaal van oordeel zijn dat dit een essentiële opdracht van fertiliteitscentra zou moeten zijn. Het gaat om de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal, de correcte weergave van registers en etikettering, die bij verschillende centra problematisch blijkt te zijn. Daarnaast zijn er problemen vastgesteld met betrekking tot donorselectie en blijkt er geen systematische controle van spermatesten bij elke donatie plaats te vinden. Ook ernstige en ongewenste voorvallen worden blijkbaar niet altijd gemeld aan het FAGG.

Er zijn namelijk een aantal frappante voorbeelden. Zo heeft een instelling meldingen van buitenlandse spermabanken ontvangen zonder die door te geven aan het FAGG. Ook een aantal non-conformiteiten die aan het FAGG hadden moeten worden gemeld, werden niet gemeld. Verder werden problemen van uiteenlopende aard met betrekking tot hygiëne onvoldoende aangepakt. Blijkbaar zijn dat tekortkomingen die zich herhaaldelijk hebben voorgedaan in verschillende fertiliteitscentra. Desondanks werd geen enkel fertiliteitscentrum geschorst en werd geen enkele sanctie opgelegd.

Mijn vraag aan u, mijnheer de minister, is dan ook hoe ernstig u die tekortkomingen inschat. Hoe ernstig vindt u het dat er nooit sancties zijn opgelegd of dat nooit de erkenning van een fertiliteitscentrum is ingetrokken? Hoe zult u dat in de toekomst remediëren?

Gelet op de vele tegenstrijdigheden tussen de beleidsmatige conclusies van het FAGG en de conclusies van de FIA rijst bovendien de vraag of het niet te overwegen valt om een andere auditwijze te hanteren. U hebt immers opnieuw een audit opgelegd aan de FIA. De kans is groot dat daaruit vergelijkbare conclusies zullen komen.

Volgens mij is het misschien een goed moment om een volledig onafhankelijke audit te laten uitvoeren door een volledig onafhankelijke instantie over de werking van het FAGG en over de wijze waarop de FIA te werk gaat om zo te komen tot een veel grondigere aanpak en controle van de wetgeving op dit vlak.

Tot slot – dat is misschien eerder een bemerking dan een vraag naar uw mening – stel ik vast dat u veelvuldig verwijst naar de komende wetgeving met betrekking tot de afschaffing van de anonimiteit, terwijl we duidelijk zien dat alle mogelijke tekortkomingen bij de fertiliteitscentra vaak betrekking hebben op heel andere zaken. Het lijkt me dan ook niet correct om alles op één hoop te gooien en te verwijzen naar die nieuwe wetgeving over de afschaffing van de anonimiteit.

Verder vernemen we dat er een soort crisiscel is opgericht, samen met de administrateur-generaal en het directiecomité van het FAGG. Kunt u ons zeggen wat die crisiscel tot nu toe concreet heeft gedaan? Kunt u bij het Parlement rapporteren over de voortgang van de maatregelen? U zei dat er eind februari nieuwe informatie zal zijn. Ik ga er dan ook van uit dat die zo snel mogelijk opnieuw aan het Parlement wordt voorgelegd en dat we niet wachten tot juni, want dan zijn we opnieuw een jaar verder en zullen we dan pas met concrete aanbevelingen kunnen komen.

01.12 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb een korte vraag. Ik ben bij de toelichting van het FAGG even komen luisteren. Wat mij daarbij opviel, is dat de FIA aangaf dat van elk rapport eerst een *draft* wordt opgesteld en dat die *draft* wordt voorgelegd aan de geauditeerden. Op die

manier kunnen nog een aantal feitelijke elementen worden rechtgezet, zoals cijfers en feiten. Daarbij werd ook gezegd dat uw kabinet die *draft* niet kan inkijken. Mijn vraag is of wij als Parlement daarin inzage kunnen krijgen. Eventueel kan dat onder de vorm van *eyes-only*. Het lijkt mij een belangrijk gegeven dat we kunnen nagaan welke elementen in een rapport nog gewijzigd zijn vooraleer het publiek wordt gemaakt.

De **voorzitter**: Mijnheer de minister, kunt u op die vragen al een eerste antwoord geven?

01.13 Minister **Frank Vandenbroucke**: Geachte Kamerleden, ik zal zoals steeds de volgorde hanteren.

Ik begin met de allereerste vraag van mevrouw Gijbels, omdat ik vind dat die vraag ons misschien paradoxaal genoeg meteen brengt bij het punt waar we moeten zijn. U vroeg naar mijn oordeel over het ontvangen FIA-rapport en wilde weten of ik het al dan niet voldoende kritisch vond. U voegde eraan toe dat het ook opmerkelijk is dat het FAGG het met een aantal zaken niet eens is en vroeg of dat niet problematisch is. Eerlijk gezegd sta ik daar enigszins anders in dan u. Voor mij is de kernvraag, en dat geldt volgens mij ook voor u, wat we nu doen.

Mijn mening, na lezing van het rapport en in het licht van wat we hebben meegemaakt, is dat er ernstige tekortkomingen waren. Of het rapport van de FIA nu voldoende genuanceerd is of niet, of misschien nog genuanceerder had moeten zijn, doet voor mij weinig ter zake. Mijn oordeel blijft dat er ernstige tekortkomingen waren. Mijn vertrouwen in het FAGG was duidelijk aangetast. Die ernstige tekortkomingen hadden betrekking op verschillende elementen die hier opnieuw zijn aangehaald, met name het gebrek aan een goede systematische opvolging, de onvoldoende duidelijkheid over de manier waarop vaststellingen worden geclassificeerd en de samenwerking binnen het FAGG, bijvoorbeeld tussen de diensten die instaan voor biovigilantie en de inspectie, enzovoort.

Vervolgens heb ik een volledige nieuwe inspectieronde van alle centra opgedragen. Ik heb een crisismanager aangesteld met een *open-ended* opdracht. Hij hoeft zich niet aan het FIA-rapport te houden. De crisismanager moet ertoe bijdragen dat het FAGG een performante, transparante en stabiele organisatie wordt. De lat ligt dus hoog.

Vervolgens heb ik gezegd dat we een volledig nieuw tijdperk zullen creëren door de opheffing van de anonimiteit. Daarenboven heb ik bijkomende inspectiecapaciteit gevraagd. Ik kan aan mevrouw Désir bevestigen dat ik, boven op de versterking die bezig is, nog zes voltijdsequivalent bijkomende inspecteurs heb bekomen. Dat brengt het aantal inderdaad op veertien. Dat is een aanzienlijke versterking ten opzichte van de situatie in de voorbije tien of vijftien jaar.

De vraag die u zich moet stellen, is of die reactie voldoende is, niet of het rapport voldoende kritisch is. In antwoord op de vraag of de reactie op het rapport voldoende is, wil ik u vragen of u vindt dat ik nog iets anders moet doen naast: alle centra opnieuw inspecteren; een totaal nieuwe wetgeving maken en het principe van de anonimiteit overboord gooien; een onafhankelijk instituut oprichten dat donorkinderen, wensouders en donoren helpt; het verleden proberen maximaal open te leggen; de inspectiecapaciteit versterken en ter begeleiding van dat alles nog eens een tweede audit vragen om het agentschap nu eens helemaal in de breedte te doorploegen.

Ik denk dat we doen wat we moeten doen. Enkele vragen over het verleden zijn wel relevant en ik zal daarop dadelijk ook ingaan, maar de essentie is: gaan we voor een grondige hervorming en verbetering van het FAGG en van heel het wettelijk kader waarin het FAGG werkt? Dat is volgens mij wat we doen. Als u vindt dat dat onvoldoende is, dat er nog een ander wetsontwerp moet komen, dat er een tweede ronde van inspecties in de centra nodig is, dat er nog een derde auditrapport moet besteld worden, dat we niet veertien inspecteurs moeten hebben, maar achtentwintig, dan moet u het zeggen. Dan wil ik daar graag naar luisteren. Daarover gaat het. Het gaat niet over mijn oordeel of dat rapport al dan niet te genuanceerd was.

Het feit dat het FAGG op een aantal punten reageert, vind ik niet onlogisch. Het FAGG mag zich, om die bewoording te gebruiken, verdedigen en aangeven hoe het de zaken bekijkt. In een spontane reactie op de laatste vraag, de vraag van mevrouw Depoorter, vind ik het niet heel logisch om aan de Federale Interne Audit te vragen om onafgewerkte versies van een audit bekend te maken. Dat lijkt mij onlogisch, omdat de Federale Interne Audit geheel verantwoordelijk is voor wat zij voorlegt. De FIA is dus verantwoordelijk voor de mate waarin al dan niet rekening is gehouden met de opmerkingen van

het FAGG. Wanneer sommige opmerkingen terecht werden bevonden, zijn die ook als dusdanig in het verslag opgenomen. Van opmerkingen die niet terecht bevonden worden, neem ik aan dat ze niet zijn meegenomen. Mogelijk blijkt dat ook uit het feit dat uzelf vaststelt dat het FAGG niet met alles heel gelukkig is. Mevrouw Depoorter, inzake het rapport van de Federale Interne Audit ben ik dus van mening dat niet gevraagd moet worden om kladversies daarvan voor te leggen. Dat kan niet de bedoeling zijn. De FIA blijft uiteraard verantwoordelijk voor de inhoud van het voorgelegde rapport.

Opnieuw kom ik tot de vraag van mevrouw Gijbels en andere leden. De actie die we vandaag ondernemen, vind ik voldoende sterk, want anders zou ik die niet ondernemen. Ik ben ervan overtuigd dat ze zeer omvattend is, al zal moeten worden beoordeeld wat ze oplevert. Ook het Parlement zal daarover oordelen.

Daarmee wil ik tevens antwoorden op de vragen van de collega van Vooruit en mevrouw De Knop. Mevrouw De Knop, ik vind het wat te gemakkelijk om aan te klagen dat de heer Ramaekers pas in februari een tussentijds rapport klaar zal hebben. Dat is naar mijn oordeel behoorlijk snel om zo'n organisatie in een hervormingsproces te brengen. Uiteraard moet u dat wel kunnen opvolgen. Daarmee heb ik geen enkel probleem.

Wat betreft de vraag hoe ik het Parlement wens te betrekken bij het tweede auditrapport, denk ik dat we lessen moeten trekken uit deze ervaring. We moeten nagaan hoe u onmiddellijk kennis kunt nemen van het auditrapport, zo snel mogelijk kennis kunt nemen van de daaraan gekoppelde acties en ook kennis kunt nemen van de reacties van het FAGG. Wanneer ik vandaag hoor dat u verwacht opnieuw met het FAGG in debat te gaan over de uitvoerige antwoorden die u van hen hebt gekregen, is dat voor mij eerlijk gezegd enigszins nieuw, maar dan moet dat wel worden ingebouwd.

Laten we dan ook conclusies trekken uit de huidige procedure. We moeten het Parlement maximaal betrekken, zowel bij de audit als bij de hervormingen. Hetzelfde geldt voor de conclusies van de heer Ramaekers over de aanpak en voor de conclusies uit een tweede FIA-rapport.

Dan kom ik bij de meer specifieke vragen, al zijn die allemaal secundair ten opzichte van wat ik net heb gezegd. Ik nodig u dus uit, beste Kamerleden, om duidelijk te zeggen of u vindt dat wat ik tot nu toe heb gedaan onvoldoende is. Dan noteer ik dat graag en bekijk ik welke extra inspanningen ik kan leveren.

Er zijn een aantal vragen gesteld over het verleden. Mevrouw Gijbels, u vroeg of ik met het FAGG heb gesproken over het feit dat een ontwerp van parlementaire vraag niet correct bleek te zijn. Ik heb daarover zeker gesproken, en zelfs een hartig woordje. Ik kan daarover verder niet in detail treden, maar het FAGG gaf aan dat het ervan uitging dat uw vraag betrekking had op massadonoren, met andere woorden personen die bewust op grote schaal willen doneren. Ik heb het FAGG gezegd dat dat misschien zijn interpretatie van die vraag was, maar dat ik de vraag eerlijk gezegd anders had gelezen. Dat is dus besproken. Ik heb u de uitleg van het FAGG daarover gegeven. Volgens mij heeft het FAGG die vraag dus verkeerd geïnterpreteerd en daarmee een fout gemaakt.

Een volgende punt zijn de inspectieverslagen. Mevrouw Bury en mevrouw Gijbels, u gaat daar toch wat licht over. Ik zal deels herhalen wat ik al heb uiteengezet, ook al maakt dat de vergadering wat langer. Voorafgaand aan de periode die u hebt kunnen bekijken, zijn er meer dan 1.000 inspectieverslagen. We mogen die niet zomaar uploaden. Daarvoor gelden procedures, onder meer inzake de bescherming van de privacy. Elk inspectieverslag moet worden nagelezen op mogelijke schendingen van het recht op privacy van personen. Elk inspectieverslag moet ook worden gescreend op mogelijke risico's voor de veiligheid van een geïnspecteerde instelling, in dit geval fertiliteitscentra. Voor elk inspectieverslag moet daarover vooraf overleg worden gepleegd met de betrokken instelling. Dat moet dus 1.000 keer gebeuren. Ik zal het FAGG niet lamleggen met die opdracht op een moment dat het agentschap zoveel andere opdrachten heeft met het oog op de toekomst. Dat zal ik het FAGG dus niet vragen.

Nu kom ik tot enkele meer punctuele vragen, die volgens mij ook al zijn beantwoord.

Zo is er bijvoorbeeld de situatie met een private praktijk waar dingen gebeurden die daar niet mochten gebeuren. Het FAGG kan inderdaad geen private praktijken van artsen inspecteren. Dat behoort niet tot zijn bevoegdheid. Tijdens een routine-inspectie in een erkend fertiliteitscentrum werd echter vastgesteld dat er in een privépraktijk behandelingen plaatsvonden, wat wettelijk niet is toegestaan. Dat

is opgenomen in een proces-verbaal dat vervolgens aan het parket werd overgemaakt. U hebt dat antwoord al gekregen, maar ik herhaal het. Ik weet ook niet goed wat het FAGG beter had kunnen doen. Het parket beschikt hier immers over de volle bevoegdheid.

Mevrouw Gijbels, u vroeg zich af of er bij die inspectiemethoden en die benadering willekeur is geweest of niet. Willekeur is uw woordgebruik. De vraag is of er een risico bestaat van ongelijke behandeling. De kritiek die men op basis van de eerste interne audit kan formuleren, lijkt me duidelijk. Er was inderdaad sprake van een onvoldoende systematiek. En als men een onvoldoende systematiek heeft, bestaat er een risico op ongelijke behandeling van gelijke situaties. Dat lijkt mij duidelijk. Het FAGG heeft daarop gerepliceerd, maar het is duidelijk dat dit een belangrijk werkpunt is. Dat heb ik ook aangegeven. Het gaat dan over de opvolging, de systematiek, de klassering enzovoort.

Ik wil een beetje ingaan tegen wat mevrouw De Knop en mevrouw Gijbels suggereerden. U vroeg waarom men niet gemakkelijker overgaat tot het sluiten van een centrum. Zonder het FAGG volledig in de verdediging te nemen, wil ik daarover toch het volgende zeggen. Wanneer men een centrum sluit, doet men iets zeer bijzonders ten aanzien van de mensen bij wie een behandeling lopend is of die in de verwachting zijn van een concrete donatie. Dat heeft een zeer zware impact. Het is ook mogelijk dat dat de tekortkoming men in een centrum vaststelt, niets te maken heeft met de feitelijke behandeling van de mensen die daar in behandeling zijn. Moet men dan alles stopzetten? Dat zijn geen eenvoudige of lichte beslissingen. Dat wil ik toch even meegeven.

Hetzelfde geldt trouwens ook voor de vraag of we strafrechtelijk moeten vervolgen of niet. Nogmaals, er moet een betere systematiek zijn, dat is duidelijk. We zullen evenwel nooit beslissen om eender welk tekort systematisch te vertalen in het inschakelen van het parket, zelfs bij belangrijke elementen zoals traceerbaarheid. Men kan administratieve tekorten vaststellen en oordelen dat die zo ernstig zijn dat men naar het parket stapt, maar er zijn ook tekorten die men moet remediëren zonder het parket daarbij te betrekken.

Is er een verschil in performantie tussen centra voor reproductieve geneeskunde en intermediaire structuren? Ja, dat denk ik wel. Het risico in die intermediaire structuren is kleiner, omdat daar enkel en alleen spermastalen worden bewerkt door capacitatie in het kader van een spermadonatie voor onmiddellijk gebruik, zonder bewaring. Elke intermediaire structuur beschikt over een overeenkomst met een centrum voor reproductieve geneeskunde, met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen. Dat is dus toch een andere scope en daar zit ook een ander systeem achter. We kunnen zeggen dat het risico daar kleiner is.

Verschillende mensen vroegen hoe moeilijk het is om zo'n retroactieve data-inzameling te doen. Ik vind het niet evident om te bepalen of dat moeilijk is of niet. Dat brengt sowieso heel wat moeilijkheden met zich mee en er is inderdaad een projectgroep. Het agentschap overlegt daarover met de beroepsgroep en met de centra. Dat is niet eenvoudig en daarom hebben we destijds beslist om eerst een vooruitkijkende Fertidata te maken en nog niet te beginnen met de retroactiviteit, wat we nu wel willen doen. Dat was een politieke afweging en de sector was heel sterk vragende partij om niet meteen een retroactieve oefening te doen, maar om vooruit te kijken. De sector is het er nu mee eens dat een retroactieve oefening moet worden gemaakt, maar vindt dat ook niet zo eenvoudig.

Er werd gevraagd waarom er pas sinds 2022 een koppeling is tussen de *rapid alerts* en de vaststelling van een aantal overschrijdingen. Ik heb dat al uitgelegd. Dat heeft te maken met het feit dat men vóór 2022 een andere systematiek en een andere optiek van gegevensinzameling had inzake de biovigilantie. Men had een andere bezorgdheid, namelijk of een biovigilantiemelding kan leiden tot contaminatie en wie er allemaal in aanraking komt met dat materiaal, eerder dan bij hoeveel vrouwen er een kind is verwekt.

Die vraag wordt inderdaad pas sinds 2022 systematisch gekoppeld aan een *rapid alert*. Dat is de reden waarom er daarover geen statistieken bestaan vóór 2022. Achteraf kunnen we dat wel betreuren, maar het is wat het is.

Meer in het algemeen, mevrouw Bury, moet ik op een aantal van uw vragen antwoorden dat we die gegevens voor het verleden inderdaad niet hebben verzameld, bijvoorbeeld de niet-geblokkeerde donoren. In het verleden is de zesvrouwenregel ongetwijfeld overschreden, maar we beschikken eenvoudigweg niet over die gegevens. We zullen gegevens nu retroactief verzamelen. Een aantal van

uw verklaringen zijn juist, maar ik kan alleen maar herhalen wat hier al tot in den treure is gezegd: die gegevens zijn niet beschikbaar.

Over de *rapid alerts* beschikken we sinds 2022 wel over gegevens. Ik beaam de geformuleerde bedenkingen over de fertiliteitscentra zelf. De fertiliteitscentra moeten ook in de spiegel kijken. De beroepsgroep moet zich de vraag stellen wat daar allemaal is gebeurd en of er geen gebrek aan zorgvuldigheid is geweest in de centra.

Mevrouw Bury, ik heb uitgelegd waarom de kritiek ontstaat dat politici eerst waren ingelicht en pas daarna de ouders. Als er een vraag wordt gesteld in dit halfroond of een vraag in het kader van de openbaarheid van bestuur, in casu door de VRT, dan antwoord ik op die vraag. Die vraag kan veel sneller worden beantwoord dan ouders kunnen worden ingelicht via de fertiliteitscentra.

Ik vind het dan ook jammer dat er een sfeer is gecreëerd dat het schandalig is dat de betrokken ouders nog niet zijn ingelicht. Ik heb zorgvuldig overleg gepleegd met de beroepsgroep, de centra en ethici over hoe we met die delicate gegevens moeten omgaan. We hebben een procedure uitgewerkt om ouders die nu een melding krijgen dat een *rapid alert* een probleem signaleert met gedoneerd materiaal, toe te laten om vragen te stellen, onder meer over hoeveel kinderen het gaat. Dat heeft inderdaad tijd gevraagd.

De ESB zegt dat ze een aantal zaken niet kan weten. In alle eerlijkheid vind ik dat niet bijzonder overtuigend, mevrouw Bury. Centra waren verplicht te melden hoeveel zwangerschappen er waren en hoeveel kinderen er verwekt werden met het gedoneerde materiaal. De bank was verplicht om een donor te blokkeren zodra men op de hoogte was van het aantal van zes gezinnen. Als men dat correct toepast, dan heeft de ESB de informatie die ze moet hebben.

Hoe kan de ESB zich dan verschuilen achter vermeende onwetendheid als men zaad van dezelfde donor levert aan meer dan tien verschillende centra? Dat is toch duidelijk. Men gaat zelf wetens en willens over de regel die hier van toepassing is. Ik vind dat de ESB zich daar wat te gemakkelijk van afmaakt. Wij hebben echter geen autoriteit over de ESB. We stellen daar vragen over en krijgen partiële antwoorden. Dat is helaas de situatie, vandaar zeg ik dat er Europese actie nodig is.

De evaluaties, mevrouw Bury, gebeuren volgens procedures. Men kan niet zomaar morgenochtend iemand laten komen voor een evaluatie. Dat wordt grondig voorbereid en daar zijn ook procedures voor. Dat wordt dus allemaal wat te gemakkelijk gezegd, vind ik, eerlijk gezegd. Dat neemt niet weg dat we doortastend verder moeten optreden.

Ik heb de belangrijkste vragen van mevrouw Désir al beantwoord. Er waren ook een aantal vragen van mevrouw De Knop. Ik heb al deels geantwoord. U vroeg eigenlijk gewoon een bevestiging. Welnu, het FAGG heeft mij dat nooit gezegd. Nooit. We komen in deze materie inspectiecapaciteit tekort. Dat vind ik jammer en eigenlijk problematisch.

Mevrouw De Knop, op uw vraag over de achterstand werd ook al geantwoord. Er zijn vandaag achtentwintig instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal. Van de honderdentwaalf instellingen waarvan de erkenning verviel, werden er in 2023 één, in 2024 dertien en in 2025 veertien niet tijdig geïnspecteerd. Voor de fertiliteitsinstellingen gaat het specifiek om zes instellingen met een vervaldatum in 2024 of 2025. Dat betreft dus een achterstand met betrekking tot de vervaldata van erkenningen. Dat gaat niet over de bijkomende inspecties, die volgens de huidige wetgeving om de twee jaar moeten plaatsvinden, noch over de toekomstige risicogebaseerde inspecties. De historische achterstand, die enkele jaren geleden zeer groot was, is grotendeels weggewerkt, maar nog niet helemaal.

Dan kom ik bij het risicogebaseerde aspect, waar u terecht op hebt gewezen. Ik wil ook verwijzen naar het antwoord dat het FAGG in november al heeft gegeven. Ik zal het echter herhalen. Voor de nationale implementatie van de SoHO-wetgeving werd een projectstructuur opgezet met negen strategische werkpakketten. De juridische uitwerking is lopende. Op Europees niveau neemt het FAGG deel aan het SoHO Coordination Board en heeft het FAGG het voorzitterschap van een werkgroep rond donorgelateerde vraagstukken. Met betrekking tot risicogebaseerde inspecties wordt de bestaande inspectieprocedure momenteel herzien om zowel de aanbevelingen van de FIA-audit als de nieuwe Europese vereisten te integreren.

De eerste audit van de FIA wijst op problemen in de organisatie van die inspecties. Mevrouw De Knop, ik denk dat de tweede audit daarop moet voortgaan. Ondertussen zijn er wel al een aantal verbeteringen doorgevoerd, bijvoorbeeld een interne herschikking. Ik verwijs daarvoor naar de antwoorden die het FAGG reeds heeft gegeven, aangevuld met de elementen die ik zonet heb toegelicht.

Dan kom ik bij de ernstige ongewenste voorvallen. Ook daarvoor wil ik verwijzen naar een antwoord dat in november reeds is gegeven over het melden van *serious adverse events*, de ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen. Dat is een wettelijke verplichting. Die verplichting wordt ook routinematig gecontroleerd. Er is wel een voortdurende aandacht nodig voor de communicatie daaromtrent. Ik zal niet herhalen wat door het FAGG al is gezegd. Wat het FAGG heeft gemeld, kan ik bijtreden.

Er werd ook gevraagd of ik vind of er bij elke ernstige gebeurtenis onmiddellijk een inspectie moet volgen. Ook daarop heeft het FAGG in november geantwoord. Dat is niet altijd het geval. Dat moet van geval tot geval worden beoordeeld.

Nu kom ik tot de vragen over traceerbaarheid en de verrijking van Fertidata met gegevens uit het verleden. Daarvoor wil ik verwijzen naar het antwoord dat het FAGG al in november heeft gegeven. Voor de correctheid van de registratie wil ik ook verwijzen naar een antwoord dat eerder is gegeven.

Kunnen we de inspecteurs toegang tot Fertidata geven, zodat dat een hulpmiddel wordt bij de inspectie wordt? Dat is een goede vraag, die ook al deels werd beantwoord. Het FAGG heeft bij de ontwikkeling van Fertidata inderdaad ook voorzien in de mogelijkheid tot toegang voor de eigen medewerkers, maar in het advies van de GBA daarover bleek geen enkel scenario denkbaar waarin de gegevens zouden moeten worden gedepseudonimiseerd. Het gaat over gevoelige gegevens, die betrekking hebben op voortplanting en afstamming. Na het advies van de GBA te hebben gelezen, hebben we gekozen voor een volledig verbod op depseudonisatie. Dan kan men dat niet ter beschikking stellen van een concrete inspectie. Zover waren we. Het FAGG kan dus verifiëren of het centrum registraties heeft verricht, maar kan niet de inhoud van die registraties zien. Mevrouw De Knop, met alles wat we nu weten, zoals de audit, de noodzaak om die inspecties te versterken en risicogebaseerde inspecties, denk ik dat we opnieuw moeten nadenken over de vraag die u stelt.

Kan Fertidata ook een hulpmiddel zijn, met alle garanties voor privacy, om inspecties beter uit te voeren, waarbij we in sommige gevallen zouden moeten kunnen depseudonimiseren? Die vraag ligt inderdaad voor in de uitwerking van de nieuwe wetgeving.

Iemand vroeg hoe ik de situatie beoordeel waarin in 2015, na een melding over een kind met een dysembryoplastische neuro-epitheliale tumor, verwekt met een donor met P53-genmutatie, de spermabank oordeelde dat de ziekte sporadisch en niet genetisch was? De spermabank, in dit geval dus de ESB, is wettelijk verantwoordelijk voor de beoordeling van donoren bij een selectie. Als een melding aan de ESB wordt doorgegeven, is de bank verantwoordelijk voor het onderzoek van haar donor. Daarvoor zit het FAGG natuurlijk niet zelf aan de sleutel en heeft het ook geen bevoegdheid. Die kwestie is hier al aan de orde geweest. Men oordeelde toen dat het een sporadische en niet een genetische aandoening was, en dat de donor opnieuw kon worden gebruikt. Pas later heeft men bepaald dat die donor geblokkeerd moest worden. De volledige argumentatie werd hier al ontwikkeld. Dat is deels een wetenschappelijke discussie. Ik ga die wegens tijdsgebrek niet herhalen.

Mijnheer Van Lysebettens, in de oefening die we hebben gemaakt in de vorige legislatuur, gaven zowel het agentschap als de centra aan om dat niet meteen retroactief te maken. Er werd voorgesteld om een databank te creëren voor het heden en voor de toekomst. Ik denk dat we dat nu wel moeten doen, maar eenvoudig is dat niet.

Inzake structurele budgetten hebt u gelijk dat die absoluut nodig zijn. We hebben voor de controles budgetten nodig, maar ook voor de werking van een onafhankelijk instituut voor donorgegevens is een aparte begroting vereist. Dat leggen we ook voor. Er is een budget begroot binnen een vork van 800.000 euro tot 2 miljoen euro om het laden van historische gegevens te ontwikkelen en de toegang voor het instituut en het FAGG uit te breiden. Daarnaast zal er na 2027 ook een onderhoudsbudget voor de applicatie worden voorzien. Ons idee is dat dat inderdaad een instrument moet kunnen zijn voor de inspectie, waarvoor ik verwijs naar wat ik zonet antwoordde op een vraag van mevrouw De

Knop. We hebben dus al een stuk aparte, nieuwe budgettering voorzien. Dat is ook al voorgelegd aan de regering. We zullen dat structureel moeten maken. Daarin hebt u gelijk, anders heeft het geen zin.

Er komt inderdaad een taskforce samen. Het FAGG antwoordde dat de data nauwelijks beschikbaar is. Men vroeg alleen een verklaring op eer. Het zijn een beetje verschillende kwesties. Voor het uitwerken van Fertidata vroeg men op het niveau van de centra inderdaad aan de donor, die zich persoonlijk aanbood, een verklaring op eer dat die niet elders zou doneren. Daarnaast is geëxpliciteerd dat de fertiliteitscentra contractueel garanties moeten vragen aan de buitenlandse leverende instellingen dat het quotum op Belgisch niveau zal worden gerespecteerd. Dat is de huidige stand van zaken.

Het organiseren van retroactiviteit betekent dat de gegevens zullen worden opgevraagd bij de centra, die de beschikbare informatie moeten opladen. Die gegevens zitten momenteel niet in Fertidata, zoals ik heb gezegd.

Het onderwerp van data-uitwisseling tussen landen maakt deel uit van de bespreking op het niveau van de SoHO Coordination Board. De Europese vereniging heeft in dat verband een voorstel uitgewerkt, en België ondersteunt dat idee actief. We hebben ook het voortouw genomen om daaromtrent een voorstel uit te werken.

Er werd gevraagd of er Europese data bestaan over de Deense donor. In de loop van december bleek dat het om 197 kinderen gaat. Is dat het enige geval, of zijn er nog andere donoren? Daarop heb ik een antwoord gekregen in het Frans, dat ik u even voorlees:

Ce type de situation pourrait être encore d'actualité étant donné qu'il n'y a pas de registre européen. Les États membres ne partagent jamais d'informations concernant le nombre de femmes et d'enfants impliqués pour leur territoire. Seules les banques de gamètes, à condition que les centres de fertilité européens aient communiqué l'ensemble des informations, possèdent ces informations.

Kortom, inderdaad, het kan zich nog voordoen in de huidige, zeer onvolkomen stand van zaken. Als er geen Europese organisatie is, geen Europese regelgeving, geen Europese handhaving kunnen we daar altijd opnieuw mee te maken krijgen.

Waren we op de hoogte van *rapid alerts*? Er was in het verleden inderdaad geen systematische politiek inzake hoe men moest escaleren wanneer men *rapid alerts* kreeg. Wat moet men daarvan rapporteren aan de minister? Wat niet? Wat moet men daarmee doen? Nu is vastgesteld dat we dat echt moeten expliciteren en in procedures gieten.

Moeten we de centra opnieuw controleren? Wel, de extra inspecteurs zullen we stap voor stap kunnen inzetten. Dat zal wel even tijd vragen, want die mensen moeten aangeworven en opgeleid worden. We proberen evenwel de ronde van inspecties van alle centra in te passen in het geheel van de inspecties. Ik heb daar nu niet echt meer informatie over, maar ik hoop u zo snel mogelijk extra informatie te kunnen geven.

Collega's, veel dank voor alle vragen. U hebt het gehoord: ik vind eigenlijk dat een aantal vragen over het verleden interessant is, maar de hoofdvraag is of de acties die we ondernomen hebben, nadat we het eerste rapport van de FIA ontvangen hebben, sterk genoeg zijn. Ik vind van wel. Maar, *the proof of the pudding is in the eating*. Ik wil me echt wel engageren het Parlement daar zeer sterk bij te betrekken.

01.14 Frieda Gijbels (N-VA): U vroeg of uw reactie dan niet voldoende was. Het probleem is dat we dat moeilijk kunnen inschatten. De therapie is maar zo goed als de diagnose en de diagnose moet voldoende scherp zijn om te bekijken wat er precies nodig is om de situatie te verbeteren. Mijn ongerustheid is er vooral inzake de ingesteldheid die er toch wel is bij het FAGG, om gekende redenen. De tabel die het FAGG gaf, was onvolledig, al heeft de pers wel een volledige tabel gekregen. Ik heb daar heel weinig begrip voor.

Ik ben bang dat, als de analyse niet scherp genoeg is, de urgentie om te veranderen ook niet scherp genoeg zal zijn. Misschien zal er iets minder neiging zijn die ingesteldheid drastisch om te gooien, maar ik hoop samen met u dat de reactie inderdaad afdoende zal zijn. Ik vind het wel heel positief dat u zegt dat u dat samen met het Parlement zult opvolgen. Daar zullen we graag aan meewerken.

Het is inderdaad moeilijk om een centrum te sluiten, zeker als het een groot centrum is, maar het mag niet de bedoeling zijn dat die zich ongenaakbaar achten en weten dat ze de facto niet gesloten kunnen worden vanwege de consequenties. We moeten daar duidelijk het signaal geven dat, als het niet goed is, het centrum wordt gesloten en er dan alternatieven worden gezocht om het menselijk lichaamsmateriaal op een andere plaats op te slaan en om die patiënten door andere zorgverstrekkers te laten opvolgen. De prioriteit moet zijn dat de zaken goed en ook in de toekomst veilig verlopen voor alle betrokkenen.

Wat de biovigilantieformulieren betreft, wordt er sinds 2022 er inderdaad een andere systematiek gebruikt. Ook dat is voor mij een symptoom van een verkeerde ingesteldheid, een gebrek aan aandacht voor het belang van overschrijdingen. Als men het werkelijke belang had ingeschat, dan was men daar al in 2007 mee begonnen omdat dat de enige manier is om daar enig zicht op te krijgen. Dat is ook iets wat mij niet meteen geruststelt.

U bent niet ingegaan op het feit dat men beweert niet te beschikken over een volledig overzicht van het aantal overschrijdingen sinds 2011. Ik vind dat heel problematisch. Kan dat niet op de een of andere manier worden gereconstrueerd? Het is toch van belang, ook voor de betrokkenen, dat we daarop een goed zicht hebben, dat we kunnen zien wat de werkelijke omvang van het probleem is en dat de urgentie daar kan worden geïnstalleerd.

Ik heb nog een laatste vraag, maar ik weet niet of ze nog kan worden beantwoord. Anders zal ik ze wel schriftelijk stellen. Wanneer werd de procedure om de ouders in te lichten precies kenbaar gemaakt aan de verschillende centra? Weet u of alle ouders ondertussen werden geïnformeerd? Houden die centra het FAGG of u op de hoogte of zij alle ouders hebben kunnen bereiken of niet?

01.15 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik kan dat snel beantwoorden. Dat heeft wat tijd gevergd, omdat we zeker wilden zijn dat we het goed hadden en omdat we niet in een wettelijk kader bezig zijn. We vragen alleen aan die centra om iets te doen. Ik heb daarover nog geen feedback ontvangen. Op een bepaald moment kan het zinvol zijn om die feedback op te vragen. U zult echter begrijpen dat sommige mensen in de centra aangeven dat we het agentschap de opdracht geven om ouders te laten weten dat de centra hen kunnen informeren, als die dat wensen, maar dat dit gebeurt buiten enig wettelijk kader. Dat werkt niet bepaald aanmoedigend om hen vervolgens ook nog te dwingen feedback te geven, want daarvoor bestaat evenmin een wettelijk kader. Het kan evenwel op een bepaald moment wel nuttig zijn.

01.16 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, u hebt wat smalend gereageerd op bepaalde vragen of aangegeven dat u daar al zo vaak op hebt geantwoord, maar het is goed als u ze toch nog eens zou herhalen. Ik merk dat u vooral naar de toekomst wilt kijken en verklaart dat uw reactie afdoende is geweest. Ik begrijp uw standpunt, maar u moet ook begrijpen dat wij dat niet zo ervaren.

Wij moeten zo grondig mogelijk onderzoeken en ontrafelen wat er precies waar fout is gelopen en welke fouten er zijn gemaakt. We moeten verslagen van vóór 2019 en evaluatieverslagen van personen wel kunnen inkijken en uw rol als voogdijminister van die instelling onder de loep nemen. Dat is niet meer dan normaal.

Ik ben van opleiding juriste en heb als advocaat gewerkt. Ik bekijk dat ook vanuit een juridisch perspectief. Wat met de schade die er nu al is en met de toekomstige schade? Wat met mogelijke schadevergoedingen? Wie moet daarvoor opdraaien en wie is eindverantwoordelijke? Dat zijn de antwoorden die wij willen krijgen. Enkel naar de toekomst kijken, is in deze kwestie absoluut onvoldoende.

Ik blijf daar met aandrang op hameren. De vragen zullen massaal blijven binnenkomen. Het is te hopen dat het verslag van de Federale Interne Audit wat oplevert. Zo niet, dan is de volgende stap een echte onderzoekscommissie, waarin getuigen kunnen worden gehoord en waar mensen niet afwezig mogen blijven. We hebben dat gezien bij Operatie Kelk, waar ook een collega in zetelt. Als het niet mogelijk blijkt om op de normale manier alle informatie te verkrijgen, dan zullen we een stap verder moeten zetten.

Er zullen echter antwoorden moeten komen om de slachtoffers een duidelijk toekomstperspectief te

bieden en, waar mogelijk, een schadevergoeding te voorzien.

01.17 Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen): Dank u wel, minister, voor de antwoorden.

Ik heb nog enkele bijkomende opmerkingen. De eerste sluit aan bij wat mevrouw Gijbels eerder heeft aangehaald. Indien van ons wordt verwacht dat we aangeven wat nodig is om de situatie te remediëren, hebben we nood aan correcte informatie om het probleem vast te stellen.

Inzake de retroactiviteit van Fertidata stelt u dat de beslissing werd genomen om vooruit te kijken. Dat klopt, maar uit de antwoorden van het FAGG heb ik begrepen dat er tegelijk ook een beslissing werd genomen om het technisch onmogelijk te maken om gegevens retroactief in Fertidata op te laden. Een van de problemen die de databanktoepassing vandaag vertoont, is dat men technisch geen gegevens kan opladen. Aan de ontwikkeling van Fertidata werd destijds 900.000 euro besteed. Momenteel wordt een budget voorzien dat het dubbele bedraagt om die functionaliteit alsnog mogelijk te maken. Dat wijst er voor mij op dat men wellicht volledig opnieuw zal moeten beginnen met de ontwikkeling van een nieuwe databank.

Het is nochtans nuttig om naar het verleden te kijken, aangezien we ook vandaag softwareprojecten uitvoeren. Zelfs wanneer een beleidsbeslissing in een bepaalde richting wordt genomen, is het aangewezen om na te gaan of er technisch geen alternatieven mogelijk zijn, zodat men niet alle opties afsluit en later niet meer kan terugkomen op die beslissing.

Daarnaast hebt u in uw uiteenzetting aangegeven dat u nooit door het FAGG werd gecontacteerd over de tekorten bij de inspectiediensten. Dat klopt, nietwaar? Tijdens de hoorzitting of het overleg met het FAGG hebben zij echter verklaard dat ze wel degelijk contact hebben opgenomen, minstens met uw kabinet.

"Le sujet du manque de personnel a bien été abordé, notamment en 2019, 2020 et 2021 au sein de l'agence, entre la DG concernée et mon prédécesseur, avec la demande explicite de remonter ce problème au cabinet. Nous voyons que ce point a été mis à l'agenda de la bilatérale avec le cabinet mais nous n'avons pas retrouvé plus d'informations."

Het stond dus wel degelijk op de agenda van het overleg met uw kabinet.

01.18 Minister Frank Vandenbroucke: Dat klopt, maar zij zeggen dat het een intern probleem is. Ze zeggen dat ze intern hebben aangegeven dat men het moest escaleren en op de agenda moest zetten. In de bilaterale besprekingen die er geweest zijn, heeft men mij nooit gezegd dat ze wilden spreken over het feit dat op een bepaalde plaats een tekort aan inspectiecapaciteit was.

Ik wil mij daar niet achter wegsteken. Ik vind dat geen vergoelijking van het een of het ander, maar dat zijn gewoon de feiten. Wat u leest, is tot op de letter juist.

01.19 Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen): Het punt stond op de agenda, maar is niet met u besproken.

01.20 Minister Frank Vandenbroucke: Dat is wat zij daar intern zeggen.

01.21 Irina De Knop (Open Vld): Een aantal vragen is beantwoord, andere nog niet. Wij zullen inderdaad nog vragen kunnen stellen, zowel schriftelijk als wanneer u terugkomt in februari. Ik wil echter nog even ingaan op de sancties.

U gaf daarnet aan dat het niet evident is om een centrum te sluiten, omdat er met menselijk materiaal wordt gewerkt en er mensen betrokken zijn met verwachtingen. Dat begrijpen we uiteraard. Stel echter dat men een sluiting te verregaand vindt, dan zouden er ook andere sancties kunnen worden opgelegd, maar dat is niet gebeurd. U verwees naar de sluiting en de gerechtelijke weg, maar niet naar de mogelijkheden die het FAGG wel had. Daaruit blijkt duidelijk dat er nooit op een doortastende manier is opgetreden. Het bleef steeds bij waarschuwingen en aankondigingen van een volgend inspectiebezoek. Mijn vraag ging over uw appreciatie daaromtrent. U hebt er een beetje rond gefietst. Toch is dat essentieel.

Ik sluit mij aan bij de vragen van de collega van Groen met betrekking tot Fertidata. Wij willen graag duidelijkheid. Zullen de gegevens in Fertidata nu al dan niet verrijkt worden? U antwoordde eerder dat die gegevens verrijkt worden met gegevens uit het verleden, maar het zou goed zijn om te weten of dat kan.

Ik heb genoteerd dat u zei dat de mogelijkheid zal herbekeken worden om inspecteurs toegang te geven tot Fertidata. Dat is essentieel om ervoor te zorgen dat zij tot een systematische manier van inspectie kunnen komen.

Ik kom graag ook even terug op uw antwoord over al dan niet risicogerelateerde audits. U herhaalde wat u in november zei. U fietst rond de zaak en geeft geen concreet antwoord. Mijnheer de minister, we kijken daarom naar u om te weten hoe er in de toekomst op een risicogerelateerde en gestandaardiseerde manier geauditeerd zal worden. We komen daar graag in toekomstige zittingen op terug.

01.22 Frieda Gijbels (N-VA): Ik ben daarnet iets vergeten te vragen. Ik begrijp dat het niet haalbaar is om meer dan 1.000 inspectieverslagen direct te verwerken en dat er inderdaad gescreend moet worden op gevoelige informatie. Maar was het geen optie geweest om, zoals tijdens de coronacrisis, documenten beschikbaar te stellen voor parlementsleden in een beperkte toegang met de optie *eyes only*?

01.23 Minister Frank Vandenbroucke: Iemand zei daarnet in de commissie dat hij jurist is. Ik ben dat niet, maar ik weet één ding: destijds is heel bewust beslist dat de wet op de openbaarheid van bestuur van toepassing is op parlementsleden zoals op gewone burgers, omdat het om de privacy gaat. Het betreft persoonlijke en kwetsbare gegevens van mensen. Het is dus niet mogelijk om een bypass te creëren waarbij iedereen documenten die persoonlijke gegevens bevatten, kan doorzoeken. Het is niet realistisch om het FAGG te vragen om meer dan 1.000 verslagen te bewerken. Wat zij u hebben overhandigd, is op zich voldoende om de nodige vragen te stellen en vast te stellen dat er ingegrepen en veranderd moet worden.

01.24 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, ik ga ervan uit dat die verslagen opnieuw worden gescreend en dat er kritisch naar wordt gekeken, nu we weten wat er mis kan gaan en wat er misgelopen is. Ik hoop dat dat inderdaad gebeurt. Meer kunnen we niet doen.

De **voorzitter:** Collega's, kunnen we hiermee de gedachtewisseling voor vandaag afronden? Ongetwijfeld zullen we hierover nog discussies hebben in het kader van het wetsontwerp.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

01.25 Irina De Knop (Open Vld): Ik wilde nog even bevestiging vragen van het kabinet over wanneer we ten vroegste in het Parlement het actieplan dat de heer Ramaekers opstelt, kunnen bespreken

01.26 Minister Frank Vandenbroucke: Ik ga eerlijk gezegd redelijk ver in mijn openhartigheid. Ik heb immers aangekondigd dat we hout moeten vasthouden, maar dat de heer Ramaekers in februari met een ontwerp zegt te kunnen komen. Dat betekent dat we ergens eind februari of in maart daarover kunnen spreken. Ik ben wat voorzichtig met beloftes, want het zou al een sterke prestatie zijn als hij daarin slaagt.

01.27 Irina De Knop (Open Vld): Soms is het echter goed dat u deadlines vanuit het Parlement kunt meenemen, mijnheer de minister. Wij helpen u daarbij.

De **voorzitter:** Als er een verslag is, zal het besproken kunnen worden. Zo heb ik het begrepen.

Kunnen we daarmee afronden, collega's? (*Instemming*)

Dank u wel. Fijne avond nog.

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.41 uur.
La réunion publique de commission est levée à 16 h 41.*

