Leeswijzer voor de inspectierapporten van het FAGG over fertiliteitscentra

Versie: 4 november 2025

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
www.fagg.be

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Inhoudstafel

1. Voorwoord 3
1.1. Doel van de publicatie van de inspectierapporten 3
1.2. Publicatie en vertrouwelijkheid 3
2. Uitleg over de verschillende soorten fertiliteitscentra in België 4
2.1. MBV-A-centra 4
2.2. MBV-B-centra 4
2.3. Intermediaire structuren (IMS) 4
3. Hoe en waarom wordt geïnspecteerd? 4
4. Hoe verloopt een inspectie? 5
4.1. Voorbereiding 5
4.2. Uitvoering 5
4.3. Rapportering 5
5. Opvolging van de inspectie 6
5.1. Corrigerende en preventieve maatregelen (standaardopvolging) 6
5.2. Bijkomende maatregelen 6
5.2.1. Formuleren van directe acties 6
5.2.2. Formuleren van schriftelijke waarschuwing 6
5.2.3. Administratieve maatregelen 6
5.2.4. Proces-verbaal bestemd voor het parket 6
6. Hoe een inspectierapport lezen? 7
6.1. Algemeen 7
6.2. Structuur van een inspectierapport 7
6.3. Toelichting bij de beoordeling en opstellen van tekortkomingen 7
7. Voorbeelden van bevindingen per domein uit de inspectierapporten 9
7.1. Traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal 9
7.2. Traceerbaarheid van medische hulpmiddelen 9
7.3. Kwaliteitssysteem: personeel, opleidingen en documentatie 9
7.4. Donoren: selectie, vrijgave en anonimiteit 9
7.5. Biovigilantie 10
7.6. Laboratoriumpraktijken en behandelingen 10
7.7. Opslag 10
7.8. Hygiëne en infrastructuur 10
7.9. Duiding bij andere concrete voorbeelden 11
7.9.1. Overschrijding van quotum 11
7.9.2. Cumulatie van maatregelen 12
7.9.3. Door het centrum zelf geïdentificeerde afwijking 12
8. Wettelijk kader 14

De gegevens in dit document zijn begin november 2025 geactualiseerd. Houd er rekening mee dat deze informatie kan worden aangepast naargelang de evolutie van de situatie.

1. Voorwoord

In België worden jaarlijks gemiddeld ongeveer 40 000 behandelingscycli van in-vitrofertilisatie (IVF) uitgevoerd. Deze procedures, verdeeld over de verschillende fertiliteitscentra in het land, leiden jaarlijks tot de geboorte van duizenden kinderen, waarvan 6 626 in 2022. Om hun activiteiten te kunnen uitvoeren, moeten de fertiliteitscentra hiervoor zijn erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het FAGG ziet erop toe dat de kwaliteit blijft gewaarborgd volgens strikte nationale en Europese normen. Hiervoor worden de betrokken centra door het FAGG geïnspecteerd. Deze controles gaan onder meer over hygiëne, traceerbaarheid, bekwaamheid van het personeel en incidentenbeheer.

Het FAGG ziet erop toe dat de wetgeving wordt nageleefd. Het systeem is streng en gericht op voortdurende kwaliteitsverbetering. Dat verklaart waarom elke inspectie aanleiding geeft tot opmerkingen.

Maar dat wil dus niet zeggen dat tekortkomingen die voortvloeien uit de inspecties automatisch op een gevaar voor de volksgezondheid wijzen, maar gericht zijn op voortdurende kwaliteitsverbetering.

De bevindingen tijdens deze inspecties worden opgenomen in inspectierapporten, die een bepalende rol spelen in het erkenningsproces van de fertiliteitscentra.

1.1. Doel van de publicatie van de inspectierapporten

Het FAGG publiceert de inspectierapporten van fertiliteitscentra naar aanleiding van aanvragen om documentatie in te kijken in verband met het dossier van een donor met een TP53-genmutatie en het overschrijden van de zesvrouwenregel. Het doel is om transparantie te bieden over de controlemodaliteiten en duidelijkheid te scheppen over hoe de centra voldoen aan de wettelijke vereisten op het gebied van kwaliteit en veiligheid van activiteiten die door hen worden uitgevoerd. De verslagen geven de vaststellingen weer tijdens deze inspecties, binnen het kader van de geldende nationale en Europese regelgeving voor menselijk lichaamsmateriaal en medisch begeleide voortplanting.

Deze leeswijzer geeft een overzicht van de gebruikte criteria en het proces dat tot de vaststellingen heeft geleid. Dit document beschrijft ook de opvolging na een inspectie en de bijkomende maatregelen die kunnen worden genomen. Het doel is om de werkwijze van de inspecteurs begrijpelijker te maken.

Deze inspectierapporten zijn in eerste instantie bedoeld voor de geïnspecteerde centra. Ze bevatten daarom technische en juridische terminologie, waardoor ze voor het grote publiek moeilijker leesbaar zijn. Deze leeswijzer is bedoeld om de leesbaarheid van de inspectierapporten begrijpelijker te maken door de context en de onderliggende methodologie toe te lichten.

1.2. Publicatie en vertrouwelijkheid

De inspectierapporten worden in geanonimiseerde vorm gepubliceerd. Alle persoonsgegevens van patiënten, donoren en personeel van de fertiliteitscentra, net als van het personeel van het FAGG werden verwijderd. Ook informatie over procesveiligheid, vertrouwelijke apparatuur en de centra zelf wordt niet openbaar gemaakt.

Daarnaast zijn elementen die worden beschreven die aanleiding hebben gegeven tot een proces-verbaal aan het parket die nog niet is afgesloten, ook verwijderd om het onderzoek niet te schaden.

De inspectierapporten zijn publiek toegankelijk via de website van het FAGG. Deze inspectierapporten gaan uitsluitend over de geïnspecteerde activiteiten en de omstandigheden die op het moment van de inspectie werden vastgesteld.

2. Uitleg over de verschillende soorten fertiliteitscentra in België

In België worden de fertiliteitscentra voor medisch begeleide voortplanting (MBV) onderverdeeld in drie soorten: MBV-A, MBV-B en intermediaire structuren. Elk type speelt een specifieke rol in het zorgtraject rond fertiliteit.

Al deze centra worden volgens dezelfde methodiek geïnspecteerd, uiteraard rekening houdend met de activiteiten waarvoor ze zijn erkend.

2.1. MBV-A-centra

Een MBV-A-centrum mag volgende activiteiten uitvoeren:

- wegnemen van gameten;
- behandelen van gameten, maar alleen beperkt tot het capaciteren van sperma en het isoleren van eicellen;
- de gameten vervoeren naar een MBV-B-centrum, waar ze vervolgens verder worden behandeld;
- inseminatie van sperma.

Een MBV-A-centrum moet altijd een samenwerkingsovereenkomst hebben met een MBV-B-centrum.

2.2. MBV-B-centra

Bijkomend aan de activiteiten van een MBV-A-centrum, mag een MBV-B-centrum ook volgende activiteiten uitvoeren:

- de behandeling van gameten met het oog op bevruchting in vitro;
  - in-vitrofertilisatie (IVF);
  - intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI);
- de embryo's terugplaatsen bij de wensmoeder;
- de gameten en embryo's invriezen en bewaren.

2.3. Intermediaire structuren (IMS)

Intermediaire structuren zijn beperkt tot het uitvoeren van volgende activiteiten:

- capacitatie van sperma voor spermadonatie;
- inseminatie van gecapaciteerd sperma voor partnerdonatie.

Een IMS moet altijd een samenwerkingsovereenkomst hebben met een MBV-A- of MBV-B- centrum.

3. Hoe en waarom wordt geïnspecteerd?

De inspecties van fertiliteitscentra hebben tot doel na te gaan of de geïnspecteerde instellingen voldoen aan de geldende wetgeving en de kwaliteitsvereisten die hieruit voortvloeien. De inspecties worden uitgevoerd in het kader van de Belgische en Europese regelgeving voor menselijk lichaamsmateriaal.

Op basis van steekproeven wordt nagegaan in welke mate de processen, procedures en praktijken in overeenstemming zijn met de vastgelegde normen en of de nodige maatregelen worden genomen om de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van het gebruikte menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen.

Naast een controlerende en corrigerende rol, zijn deze inspecties ook sensibiliserend: ze helpen de centra om de wettelijke verwachtingen beter te begrijpen, verbeterpunten te identificeren en de veiligheid van de praktijken te versterken. Het belangrijkste doel van een inspectie is dan ook dat vastgestelde tekortkomingen zo snel mogelijk door het centrum worden gecorrigeerd en dat er afdoende maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze zich in de toekomst nog zouden voordoen.

Om dit doel na te streven zijn er verschillende soorten inspecties.

- Erkenningsinspecties: in het kader van het toekennen of vernieuwen van een erkenning.
- Routine-inspecties: periodieke controles op basis van een risicoanalyse.
- Inspecties na kritieke wijzigingen: zoals een verhuis of een nieuw proces.
- Gerichte inspecties ('for cause'): bijvoorbeeld na een biovigilantiemelding of een klacht.
- Herinspecties: een extra inspectie die volgens de procedure noodzakelijk wordt geacht na een eerdere inspectie.
- Thematische inspecties: worden uitgevoerd bij meerdere erkende centra gericht op specifieke onderwerpen met een beperkte scope, om een bepaald aspect van de activiteiten of regelgeving grondig te onderzoeken en te evalueren of dit correct wordt toegepast.

Inspecties worden uitgevoerd volgens een planning die is opgesteld op basis van een risicoanalyse en beschikbare middelen.

4. Hoe verloopt een inspectie?

4.1. Voorbereiding

Inspecties kunnen aangekondigd of onaangekondigd plaatsvinden. Voorafgaand aan de inspectie worden alle beschikbare gegevens over het centrum geanalyseerd (historiek, eerdere rapporten, aanvraagdossier, gegevens van de cel Biovigilantie van het FAGG, informatie van de afdeling Vergunningen, jaarverslagen, externe klachten ...). Wanneer nodig kunnen bijkomende documenten worden opgevraagd.

4.2. Uitvoering

Een inspectie wordt normaliter ter plaatse uitgevoerd in het fertiliteitscentrum.

Tijdens de inspectie van een fertiliteitscentrum worden verschillende aspecten geëvalueerd, waaronder:

- de erkenningsvoorwaarden;
- het kwaliteitssysteem, inclusief opleiding van personeel;
- de traceerbaarheid;
- de handelingen met menselijk lichaamsmateriaal, waaronder:
    - de selectie en screening van donoren;
    - de wegneming;
    - de verkrijging/de ontvangst;
    - het laboratoriumproces (bewerking van sperma, IVF, ICSI, cryopreservatie, enz.);
    - kwaliteitscontrole;
    - vrijgave;
    - opslag en distributie;
- lokalen en apparatuur;
- dossiers van donoren en ontvangers;
- opvolging van afwijkingen en biovigilantiemeldingen (ernstige ongewenste incidenten of ernstige ongewenste bijwerkingen);
- samenwerkingsverbanden en uitbesteding van activiteiten.

Op basis van een risicoanalyse kunnen bepaalde aspecten meer aan bod komen dan andere.

Dit wordt allemaal gecontroleerd door middel van:

- gesprekken met verantwoordelijken en personeel;
- de controle van donor- en patiëntendossiers en procedures;
- een bezoek aan de ruimtes die deel uitmaken van fertiliteitsbehandelingen, zoals operatiezalen, behandelruimtes en laboratoria;
- de observatie van procedures en infrastructuur;
- de steekproefsgewijze controle van traceerbaarheid en biovigilantiemeldingen.

Bovendien wordt de informatie die tijdens de voorbereiding werd geanalyseerd, getoetst met de realiteit ter plaatse.

De controle van een mogelijke overschrijding van het donorquotum binnen het centrum wordt geverifieerd tijdens procedurecontroles en tijdens de steekproefsgewijze dossiercontrole. Sinds het bestaan van Fertidata wordt ook het correct gebruik van Fertidata gecontroleerd.

Aan het einde van de inspectie wordt een afsluitende vergadering georganiseerd met het personeel van het centrum om de vastgestelde tekortkomingen toe te lichten. Bij ernstige problemen die onmiddellijke actie vereisen, kunnen directe corrigerende maatregelen worden gevraagd.

4.3. Rapportering

Na elke inspectie ontvangt het centrum een schriftelijk inspectierapport. Dat bevat de vaststellingen en eventuele tekortkomingen met classificatie.

5. Opvolging van de inspectie

5.1. Corrigerende en preventieve maatregelen (standaardopvolging)

Na elke inspectie moeten corrigerende en preventieve maatregelingen worden genomen. Het centrum moet hiervoor een actieplan opstellen, ook CAPA-plan (plan met corrigerende en preventieve maatregelen) genoemd, als antwoord op de geïdentificeerde tekortkomingen. Het CAPA-plan moet binnen een termijn van 30 dagen na de inspectie aan het FAGG worden overgemaakt en wordt door de betrokken inspecteurs geëvalueerd, en al dan niet goedgekeurd.

Het CAPA-plan bevat maatregelen om de geconstateerde afwijking, fout of tekortkoming te corrigeren en op een duurzame wijze in de toekomst te voorkomen.

5.2. Bijkomende maatregelen

Afhankelijk van de ernst van de tekortkomingen kan het FAGG bijkomende maatregelen nemen. **Hierbij wordt altijd rekening gehouden met het proportionaliteitsbeginsel om de meest gepaste maatregel te bepalen.**
Deze bijkomende maatregelen kunnen de volgende zijn: formuleren van directe acties, formele schriftelijke waarschuwing, administratieve maatregelen en proces-verbaal bestemd voor het parket.

5.2.1. Formuleren van directe acties

Bij het vaststellen van een tekortkoming met acuut risico worden onmiddellijke acties gevraagd aan de betrokken instelling om het risico te beperken of weg te nemen. **Zo kan bijvoorbeeld worden geëist dat een bepaald proces of infrastructuur onmiddellijk wordt aangepast of zelfs een bepaalde activiteit tijdelijk wordt stopgezet tot wanneer de tekortkoming is opgelost.**

5.2.2. Formuleren van schriftelijke waarschuwing

Het FAGG kan een formele schriftelijke waarschuwing geven wanneer de vastgestelde feiten te ernstig zijn om zich te beperken tot een CAPA-plan, maar niet ernstig genoeg zijn om een schorsing of intrekking van de erkenning of proces-verbaal aan het parket te rechtvaardigen. De waarschuwing benadrukt dat elke herhaling of verergering kan leiden tot strengere maatregelen (schorsing/intrekking/PV). Waarschuwingen kunnen ook worden geformuleerd met het oog op sensibilisering van instellingen over het belang van naleving van de specifieke wettelijke vereisten.

5.2.3. Administratieve maatregelen

Het FAGG kan een intentie tot schorsing of intrekking van de erkenning aanbevelen in geval van belangrijke of aanhoudende tekortkomingen, of bij flagrante overtredingen die een direct gevaar vormen voor de volksgezondheid. Na deze aanbeveling beschikt het centrum wettelijk over 30 dagen om hierop te reageren, bijvoorbeeld door aan te brengen dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen. Het centrum heeft wettelijk het recht om binnen een aanvaardbare termijn te kunnen reageren op de intentie tot schorsing of intrekking en haar argumenten over te maken. Hiermee moet bij de eindbeslissing rekening worden gehouden. Bij het uitblijven van corrigerende acties binnen de gestelde termijn wordt de schorsing of intrekking voldaan. Zodra deze van kracht is, moet de instelling haar activiteiten onmiddellijk stopzetten en moeten patiënten die in behandeling zijn worden doorverwezen naar een ander centrum.
Bij het toepassen van deze maatregel moet de impact van deze beslissing in acht genomen worden volgens het proportionaliteitsbeginsel, en het gevolg daarvan voor gezinnen die op dat moment in een lopend fertiliteitstraject zitten. Om deze reden is dat dan ook een laatste redmiddel.

5.2.4. Proces-verbaal bestemd voor het parket

Een proces-verbaal (PV) voor het parket kan worden opgesteld wanneer dat **proportioneel is, bijvoorbeeld wanneer er sprake is van een kwaadwillige intentie, recidive of flagrante inbreuk**.
In inspectierapporten wordt niet vermeld wanneer een PV aan het parket is overgemaakt omwille van het geheim van lopende strafonderzoeken.
Zodra het dossier aan het parket is overgemaakt, kan het FAGG geen verdere maatregelen nemen tegen de instelling voor dezelfde vastgestelde feiten. Vanaf dat moment valt de procedure onder de bevoegdheid van het Openbaar Ministerie.

6. Hoe een inspectierapport lezen?

6.1. Algemeen

Het is belangrijk om te vermelden dat een inspectierapport uitsluitend de situatie weergeeft zoals vastgesteld op de dag van de inspectie. Het is een momentopname gebaseerd op een steekproef van de praktijken in het centrum tijdens de inspectie.

6.2. Structuur van een inspectierapport

Een inspectierapport van het FAGG volgt een vaste structuur, die is ontworpen om de bevindingen tijdens een inspectie zo goed mogelijk weer te geven en bestaat uit volgende elementen.

- Administratieve gegevens: relevante gegevens over het geïnspecteerde centrum, de inspectie en het inspectieteam.
- Inleiding: beschrijving van het doel, de context van de inspectie en de geïnspecteerde domeinen.
- Voorstelling van de instelling en beschrijving van de activiteiten: beschrijving van de huidige situatie van de instelling en belangrijke wijzigingen sinds de vorige inspectie, en wanneer van toepassing, geplande veranderingen.
- Vaststellingen en observaties van de inspecteurs over de behandelde onderwerpen.
- Tekortkomingen: beschrijving van de vastgestelde tekortkomingen volgens classificatie met verwijzing naar de relevante wettelijke bepalingen.
- Conclusies en aanbevelingen: samenvatting van de belangrijkste vaststellingen en advies voor het verdere verloop van de activiteiten.
- Opvolging en actieplan: uitleg over de verplichting voor de instelling om een corrigerend en preventief actieplan (CAPA) in te dienen, met de na te leven termijnen.

Het CAPA-plan maakt op zich geen deel uit van het inspectierapport maar sinds hun respectievelijke inspecties hebben de fertiliteitscentra een corrigerend en preventief actieplan ingediend dat werd geëvalueerd door de inspecteurs van het FAGG.

6.3. Toelichting bij de beoordeling en opstellen van tekortkomingen

De vaststellingen die tijdens een inspectie worden gedaan, worden altijd ingedeeld volgens een vaste typologie. Voor de classificatie van de vastgestelde tekortkomingen baseert het FAGG zich op de Europese richtlijnen.

Tekortkomingen worden als volgt gedefinieerd.

- **Kritieke tekortkoming**
  Een tekortkoming met een aanzienlijk direct risico om schade te berokkenen aan een donor of ontvanger en/of de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

of

  Een combinatie van een aantal 'belangrijke' tekortkomingen die niet 'kritiek' zijn op zich, maar die, samen, een kritieke tekortkoming kunnen vormen en duidelijk als zodanig moeten worden gemeld.

- **Belangrijke tekortkoming**
  Is een tekortkoming met een potentieel risico voor de veiligheid van een donor of ontvanger en/of de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

of

  Een tekortkoming die een belangrijke afwijking laat blijken in relatie met de erkenning van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal of de bloedinstelling.

of

  Een tekortkoming die een onvermogen laat blijken om toereikende en noodzakelijke procedures uit te voeren voor de vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal/bloed of een onvermogen van de verantwoordelijke persoon om de wettelijke verplichtingen na te komen.

of

  Een combinatie van een aantal 'andere' tekortkomingen die niet 'belangrijk' zijn op zich, maar die, samen, een belangrijke tekortkoming kunnen vormen en duidelijk als zodanig moeten worden gemeld.

- **Andere tekortkoming**
  Een tekortkoming die niet kan worden geklasseerd als kritiek of belangrijk, maar die een afwijking laat blijken in vergelijking met de wetten en uitvoeringsbesluiten.

Naast de formele definities van tekortkomingen (kritiek, belangrijk en andere) houden de inspecteurs ook rekening met de praktische context waarin een vaststelling werd gedaan.
Bijvoorbeeld:

- Wanneer tijdens een inspectie een bepaalde problematiek wordt vastgesteld maar het centrum zelf het probleem of de afwijking al heeft geïdentificeerd, en binnen een redelijke termijn passende

corrigerende en preventieve maatregelen heeft genomen, kan deze situatie buiten de classificatie van tekortkoming vallen.
- Omgekeerd, als de corrigerende en preventieve maatregelen die al werden uitgevoerd als onvoldoende worden beschouwd, zal dit wel leiden tot een formele tekortkoming.
- Een 'andere' tekortkoming die herhaaldelijk voorkomt, kan dan weer worden opgenomen als een 'belangrijke' tekortkoming omdat dit kan wijzen op een systematisch kwaliteitsprobleem.
- Een tekortkoming die tijdens een eerdere inspectie werd vastgesteld en waarvoor er bij de volgende inspectie geen efficiënte corrigerende maatregelen werden toegepast, kan hoger worden ingeschaald.

Het is belangrijk te benadrukken dat **het bestaan van tekortkomingen niet noodzakelijk betekent dat een centrum slecht functioneert, noch dat er een onmiddellijk risico is voor de volksgezondheid**. Het feit dat er regelmatig tekortkomingen worden vastgesteld, is mede het gevolg van het hoge niveau van eisen in de nationale en Europese regelgeving waaraan Belgische centra moeten voldoen en de aanpak gericht op continue kwaliteitsverbetering. Bij elke inspectie worden aandachtspunten en afwijkingen geïdentificeerd in overeenstemming met deze strenge normen. De vastgestelde tekortkomingen moeten vervolgens binnen een bepaalde termijn worden gecorrigeerd, afhankelijk van de ernst en aard van de vaststelling. Daarnaast zijn de centra verplicht om ook preventieve maatregelen te nemen om te voorkomen dat dezelfde tekortkoming zich in de toekomst opnieuw voordoet.

7. Voorbeelden van bevindingen per domein uit de inspectierapporten

7.1. Traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal

Traceerbaarheid is een fundamentele vereiste in fertiliteitscentra. Dat wordt in de wet voor menselijk lichaamsmateriaal (MLM) gedefinieerd als het vermogen om MLM te lokaliseren en te identificeren in elke fase van het proces: van afname tot distributie met het oog op gebruik of vernietiging, inclusief verwerking, controle en bewaring.
Traceerbaarheid moet op verschillende manieren worden verzekerd. Enerzijds via het donor-/ontvangersdossier waarin alle handelingen met het MLM worden geregistreerd. Anderzijds verplicht de wetgeving de instellingen om bovendien een register van het menselijk lichaamsmateriaal bij te houden.

Dat register moet:
- vooraf genummerd zijn;
- chronologisch worden bijgehouden;
- de vorm van een tabel hebben;
- alle handelingen met hetzelfde MLM op één regel groeperen.

Bij inspecties wordt soms vastgesteld dat bepaalde gegevens ontbreken in het register, hoewel ze wel aanwezig zijn in het donor-/ontvangerdossier. In dat geval wordt dit als een 'andere' tekortkoming en niet als 'belangrijke' tekortkoming beschouwd, aangezien de traceerbaarheid via het dossier toch is verzekerd.
Wanneer de traceerbaarheid zowel in het register als in het donor-/ontvangerdossier als onvoldoende wordt beoordeeld, zal dit als een belangrijke tekortkoming worden beschouwd of zelfs als kritieke tekortkoming wanneer dit in het verleden ook al eens werd vastgesteld.

7.2. Traceerbaarheid van medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen (materialen en reagentia) die in contact komen met MLM moeten voldoen aan de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen. Afhankelijk van het gebruik moeten deze hulpmiddelen correct worden gedesinfecteerd, gesteriliseerd of gevalideerd. De traceerbaarheid van alle reagentia en hulpmiddelen die in contact komen met MLM moet in beide richtingen worden gewaarborgd. Dat kan worden gegarandeerd door de lotnummers in het donor-/ontvangerdossier te registreren.
- Tijdens een inspectie werden tekortkomingen vastgesteld over de traceerbaarheid van hulpmiddelen. Het centrum registreerde wel de lotnummers van de gebruikte reagentia in het bestelsysteem maar niet consequent in het donor-/ontvangerdossier zoals procedureel vastgelegd. De tekortkoming werd vastgesteld tijdens dossieronderzoek en werd geclassificeerd als een andere tekortkoming en niet als een belangrijke tekortkoming, omdat de traceerbaarheid grotendeels was gewaarborgd via het bestelsysteem.
- Een belangrijke tekortkoming werd geformuleerd toen werd vastgesteld dat lotnummers in een dossier waren gewijzigd met Tipp-Ex. Het gebruik van Tipp-Ex ondermijnt de traceerbaarheid, omdat het onmogelijk wordt om de oorspronkelijke gegevens en aangebrachte wijzigingen te verifiëren. Door het gebruik van Tipp-Ex in de documenten/dossiers van een instelling is de traceerbaarheid niet gewaarborgd, dit vormt een indirect risico voor de veiligheid en kwaliteit van het MLM.

7.3. Kwaliteitssysteem: personeel, opleidingen en documentatie

Een robuust kwaliteitssysteem is gebaseerd op goed opgeleid personeel, actuele documentatie en duidelijk gedefinieerde verantwoordelijkheden.

- Tijdens inspecties werd vastgesteld dat werkinstructies geen versienummer bevatten of tegenstrijdige richtlijnen bevatten. Wanneer dat structureel voorkomt en leidt tot verspreiding van foutieve documenten, wordt dit beschouwd als een belangrijke tekortkoming door het risico op foutieve uitvoering van procedures.
- Andere tekortkomingen, zoals een niet-geactualiseerde procedure of een foutieve benaming van een activiteit (bv. 'biobank' in plaats van 'MLM-bank', of 'IVF-bank' om een intermediaire structuur te beschrijven), worden doorgaans geclassificeerd als andere tekortkomingen, maar herhaling kan leiden tot herclassificatie als belangrijke tekortkoming.

7.4. Donoren: selectie, vrijgave en anonimiteit

De selectie en opvolging van donoren zijn essentieel om de veiligheid van het MLM te garanderen.

- In een centrum werd een kritieke tekortkoming geformuleerd door de combinatie van vier belangrijke tekortkomingen, waarvan één specifiek ging over de selectie van donoren. Deze belangrijke tekortkoming over donorselectie was gebaseerd op de volgende vaststellingen.
    - Geen procedure voor de selectie van donoren in het kader van een donatie tussen partners.
    - Geen procedure voor screening op serologische markers of bijkomende genetische afwijkingen, en een niet-uniforme toepassing.
    - Evaluatie van risicofactoren die serologische resultaten alleen bij de start van het traject en niet bij elke donatie kunnen beïnvloeden.
- In een ander geval werden onvoldoende controles vastgesteld voor de ontvangstcriteria van donorsperma. Hoewel er geen onmiddellijk risico was, vormde dit een indirect risico voor patiënten en werd het geclassificeerd als een belangrijke tekortkoming.

7.5. Biovigilantie

Het melden van ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen (EOV/EOB) met menselijk lichaamsmateriaal aan het FAGG helpt om risico's tijdig te identificeren en te beperken, waardoor de veiligheid van donoren en ontvangers wordt verbeterd en de volksgezondheid beter wordt beschermd. Het correct en tijdig melden van EOV en EOB is een wettelijke verplichting.

- In een instelling waar meerdere incidenten niet aan het FAGG waren gemeld en bovendien voor twee incidenten niet de volledige documentatie kon worden voorgelegd, werd dit als een belangrijke tekortkoming beschouwd. Het éénmalig niet melden zou worden geclassificeerd als een andere tekortkoming, maar gezien de herhaling werd dit dus hoger ingeschaald. Bovendien, gezien het hier gaat over het herhaaldelijk negeren van een specifieke wettelijke verplichting om alle incidenten aan het FAGG te melden, werd volgens het proportionaliteitsbeginsel een formele waarschuwing gegeven en de verplichting tot retrospectieve melding.
- Tijdens een inspectie werd vastgesteld dat de instelling meldingen van EOV en EOB correct overmaakt aan het FAGG, maar de instelling beschikte niet over een procedure hiervoor. Er werd hiervoor een andere tekortkoming geformuleerd aangezien de incidenten in de praktijk wel op een correcte manier werden gemeld.

7.6. Laboratoriumpraktijken en behandelingen

Laboratoriumpraktijken moeten worden uitgevoerd volgens gevalideerde procedures om elk risico op besmetting uit te sluiten.

- Tijdens een inspectie wordt geregeld vastgesteld dat laboratoriummateriaal niet of niet correct wordt gereinigd. Gezien het risico op kruisbesmetting wordt dit beschouwd als een belangrijke tekortkoming wanneer dit laboratoriummateriaal in contact komt met het MLM.

7.7. Opslag

Stocklijsten moeten aanwezig zijn waarin de opslag van embryo's en gameten is weergegeven. Hierbij moet een strikt onderscheid worden gemaakt tussen vrijgegeven, afgewezen en in quarantaine geplaatst materiaal. Deze scheiding is essentieel om te voorkomen dat niet-vrijgegeven materiaal per ongeluk wordt gebruikt, waardoor de traceerbaarheid niet meer gegarandeerd is en ernstige gevolgen kan hebben voor de veiligheid van patiënten.

- In een centrum bleek tijdens inspectie dat dit onderscheid onvoldoende was waardoor er een potentieel risico op vermenging bestond. Hierdoor werd dit als belangrijke tekortkoming geformuleerd.
- Tijdens een inspectie werd vastgesteld dat de stocklijsten niet overeenkwamen met de werkelijke situatie. Een belangrijke tekortkoming werd geformuleerd omdat de traceerbaarheid van het MLM op die manier niet gegarandeerd was en potentieel risico vormde. Als gevolg hiervan werd de instelling

gevraagd om zowel de actuele als retrospectieve traceerbaarheid van de stock van MLM bij te werken.

Een tekortkoming wordt geclassificeerd als een andere tekortkoming wanneer bepaalde informatie over de opslag beschikbaar is, maar onvoldoende bescherming biedt tegen onbevoegde wijzigingen van de gegevens.

- Een voorbeeld hiervan is het gebruik van onbeveiligde Excel-bestanden zonder versiebeheer, wat de integriteit en traceerbaarheid van de gegevens in gevaar brengt.

7.8. Hygiëne en infrastructuur

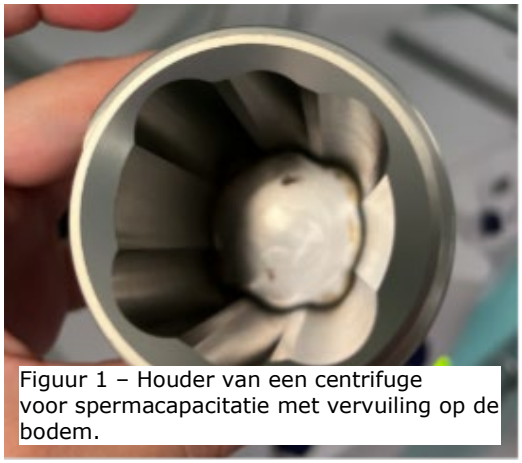
Bij het werken met MLM zijn hygiëne en een goed ingerichte infrastructuur essentieel om de kwaliteit en veiligheid van het materiaal te waarborgen.

De luchtkwaliteit moet aan strikte normen voldoen om besmetting te voorkomen en de integriteit van het materiaal te behouden. Verontreinigingen zoals stof, roest of onvoldoende luchtkwaliteit kunnen een directe impact hebben op het MLM en dus op het uiteindelijke gebruik ervan.

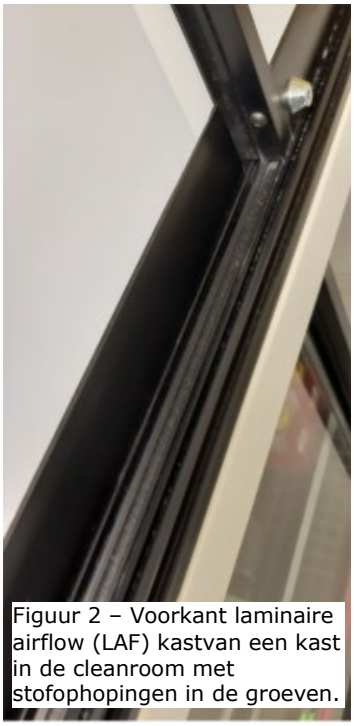
In instellingen waar MLM wordt afgenomen, verwerkt of opgeslagen, zijn verschillende ruimtes onderworpen aan specifieke eisen op het gebied van luchtkwaliteit en hygiëne.

- Inspecteurs stelden meermaals onder meer een opeenstapeling van stof vast in laboratoria. Wanneer dit éénmalig is wordt dit als een andere tekortkoming beschouwd, maar wanneer dit op verschillende plaatsen voorkomt, duidt dit op een meer systematisch probleem en wordt dit als een belangrijke tekortkoming beschouwd.

De bewoordingen 'vuil' of 'stofophoping' moeten hierbij in hun context worden gezien. Voor normaal gebruik kan deze vervuiling minimaal lijken, maar gezien het doel waarvoor deze infrastructuur wordt gebruikt en de strenge regelgeving die hiervoor moet worden gevolgd, wil dit zeggen dat de hygiëne zoals beschreven niet wordt gerespecteerd.
Onderstaande foto's tonen lokalen en apparatuur die tijdens een inspectie van het FAGG als 'vervuild' werden beschouwd.



Figuur 1 – Houder van een centrifuge voor spermacapacitatie met vervuiling op de bodem.



Figuur 2 – Voorkant laminaire airflow (LAF) kastvan een kast in de cleanroom met stofophopingen in de groeven.

Figuur 3 – Binnenkant incubator, met vervuiling op de bodem.

7.9. Duiding bij andere concrete voorbeelden

7.9.1. Overschrijding van quotum

Bij een dossieronderzoek tijdens een inspectie werd vastgesteld dat één donor werd ingezet bij 7 vrouwen binnen hetzelfde centrum. Het betrof hier 5 Belgische en 2 buitenlandse patiënten. De instelling gaf aan dat het pas bij de implementatie van Fertidata voor hen duidelijk werd dat het donorquotum ook van toepassing is op buitenlandse patiënten.

De instelling startte zelf een intern onderzoek, waaruit bleek dat deze donor de enige was waarvoor het donorquotum werd overschreden binnen het eigen centrum. Volgens het proportionaliteitsbeginsel en rekening houdend met de geringe overschrijding en de correcte corrigerende en preventieve maatregelen door het centrum, werd hiervoor geen PV aan het parket overgemaakt maar er werd wel een waarschuwing geformuleerd door een inbreuk op artikelen 26 en 55 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting, om het belang van strikte naleving van het donorquotum te onderstrepen.

Daarnaast werden nog meerdere PV's opgesteld naar aanleiding van frauduleuze praktijken door fertiliteitsspecialisten, deze werden overgemaakt aan het parket. Deze onderzoeken zijn in handen van de bevoegde parketten en zijn, voor zover het FAGG weet, nog niet afgerond. Door de vertrouwelijkheid van gerechtelijke informatie kan het FAGG hierover geen verdere details meedelen. Informatie die hiermee verband houdt, werd ook verwijderd uit de geanonimiseerde inspectierapporten die publiek worden gemaakt.

7.9.2. Cumulatie van maatregelen

In bepaalde dossiers blijkt dat de ernst van de vastgestelde tekortkomingen noodzaakt tot een cumulatie van maatregelen om de veiligheid van de volksgezondheid te verzekeren en structurele verbeteringen te bekomen. Het onderstaande voorbeeld toont hoe dit in de praktijk kan verlopen.

- Tijdens een inspectie in 2023 werden bij een erkende instelling meerdere tekortkomingen vastgesteld, onder meer op het vlak van personeelsbeheer, bewaring van materiaal, apparatuurbeheer en het kwaliteitssysteem.
  Deze bevindingen leidden naast het formuleren van de tekortkomingen waarvoor een CAPA-plan moest worden ingediend, ook tot een waarschuwing om het centrum extra te sensibiliseren over het feit dat wanneer er geen gepaste maatregelen zouden worden geïmplementeerd, verdere stappen door het FAGG noodzakelijk zouden worden geacht zoals bijvoorbeeld een schorsing en/of PV aan parket. Naar aanleiding van dit rapport werd door het centrum wel een afdoend CAPA-plan ingediend.
- In 2024 werd op basis van een risicoanalyse uitgevoerd met focus op biovigilantie en het algemeen kwaliteitssysteem. Tijdens deze inspectie bleek dat de eerder beloofde corrigerende en preventieve acties niet of slechts gedeeltelijk waren uitgevoerd. Het kwaliteitssysteem bleef onvoldoende ontwikkeld, onderzoeken naar incidenten binnen het centrum waren oppervlakkig, en er ontbrak een degelijk opvolgingsmechanisme voor corrigerende maatregelen.
  Gezien de aanhoudende tekortkomingen en de ernst van het incident werden de acties gecumuleerd:
  - een **proces-verbaal aan het parket** na de inspectie in 2024 aangezien opnieuw tekortkomingen werden vastgesteld waarvoor eerder al een waarschuwing was gegeven. Gezien het feit dat de instelling de corrigerende maatregelen onvoldoende had uitgewerkt, kon het gebruik van een geblokkeerde donor plaatsvinden, wat een risico inhield voor de volksgezondheid. Het proces-verbaal werd door het parket zonder gevolg geklasseerd;
  - en, gelet op de ernst van het risico voor de volksgezondheid en de herhaalde fouten werd direct na deze inspectie in 2024 door het FAGG ook overgegaan tot een **intentie tot schorsing** van de erkenning van deze instelling.

Zoals eerder aangegeven, geldt een schorsing als laatste redmiddel. Deze maatregel wordt alleen overwogen wanneer herhaaldelijke tekortkomingen blijven bestaan en eerdere corrigerende acties geen effect hebben, waardoor het vertrouwen in de veilige werking van de instelling ernstig wordt ondermijnd, zoals hier het geval was.

- Nadat het centrum had aangegeven corrigerende en preventieve maatregelen te hebben genomen, werd een herinspectie uitgevoerd om de uitvoering en doeltreffendheid ervan te verifiëren. Tijdens deze herinspectie werd vastgesteld dat de nodige verbeteracties effectief waren doorgevoerd, waarna rekening houdend met deze nieuwe elementen, werd beslist niet tot schorsing over te gaan.

7.9.3. Door het centrum zelf geïdentificeerde afwijking

Het komt voor dat tijdens een inspectie een problematiek of afwijking wordt vastgesteld die niet als tekortkoming wordt geformuleerd in het inspectierapport. Dat is met name het geval wanneer de afwijking al vóór de inspectie door het centrum zelf werd geïdentificeerd, geregistreerd, en corrigerende en preventieve acties werden genomen zodat deze op het moment van de inspectie is weggewerkt. Ook wanneer blijkt dat de afwijking quasi onvermijdbaar is en bovendien

geen risico inhoudt, of wanneer het gaat om een uitzonderlijke, eenmalige situatie zonder impact op de veiligheid of kwaliteit, wordt ervoor gekozen om geen tekortkoming te formuleren.

- Een voorbeeld gaat over een situatie waarin een spermastaal tijdelijk werd bewaard in een bank van het type MBV-A, wat normaal gezien niet is toegestaan gezien dit centrum niet is vergund voor opslag van MLM. Maar de context maakte duidelijk dat dit gebeurde omdat de betrokken patiënt onverwacht niet kwam opdagen voor de geplande behandeling, waardoor het staal tijdelijk en ongepland werd opgeslagen op een locatie die niet voor die activiteit is vergund. Aangezien deze afwijking quasi onvermijdelijk was, er geen gezondheidsrisico bestond en de afwijking correct werd verantwoord en gedocumenteerd, werd deze vaststelling niet aanzien als (bestuursrechtelijke of strafrechtelijke) tekortkoming en niet opgenomen in het inspectierapport.
- Een ander voorbeeld gaat over een centrum dat zelf vaststelde dat een embryo door een menselijke fout bij de verkeerde patiënte was teruggeplaatst. Het incident werd onmiddellijk herkend, zoals wettelijk verplicht werd het direct gemeld aan het FAGG en opgevolgd met alle noodzakelijke corrigerende en preventieve maatregelen. Gezien de snelle detectie en doeltreffende opvolging, en de nodige correctieve en preventieve acties werden genomen door het centrum werd dit niet aanzien als een (bestuursrechtelijke of strafrechtelijke) tekortkoming. Uiteraard beseffen we dat dit een zeer zware impact heeft op de betrokken families, maar de bevoegdheid van het FAGG beperkt zich in zulke situaties tot het nagaan of alle wettelijke bepalingen van de wetgeving die binnen onze bevoegdheid valt werden gerespecteerd, wat in dit geval inderdaad zo was. In dat geval heeft het centrum, hoewel er een menselijke fout gebeurde, namelijk geen inbreuk gepleegd: de fout werd opgepikt en de nodige opvolging werd voorzien, zoals wettelijk vereist.
- In een ander centrum deed zich een gelijkaardig incident met een embryowissel voor. Ook hier werd de fout tijdig ontdekt en werd het incident aan het FAGG gemeld, waarna corrigerende maatregelen werden genomen. Het centrum ging echter onvoldoende na of er mogelijk een overdracht van infecties (seroconversie) had kunnen plaatsvinden. Om die reden werden de corrigerende acties als onvoldoende beoordeeld. In dit geval werd een andere tekortkoming geformuleerd. Deze werd niet gezien als een belangrijke tekortkoming omwille van het beperkt gezondheidsrisico.

Deze voorbeelden tonen aan dat bij de beoordeling van afwijkingen altijd rekening wordt gehouden met de context, de aard van de vaststelling, de genomen corrigerende maatregelen en het feit of de instelling zelf proactief en adequaat heeft gehandeld.

8. Wettelijk kader

- **Wet van 6 juli 2007** betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten (MBV-wet).
    - **Koninklijk besluit van 17 december 2023** betreffende het systeem tot uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra bedoeld in de artikelen 35, § 2 en 64, § 2 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten.
- **Wet van 19 december 2008** inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (MLM-wet):
    - **koninklijke besluiten van 28 september 2009** tot vaststelling van:
    - de **kwaliteits- en veiligheidsnormen** voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal (KB kwaliteit);
    - de **meldingsmodaliteiten** van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal (KB melding); de **algemene voorwaarden** waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend (KB erkenning).