EINDRAPPORT

Audit Inspectie, vigilantie en externe communicatie Fertiliteitscentra 2025_58

DG POST vergunning, DG Inspectie, Diensten van de AG

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Federale Audit Fédéral

30/10/2025

INHOUD

LEESWIJZER **3**

LEXICON EN DEFINITIES **4**

1. EXECUTIVE SUMMARY **5**

1.1. CONCLUSIE VAN DE AUDIT 6

2. VOORWERP VAN DE AUDIT **11**

2.1. CONTEXT 11
2.2. DOELSTELLINGEN EN SCOPE 11
2.3. AUDITVRAGEN 12

3. STRUCTUUR VAN HET AUDITRAPPORT **13**

NAAM PROCES 13

4. BESCHRIJVING VAN DE GEAUDITEERDE ACTIVITEITEN **14**

4.1. CONTEXTUALISERING FAGG 14
4.2. BESCHRIJVING PROCES ERKENNINGEN 15
4.3. BESCHRIJVING PROCES BIOVIGILANTIE 19
4.4. BESCHRIJVING FERTIDATA 22
4.5. BESCHRIJVING PROCES INSPECTIE 23
4.6. DESCRIPTION TRAITEMENT DES PLAINTES EXTERNES 28
4.7. DESCRIPTION COMMUNICATION EXTERNE 33

5. ANALYSE EN EVALUATIE **36**

5.1. ANALYSE DU PROCESSUS AGREMENTATION 36
Conclusion du processus agrémentation *42*
5.2. ANALYSE PROCES BIOVIGILANTIE 43
Conclusie analyse proces biovigilantie *45*
5.3. ANALYSE FERTIDATA 45
Conclusie analyse Fertidata *47*
5.4. ANALYSE PROCES INSPECTIE 47
Conclusie analyse proces inspectie *60*
5.5. ANALYSE DU TRAITEMENT DES PLAINTES 62
Conclusion analyse du traitement des plaintes *63*
5.6. ANALYSE COMMUNICATION EXTERNE 64
Conclusion analyse communication externe *65*

6. MANAGEMENTREACTIE VAN GEAUDITEERDE DIENST **66**

7. ACTIEPLAN VAN DE GEAUDITEERDEN **75**

8. BIJLAGEN **76**

8.1. BESTEMMELINGEN VAN HET AUDITRAPPORT 76
8.2. AUDITTEAM 76
8.3. HERLEZING VAN HET AUDITRAPPORT 76
8.4. PROCES EN TIJDSCHEMA VAN DE AUDIT 77
8.5. LIJST MET ERKENDE FERTILITEITSCENTRA 78

LEESWIJZER

WAARDEN EN PRINCIPES VAN DE FEDERALE INTERNEAUDITDIENST

De FIA treedt op als een **vertrouwenspartner** voor diverse organisaties binnen de federale overheid.

Een audit ondersteunt organisaties bij het **realiseren van hun doelstellingen**.

Onze audits **evalueren** de efficiëntie en de effectiviteit van de organisatiebeheersing, het risicomanagement en behoorlijk bestuur **en formuleren** aanbevelingen.

Wij gaan **vertrouwelijk om met alle informatie**. Daarom worden in dit rapport geen persoonsgegevens opgenomen

Een audit is een opname van de situatie op een bepaald moment.

De FIA voert zijn opdrachten uit volgens de internationale normen van het Institute of Internal Auditors (IIA).

Een audit is **geen evaluatie van individuen**, maar doet een uitspraak over de werking van een gehele organisatie of dienst.

De **volledige context van het rapport is belangrijk**. Elk afzonderlijk deel is essentieel in het begrijpen van het geheel.

Een audit heeft **begrip voor de doelstellingen, cultuur, beleidskeuzes en werking** van de verschillende instanties.

Een auditrapport is het resultaat van **diverse samenwerkingen**. Binnen onze organisatie, maar ook met onze klanten.

De geauditeerde **stelt een actieplan** op als **reactie op de aanbevelingen** of motiveert waarom zij/hij geen actie onderneemt.

De uitvoering van het actieplan blijft de verantwoordelijkheid van de geauditeerde. De **FIA rapporteert eventuele problemen aan het ACFO,** dat kan optreden als bemiddelaar. Het ACFO kan de problemen met betrekking tot de betrokken minister(s) of de Ministerraad onder de aandacht brengen.

LEXICON EN DEFINITIES

LEXICON/LEXIQUE	EN	FR	NL
AT/DA	nvt	Déficience autre	Andere tekortkoming
BT/DM	nvt	Déficience majeure	Belangrijke tekortkoming
CAAF/ACFO	nvt	Le Comité d'Audit de l'Administration fédérale	Het Auditcomité van de Federale Overheid
CAPA	Corrective And Preventative Actions	Actions Correctives et Préventives	Correctieve en Preventieve Acties
CAP Capacitation/ capacitatie	Biological process of changes that sperm cells undergo, making them capable of fertilizing an egg	Le processus biologique de maturation des spermatozoïdes qui les rend aptes à féconder un ovule	Biologisch proces waarbij zaadcellen veranderingen ondergaan om de eicel te kunnen bevruchten
DG	Directorate general/Director general	Direction Générale/Directeur Général	Directoraat-generaal/Directeur-generaal
FPS/SPF/FOD	Federal Public Service	Service Public Fédéral	Federale Overheidsdienst
DMS	Document Management System	Gestion électronique des documents (GED)	Document Management systeem
DPO	Data Protection Officer	Data Protection Officer	Data Protection Officer
GDPR/RGPD/AVG	General Data Protection Regulation	Règlement Général sur la Protection des Données	Algemene Verordening Gegevensbescherming
ICT	Information and communication technology	Information and communication technology	Information and communication technology
IF	Inspection of Finances	L'inspection des Finances / l'Inspecteur des Finances	Inspectie van Financiën/Inspecteur van Financiën
IMS CAP	/	Structure intermédiaire capacitation	Intermediaire structuur capacitatie
KT/DC	/	Déficience critique	Kritische tekortkoming
PMA/MBV	/	Procréation Médicalement Assistée	Medisch Begeleide Voortplanting
P&O	/	Service Personnel et Organisation	Dienst Personeel en Organisatie
PPMO	Portfolio and Project Management Office	Service de gestion de portefeuille et de projets	Dienst portefeuille- en projectbeheer
RA	Rapid Alert	Rapid Alert	Rapid Alert
SAE	Serious Adverse Event	Incident indésirable grave (IIG)	Ernstig ongewenst voorval (EOV)
SAR	Serious Adverse Reaction	Réaction indésirable grave (RIG)	Ernstige ongewenste bijwerking (EOB)
SMF	Site Master File	Fiche signalétique d'un établissement	Signalietieke fiche van een instelling
SMART	Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time-bound	Spécifique, Mesurable, Atteignable Réaliste, Temporellement défini	Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden
SoHO/MCH/MLM	Substance of Human Origin	Matériel corporel humain	Menselijk Lichaamsmateriaal

1. EXECUTIVE SUMMARY

Inleiding

Het doel van deze audit is om te verifiëren in welke mate het FAGG effectief toezicht houdt op de naleving van de zesgezinnenregel door de Belgische fertiliteitscentra. Dit omvat het evalueren van de volgende aspecten

- Inspecties: Beoordelen of de inspecties die door het FAGG worden uitgevoerd, hen toelaten om overschrijdingen van de zesgezinnenregel te detecteren en indien nodig correctief op te treden.
- Biovigilantiemeldingen en klachtenbeheer: Evalueren of het beheer van biovigilantiemeldingen en klachten dusdanig georganiseerd is dat via deze kanalen tijdig signalen van problemen met donoren kunnen gecapteerd worden en dat door het FAGG de gepaste acties kunnen ondernomen worden
- Communicatie: Beoordelen of de externe communicatie vanuit het FAGG correct, volledig, duidelijk en tijdig is wanneer een regel niet wordt nageleefd (bij vaststelling inbreuken) of in geval van biovigilantiemeldingen die communicatie vereisen.

Scope van de audit

Volgende processen vallen binnen de scope van de audit:

- Erkenningen voor fertiliteitscentra;
- Inspecties binnen fertiliteitscentra;
- Onderzoeken gelinkt aan fertiliteitscentra;
- Beheer Fertidata;
- Behandeling biovigilantiemeldingen gelinkt aan fertiliteitscentra;
- Klachtenbeheer;
- Externe communicatie.

De volgende elementen vallen **niet** onder de auditscope:

- Inspecties die door de cel Menselijk Lichaamsmateriaal (MLM) worden uitgevoerd buiten fertiliteitscentra (bv. bloed, huid,…);
- Biovigilantiemeldingen die niet gelinkt zijn aan fertiliteitscentra.

1.1. CONCLUSIE VAN DE AUDIT

In de audit werden processen geauditeerd die niet enkel rechtstreeks gelinkt zijn met fertiliteitscentra doch hun belang hebben om het onderwerp breder te kaderen. Dit verklaart dat ook vaststellingen en aanbevelingen geformuleerd worden die ruimer gaan dan de zesgezinnenregel. In deze conclusie wordt het antwoord echter beperkt tot de auditvragen die zich richten op de zesgezinnenregel.

Auditvraag 1: Laten de inspecties door het FAGG, uitgevoerd bij de fertiliteitscentra, voldoende toe om overschrijdingen van het wettelijk vastgelegde principe dat met gameten afkomstig van eenzelfde donor maximaal bij zes vrouwen kinderen mogen worden geboren te detecteren?

Detectie

De huidige inspectieactiviteiten laten onvoldoende toe om te verzekeren dat overschrijdingen van het quotum worden gedetecteerd. Dit is het gevolg van enerzijds het hoge aantal wetgevingen en anderzijds door de uitgebreide vereisten van het kwaliteitssysteem die geverifieerd moeten worden in combinatie met de beperkte tijd die men ter plaatse maar kan spenderen met de huidige inspectiecapaciteit. Daarnaast staat Fertidata vandaag niet toe dat inspecteurs ter voorbereiding van hun inspecties dossiers inzake de zesgezinnenregel op voorhand kunnen selecteren.

Preventie

Hoewel inspecteurs beperkte mogelijkheden hebben om zelf overschrijdingen van de quota te detecteren, vervullen ze een uitermate belangrijke rol om toekomstige overschrijdingen te voorkomen. Zo dragen inspecteurs via hun inspecties onder meer bij tot een correcte en tijdige registratie in Fertidata, het verbeteren van het kwaliteitssysteem van instellingen, het verzekeren van traceerbaarheid en het correct melden van een ernstig ongewenst voorval of een ongewenste reactie.

Het is bovendien Fertidata dat (vandaag) het potentieel heeft om de meest effectieve maatregel te worden om overschrijdingen van de quota te voorkomen. Vandaag is de maatregel nog niet effectief, voornamelijk door het ontbreken van historische data (voor 2024). Wat Fertidata betreft, bestaat de rol van de inspecteurs erin om te verifiëren of Fertidata werkelijk consequent en correct gebruikt wordt, wat men vandaag weliswaar steekproefsgewijs al doet.

Auditvraag 2: Worden door het FAGG bij vaststelling van inbreuken tegen het wettelijk vastgelegde principe dat met gameten afkomstig van eenzelfde donor maximaal bij zes vrouwen kinderen mogen worden geboren voldoende initiatieven genomen om te verzekeren dat de betreffende fertiliteitscentra de nodige maatregelen nemen om overschrijdingen in de toekomst te voorkomen en wordt er voldoende opvolging hiervan door het FAGG voorzien?

Overschrijdingen van de quota binnen één centrum die vastgesteld worden door inspecteurs, worden opgevolgd via het vragen van een CAPA-plan zoals voorzien in het KB[1]. De realisatie van deze CAPA-plannen wordt geverifieerd in de eerstvolgende inspectie. Doordat de inspectiefrequentie momenteel lager is dan wettelijk voorgeschreven, vindt de opvolging van het CAPA-plan in vele dossiers pas meerdere jaren later plaats. Om overschrijdingen op nationaal niveau te voorkomen was het voor fertiliteitscentra niet mogelijk om maatregelen te nemen. Daarvoor moest een nationaal register worden opgericht, wat in 2024 met de oprichting van Fertidata is gebeurd.

[1] KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Wanneer tekortkomingen worden vastgesteld (waaronder bv. overschrijdingen van de quota), hanteert het FAGG naast het opvragen van een CAPA-plan een gevolggevingsstrategie waarbij men waarschuwingen kan geven, pv's kan opmaken of erkenningen kan intrekken of schorsen. Door het gebrek aan objectieve richtlijnen of criteria voor het toepassen van deze instrumenten, kan geen gelijke behandeling van gelijkaardige dossiers verzekerd worden. Voor de pv's geldt dat er heel wat knelpunten zijn in de samenwerking met de bevoegde parketten, dat het FAGG aan het parket overgemaakte dossiers zelf onvoldoende kan opvolgen, en dat het FAGG geen administratieve sancties op kan leggen voor MLM. Het schorsen of intrekken van erkenningen is een laatste drukmiddel om corrigerende maatregelen af te dwingen, maar kan onvoldoende worden benut door de lage inspectiefrequentie. Indien nodig geacht, namelijk conform de regelgeving en interne procedure wordt er een herinspectie ter plaatse uitgevoerd om de concrete uitvoering van het CAPA-plan versneld op te kunnen volgen.

Auditvraag 3: Laten het systeem van vigilantie en het klachtenbeheer voldoende toe om tijdig signalen te capteren van problemen met donoren en de gepaste acties te ondernemen?

Capteren

De cel Biovigilantie behandelt alle meldingen van ernstig ongewenste bijwerkingen of reacties zo snel mogelijk. In het kader van dergelijke melding dient het fertiliteitscentrum zelf de gepaste acties te ondernemen en deze te communiceren aan het FAGG. De adequaatheid van de maatregelen wordt geëvalueerd door de cel Biovigilantie van het FAGG. De realisatie van de maatregelen, wordt enkel geverifieerd door inspecteurs MLM. De communicatie van biovigilantiemeldingen door de cel Biovigilantie naar de inspecteurs MLM verloopt op twee wijzen:

Proactief, wanneer tijdens de analyse non-conformiteiten vastgesteld worden;
Reactief, op vraag van inspecteurs in het kader van de voorbereiding wordt een volledig overzicht van alle biovigilantiemeldingen van de betrokken instelling bezorgd.

Wat klachten tegen stakeholders (of meldingen) betreft, worden deze via verschillende kanalen binnen het FAGG gecapteerd en uiteindelijk bezorgd aan de cel MLM.

Ondernemen van actie

Zowel klachten tegen stakeholders (meldingen) als biovigilantiemeldingen worden binnen de cel MLM op dezelfde wijze behandeld middels een onderzoek. Volgend op dit onderzoek binnen de cel MLM, is het gevolg ofwel een waarschuwing, een pv, een 'for cause'-inspectie, wachten tot de volgende inspectie of geen gevolg. Voor elk van deze acties zijn er ook dossiers te vinden waarin ze werden toegepast. Echter kan door beperkte traceerbaarheid en transparantie van alle beslissingen en achterliggende motivaties, niet verzekerd worden dat er voor elke klacht tegen stakeholders werkelijk een beslissing werd genomen. Voor de ernstige biovigilantiemeldingen die proactief worden doorgestuurd geldt hetzelfde gebrek aan traceerbaarheid, al kunnen deze meegenomen worden door inspecteurs tijdens de voorbereiding van de volgende inspectie.

Question d'audit 4 : L'organisation actuelle de la communication externe relative aux problèmes rencontrés par les donateurs, détectés notamment grâce à des activités de biovigilance ou d'inspection, permet-elle de déterminer rapidement si une communication est nécessaire, à qui elle doit être adressée, et de garantir que les informations partagées sont complètes et correctes ?

La communication externe mise en place par l'agence est une communication réactive, qui vient en appui des entités et répond aux demandes de la presse.
Par ailleurs, certains services communiquent eux-mêmes vers l'extérieur, ce qui renforce la dispersion et la difficulté d'assurer une cohérence globale.

Faute de procédure d'escalade précisant le moment et les conditions de son intervention, la division Communication est souvent informée trop tard en cas d'incident. Cela réduit sa capacité à anticiper, à recueillir toutes les informations nécessaires auprès des services concernés et à communiquer efficacement avec les destinataires. De plus, les constatations faites auprès de la cellule Biovigilance et du Management Support révèlent également des lacunes en matière d'échange d'informations. Or, pour qu'une procédure d'escalade soit efficace, une communication interne fluide est indispensable.

De FIA heeft 10 **HIGH REC**, 7 **MED REC** en 3 **LOW REC** aanbevelingen geformuleerd.

Managementreactie van het FAGG:

De managementreactie werd ontvangen en opgenomen in het auditrapport.

Actieplan van het FAGG

Er werd een actieplan ontvangen en opgenomen in het auditrapport. Dit bevat acties en deadlines voor elke aanbeveling.

Datum ontvangst managementreactie	17/10/2025
Datum ontvangst initieel actieplan	17/10/2025
Datum ontvangst finaal actieplan	30/10/2025

HIGH REC geformuleerd tijdens de audit	Voorgestelde acties	Voorgestelde termijn	Commentaar FIA
HIGH REC 1 : Veiller au respect du cadre juridique lors de l'octroi des agréments, notamment en ce qui concerne leur date d'entrée en vigueur.	Ja	01/11/2025	
HIGH REC 2: Verzekeren dat tijdens de analyse van biovigilantiemeldingen de ernst of kriticiteit van een melding wordt geëvalueerd op basis van gedefinieerde criteria en documenteer formeel het resultaat van deze evaluatie. Bepaal in samenspraak met andere partijen binnen het FAGG (bv. inspecteurs MLM, juridische dienst), welk gevolg dient gegeven te worden in functie van een toegekend resultaat (bv. kriticiteit/categorie x betekent y).	Ja	31/05/2026*	
HIGH REC 3: In overleg met de politiek verantwoordelijken en na consultatie van alle mogelijke gebruikers van het systeem, de nodige wettelijke initiatieven nemen die toelaten om Fertidata verder uit te bouwen en te optimaliseren.	Ja	31/05/2027*	
HIGH REC 4: Documenteren van de wijze waarop de planning wordt opgemaakt en verzeker dat deze in lijn ligt met de algemene procedure ter harmonisatie van inspecties binnen het DGI.	Ja	30/06/2026	
HIGH REC 5: Opmaken van een plan om de wettelijk verplichte (en in de toekomst risico-gebaseerde) inspectiefrequentie te kunnen respecteren.	Ja	30/06/2026*	
HIGH REC 6: Beschrijven van de procedure voor de behandeling van onderzoeken en verzeker daarbij de traceerbaarheid van beslissingen betreffende alle meldingen of dossiers.	Ja	30/09/2026*	

HIGH REC geformuleerd tijdens de audit	Voorgestelde acties	Voorgestelde termijn	Commentaar FIA
HIGH REC 7: Een formeel beleid uitwerken rond de gevolggevingsstrategie (het geven van waarschuwingen, opmaak pv's, schorsen of intrekkingen van erkenningen, herinspecties,..).	Ja	30/09/2026	
HIGH REC 8 : Clarifier pour les plaignants le mode de soumission des plaintes. Corollairement, au niveau de l'agence : • Etablir au niveau adéquat des critères clairs pour évaluer la gravité de ces plaintes ; • Adapter la procédure en conséquence, en définissant des délais de traitement ajustés en fonction du niveau de gravité.	Ja	31/12/2026	
HIGH REC 9 : Adapter les procédures de communication externe en définissant des critères explicites pour qualifier ce qui est d'ordre sensible ou politique, et en distinguant les niveaux de destinataires (ministre, AG, DG). Fixer pour chaque type de destinataire des indicateurs clairs précisant à quel moment la communication doit être lancée.	Ja	30/06/2026	
HIGH REC 10 : Élaborer une procédure d'escalade définissant clairement quand et comment un incident doit être transmis à l'échelon supérieur, selon des critères de gravité et de conséquence. Préciser les parties responsables et les délais d'intervention. Prévoir également cela lorsque le service de communication doit être informé.	Ja	31/12/2026*	

*Voor deze aanbeveling zijn meerdere acties met verschillende termijnen geformuleerd. De hier genoemde datum geldt voor de actie met de uiterste realisatiedatum.

2. VOORWERP VAN DE AUDIT

2.1. CONTEXT

De audit “Inspectie, vigilantie en externe communicatie fertiliteitscentra” werd uitgevoerd ten gevolge van een Art. 10 verzoek dat de FIA op 1 juni 2025 ontving van vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding. Concreet ging het om een vraag om een zekerheidsverstrekkende audit betreffende fertiliteitscentra en de gelinkte activiteiten daaromtrent binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

2.2. DOELSTELLINGEN EN SCOPE

Het doel van deze audit is om te verifiëren in welke mate het FAGG effectief toezicht houdt op de naleving van de “6-vrouwenregel” door de Belgische fertiliteitscentra. Dit omvat het evalueren van de volgende aspecten

- Inspecties: Beoordelen of de inspecties die door het FAGG worden uitgevoerd, hen toelaten om overschrijdingen van de zesgezinnenregel te detecteren en indien nodig correctief op te treden.
- Biovigilantiemeldingen en klachtenbeheer: Evalueren of het beheer van biovigilantiemeldingen en klachten dusdanig georganiseerd is dat via deze kanalen tijdig signalen van problemen met donoren kunnen gecapteerd worden en dat door het FAGG de gepaste acties kunnen ondernomen worden.
- Communicatie: Beoordelen of de externe communicatie vanuit het FAGG correct, volledig, duidelijk en tijdig is wanneer een regel niet wordt nageleefd (bij vaststelling inbreuken) of in geval van biovigilantiemeldingen die communicatie vereisen.

Scope van de audit

Volgende processen vallen binnen de scope van de audit:

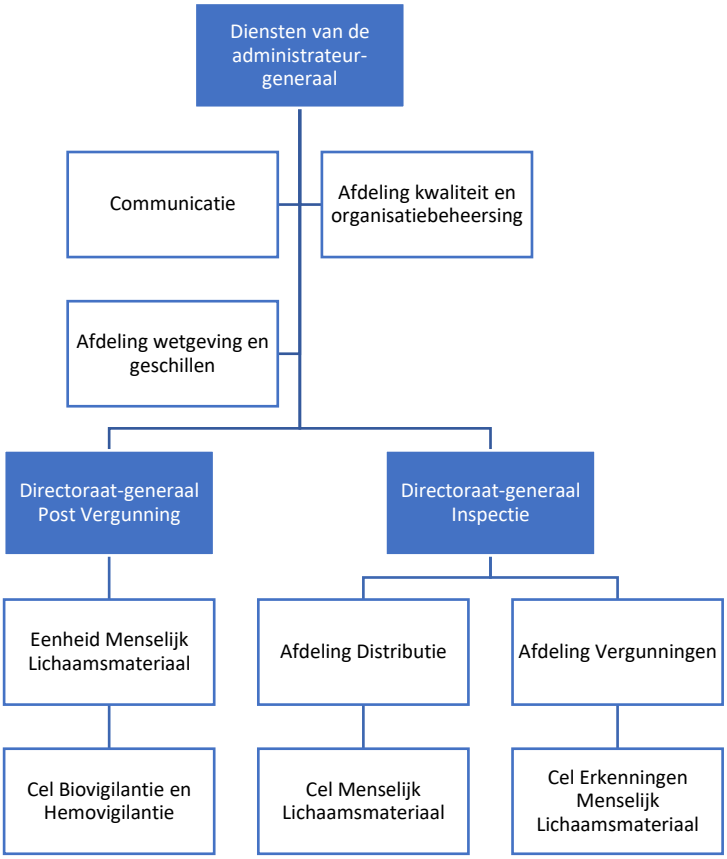
- Erkenningen voor fertiliteitscentra;
- Inspecties binnen fertiliteitscentra;
- Onderzoeken gelinkt aan fertiliteitscentra;
- Beheer Fertidata;
- Behandeling biovigilantiemeldingen gelinkt aan fertiliteitscentra;
- Klachtenbeheer;
- Externe communicatie.

De processen alsook cijfergegevens hieromtrent, worden toegelicht in Punt 4. Beschrijving van de geauditeerde activiteiten vanaf blz. 14.

De volgende elementen vallen **niet** onder de auditscope:

- Inspecties die door de cel Menselijk Lichaamsmateriaal (MLM) worden uitgevoerd buiten fertiliteitscentra (bv. bloed, huid,…);
- Biovigilantiemeldingen die niet gelinkt zijn aan fertiliteitscentra.

Hieronder wordt nog een ingekorte versie van het organogram van het FAGG weergegeven waarin alle diensten die deel uit maakten van deze audit zichtbaar zijn. Het volledige organogram van het FAGG alsook de organogrammen van de betrokken diensten zijn toegevoegd in de relevante hoofdstukken.



Figuur 1: Diensten binnen het FAGG in scope van audit 2025_58

2.3. AUDITVRAGEN

De audit zal een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Laten de inspecties door het FAGG, uitgevoerd bij de fertiliteitscentra, voldoende toe om overschrijdingen van het wettelijk vastgelegde principe dat met gameten afkomstig van eenzelfde donor maximaal bij zes vrouwen kinderen mogen worden geboren te detecteren?
2. Worden door het FAGG bij vaststelling van inbreuken tegen het wettelijk vastgelegde principe dat met gameten afkomstig van eenzelfde donor maximaal bij zes vrouwen kinderen mogen worden geboren voldoende initiatieven genomen om te verzekeren dat de betreffende fertiliteitscentra de nodige maatregelen nemen om overschrijdingen in de toekomst te voorkomen en wordt er voldoende opvolging hiervan door het FAGG voorzien?
3. Laten het systeem van vigilantie en het klachtenbeheer voldoende toe om tijdig signalen te capteren van problemen met donoren en de gepaste acties te ondernemen?
4. Laat de huidige organisatie van de externe communicatie m.b.t. problemen bij donoren, gedetecteerd via o.a. vigilantie of inspectie activiteiten, toe om snel te bepalen of communicatie vereist is, naar wie gecommuniceerd moet worden, en te verzekeren dat de informatie die gedeeld wordt volledig en correct is?

3. STRUCTUUR VAN HET AUDITRAPPORT

In het rapport wordt in eerste instantie toelichting gegeven over geauditeerde activiteiten in een beschrijvend luik waarin de verschillende processen beschreven worden. Vervolgens volgt het onderdeel 'Analyse en evaluatie' waarin op basis van de auditwerkzaamheden de meest relevante bevindingen als volgt beschreven worden.

NAAM PROCES

BEHEERSMAATREGELEN EN BEVINDINGEN

Positieve of sterke punten die uit de evaluatie naar voren zijn gekomen.

Negatieve of verbeterpunten die uit de evaluatie naar voren zijn gekomen.

AANBEVELINGEN

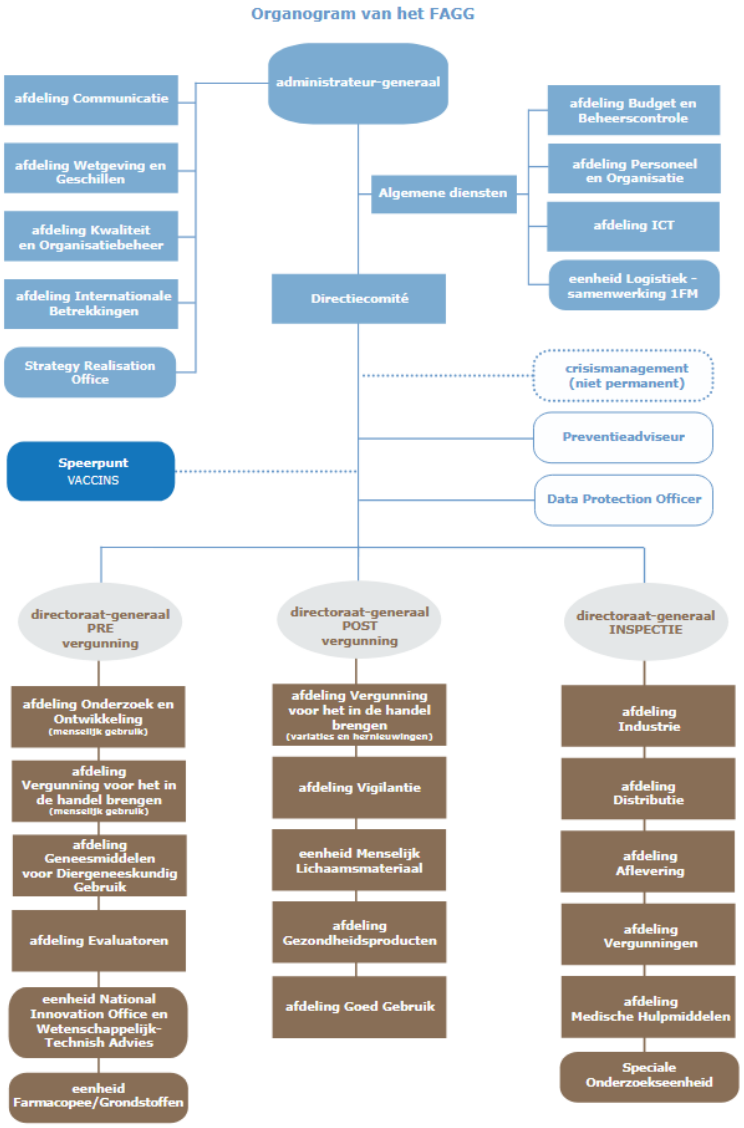
Op basis van de analyses en bevindingen worden aanbevelingen geformuleerd.
De definitie van de aanbevolen niveaus is opgenomen in de bijlage.

4. BESCHRIJVING VAN DE GEAUDITEERDE ACTIVITEITEN

4.1. CONTEXTUALISERING FAGG

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is opgericht bij de Wet van 20 juli 2006[2]. Het FAGG is een 'instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid, ingedeeld in categorie A[3].

Het FAGG omvat drie directoraten-generaal: PRE Vergunning (DG PRE), POST Vergunning (DG POST) en INSPECTIE (DGI). Daarnaast zijn er nog de 'Algemene diensten' en de 'diensten van de administrateur-generaal'.



Figuur 2: Organogram van het FAGG

Het FAGG speelt een essentiële rol in de bescherming van de volksgezondheid met als missie:

- Verzekeren, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid, en waken over de beschikbaarheid:

[2] Wet van 20/07/2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[3] Wet van 16/03/1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut

- van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen, magistrale en officinale bereidingen;
- van gezondheidsproducten waaronder medische hulpmiddelen en hulpstukken, en grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

- Verzekeren, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid en waken over de beschikbaarheid:
  - van alle operaties met menselijk lichaamsmateriaal (bloed, cellen en weefsels), die zijn gedefinieerd als gezondheidsproducten.

Het is vooral dit laatste element dat relevant is in deze audit. In België wordt medisch begeleide voortplanting (MBV) voornamelijk geregeld door de Wet van 6 juli 2007[4]. Voor de verkrijging en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (MLM) geldt de Wet van 19 december 2008[5]. Beide wetten zijn deels gebaseerd op de Europese Richtlijn 2004/23/EG[6] en de bijbehorende uitvoeringsrichtlijnen, maar gaan op bepaalde punten verder dan de Europese minimumeisen.

Het melden van 'Serious Adverse Event' (SAE) of 'Serious Adverse Reaction' (SAR) wordt bepaald in het KB van 28 september 2009[7]. Deze regelgeving verplicht weefselinstellingen, fertiliteitscentra en ziekenhuizen om ernstige incidenten te melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

4.2. BESCHRIJVING PROCES ERKENNINGEN

Banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de Minister, bevoegd voor Volksgezondheid. De algemene voorwaarden waaraan deze instellingen (bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur of productie-instelling) moeten voldoen om te worden erkend evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken werden bepaald in het KB van 28 september 2009[8] algemene voorwaarden.

Fertiliteitscentra mogen zich in België enkel bevinden in erkende zorginstellingen. Deze erkenningen vallen onder de bevoegdheid van de gemeenschappen.

[4] Wet van 6/07/2007 betreffende medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en gameten

[5] Wet van 19/12/2008 betreffende de verkrijging en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek

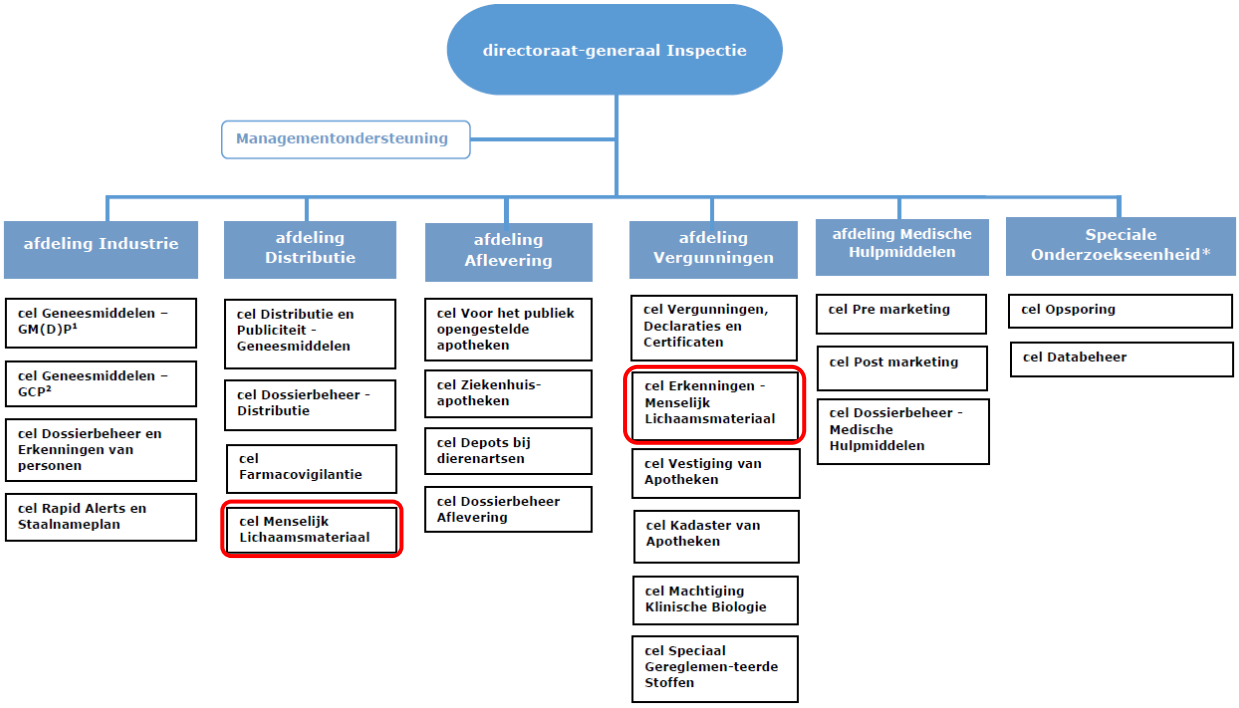
[6] Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

[7] KB van 28/09/2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal en de door het ziekenhuis na te leven traceerbaarheidsvereisten met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is

[8] KB van 28/09/2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend

Cel erkenningen

Binnen het FAGG, meer bepaald het DG Inspectie, is er binnen de afdeling Vergunningen specifiek een cel Erkenningen Menselijk Lichaamsmateriaal opgericht (zie organogram hieronder). Binnen deze cel werken drie medewerkers die voltijds werken (3 VTE).



Figuur 3: Organogram DG Inspectie

Types instellingen en de Europese lijst

Het onderscheid tussen de drie types instellingen bestaat in het type handelingen een instelling kan of mag uitvoeren en waarvoor een erkenning dient aangevraagd en verkregen te worden.

- Een **bank voor menselijk lichaamsmateriaal** mag dit materiaal verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren en distribueren.
- Een **intermediaire structuur** mag dit materiaal bewerken, preserveren, bewaren en distribueren. Zij mag deze handelingen ook slechts stellen in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met een erkende bank die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.
- Een **productie-instelling** mag enkel menselijk lichaamsmateriaal verkrijgen en testen.

Voor import van leveranciers uit een derde land, niet lidstaat van de Europese Economische Ruimte, zijn bijkomende vereisten van toepassing om deze invoerhandelingen erkend te krijgen.

De fertiliteitscentra sensu stricto vallen onder de definitie van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal gezien hun uitgevoerde en erkende activiteiten. Binnen deze groep van instellingen maakt men nog onderscheid tussen de centra voor medische begeleide voortplanting (MBV) de zogenaamde **MBV-A** (geen bewerking voor in-vitrofertilisatie en geen bewaring) en **MBV-B** (centrum waar bewerking voor in-vitrofertilisatie mag gebeuren en waar sperma, eicellen en embryo's mogen bewaard worden). Doch ook de instellingen bestempeld als intermediaire structuur capacitatie (**IMS CAP**) zijn mee opgenomen in deze audit.

Een juridische structuur kan onder eenzelfde dak of op eenzelfde adres verschillende erkende instellingen hebben, elk met een afzonderlijk erkenningsnummer, doch voor een verschillend georganiseerde structuur.

Instellingen die door het FAGG, als Belgische bevoegde autoriteit, zijn erkend, kunnen teruggevonden worden in het repertorium van weefselinstellingen van de Europese Unie, via de website[9] van de Europese Commissie. Selectie op basis van de landcode BE en het producttype (verbonden aan reproductie in dit geval, geen andere weefsels) levert een lijst op van 48 erkende instellingen.

[9] https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml

Soort instelling	Totaal
IMS Capacitatie	15
MBV A	15
MBV B	18
Totaal fertiliteit	**48**
Andere MLM[(a)]	62
Bloed[(b)] (instellingen of depots)	56
Totaal	**166**

Tabel 1: Verdeling erkende instellingen MLM (bij fertiliteit naar type)
(a) Instellingen MLM, met uitzondering van depots

(b) Mobiele collectes niet inbegrepen

Procedure voor het bekomen van een erkenning

De erkenning van een (importerende) instelling wordt volgens het KB van 28 september 2009[10] toegekend voor maximaal vier jaar, onverminderd het feit dat tenminste elke twee jaar een inspectie plaatsvindt. Elke toekenning van een erkenning is gebaseerd op een voorafgaande inspectie door het FAGG.

Voor een eerste (nieuwe of bijkomende) erkenning wordt een aanvraag middels aangetekend schrijven overgemaakt aan het FAGG, met in bijlage alle nodige stukken, informatie en preciseringen.

De procedure beschreven in dit KB van 28 september 2009 voorziet de mogelijkheid en stappen te ondernemen door het FAGG voor het bekomen van ontbrekende stukken of preciseringen alsook de verplichting van het FAGG een attest te overhandigen als het dossier volledig is. Bij het ontbreken van de gevraagde bijkomende stukken dient de weigering door middel van een besluit van de Minister (of diens gemachtigde, in dit geval de administrateur-generaal van het FAGG) te worden overgemaakt binnen de maand. Indien door het FAGG geen attest of aanvraag tot bijkomende stukken werd overgemaakt binnen de maand wordt van rechtswege een erkenning toegekend gedurende een termijn van vier jaar.

In de andere gevallen dient binnen drie maanden na het overmaken van het attest ook het besluit van weigering of van toekenning betekend te worden.

Voor een eerste erkenning gaat de periode van vier jaar in vanaf de betekening van het besluit of de daarin vastgestelde datum.

Verlengingen van een bestaande erkenning dienen door de instelling uiterlijk drie maanden voor het verstrijken van de bestaande erkenning te worden aangevraagd. Tot op het ogenblik dat het (nieuwe) besluit inzake de aanvraag tot (verlengde) erkenning in werking treedt, verkrijgt de instelling een voorlopige erkenning. De periode van vier jaar vangt echter aan op de verstreken einddatum van de voorgaande erkenning en ten vroegste de datum van inwerkingtreding van het (nieuwe) besluit. De beslissing van de Minister (of zijn gemachtigde) wordt genomen op basis van een inspectie die maximaal twaalf maanden voordien plaatsvond. Bij een weigering tot verlengde erkenning vervalt ook de voorlopige erkenning.

De procedure voor erkenningen inzake de invoer is vrij gelijklopend maar er kunnen voorwaarden zoals bepaalde beperkingen inzake toegelaten soorten menselijk lichaamsmateriaal worden gesteld. Bovendien wordt een certificaat van erkenning overhandigd.

Elke erkenning houdt ook in dat elk jaar bepaalde stukken (boekhoudkundige gegevens, beschrijvingen van de organisatie, de activiteiten en de lokalen alsook een activiteitenverslag) aan het FAGG worden overgemaakt.

[10] KB van 28/09/2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend

Mogelijke sancties inzake een erkenning

In het geval wordt vastgesteld dat een erkende instelling niet voldoet aan bepaalde bepalingen **kan** de Minister (of zijn gemachtigde) de erkenning ten allen tijde intrekken of schorsen. Bij de schorsing zullen ook de voorwaarden bepaald worden waaronder de schorsing ten einde zal worden gesteld worden bepaald.

In geval een erkenning geschorst is wanneer de termijn van de erkenning een einde neemt wordt deze erkenning niet meer voorlopig verlengd.

De intrekking, schorsing of vrijwillige afstand van de erkenning van een instelling houdt van rechtswege ook eenzelfde intrekking, schorsing of vrijwillige afstand in van de erkenning als importerende instelling.

SoHO-verordening

De Europese SoHO-verordening (Substances of Human Origin), die op 7 augustus 2027 in werking treedt, zal een significante impact hebben op de erkenningen van Belgische fertiliteitscentra. Deze verordening brengt alle lichaamsmaterialen, inclusief cellen en weefsels die essentieel zijn voor vruchtbaarheidsbehandelingen, onder één Europees kader. Fertiliteitscentra zullen hun bestaande erkenningen (MBV-A, MBV-B of IMS) moeten laten omzetten naar die van een SoHO-entiteit en indien van toepassing een SoHO-instelling. De SoHO-entiteit is de basisregistratie voor instellingen die werken met MLM. SoHO-entiteiten die aan: bewerking, vrijgave, in- of uitvoer doen; dienen zich daarbovenop te registreren als SoHO-instelling.

De erkenning als SoHO-entiteit of SoHO-instelling is gelinkt aan de exacte activiteiten die men wenst uit te voeren. Indien er nieuwe activiteiten worden toegevoegd, moet er dus een uitbreiding of nieuwe erkenning worden aangevraagd.

In tegenstelling tot de huidige Belgische erkenningen die maximaal vier jaar geldig zijn, is het in de SoHO-verordening niet opgenomen dat SoHO-erkenningen beperkt worden in de tijd. Al kan dit mogelijks op Belgisch niveau wel nog bepaald worden. Ongeacht de looptijd van de erkenningen, moet er conform de SoHO-verordening nog steeds maximaal om de vier jaar een inspectie plaatsvinden en moet men aanvullend binnen deze termijn ook frequenter inspecteren op basis van een uitgevoerde risicoanalyse op de instelling door het FAGG.

4.3. BESCHRIJVING PROCES BIOVIGILANTIE

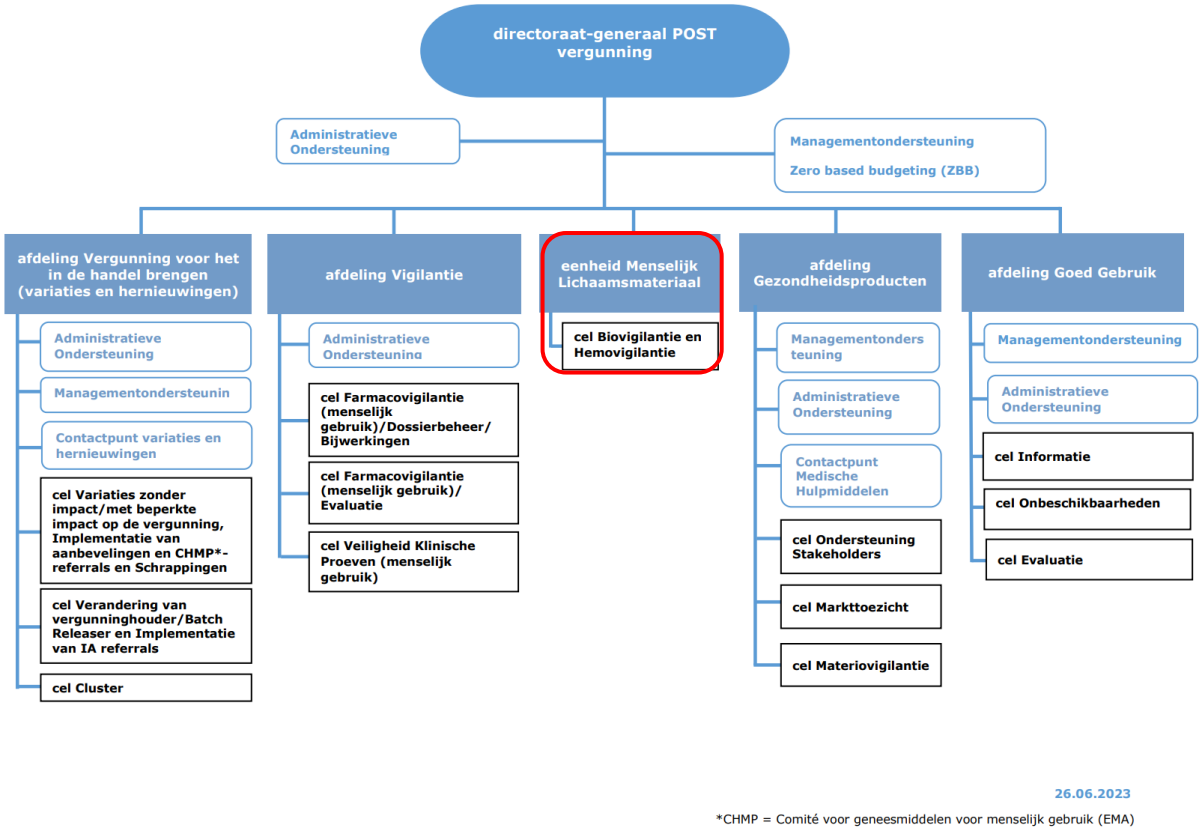
Biovigilantie, waarmee in dit rapport het opvolgen van meldingen zoals hieronder omschreven bedoeld wordt, is een van de hoofdactiviteiten van de cel Biovigilantie en Hemovigilantie, welke de enige cel is binnen de eenheid Menselijk Lichaamsmateriaal van het directoraat-generaal POST vergunning. Voor de eenvoud wordt in dit rapport verwezen naar de cel Biovigilantie in plaats van cel Biovigilantie en Hemovigilantie. De cel telt vijf medewerkers,

Nationale meldingen

Fertiliteitscentra moeten een SAE of SAR melden aan het FAGG. Dit staat in artikels 4 en 5 van het KB van 28 september 2009[11] inzake meldingen. Het besluit voorziet hiertoe vier verschillende formulieren. Het FAGG heeft recent de formulieren op haar website aangepast aan de toekomstige Europese SoHO-verordening.

[11] KB van 28/09/2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal en de door het ziekenhuis na te leven traceerbaarheidsvereisten met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is.

Het gaat hier om een formulier voor nationaal gebruik, voor een instelling of ziekenhuis in België die een ernstig ongewenst voorval of ongewenste reactie dient te melden aan het FAGG.



Figuur 6: Organogram DG POST

De formulieren bestaan uit twee delen: deel A dient als “vermoeden van” en dus als “snelle melding” (niet te verwarren met de Europese Rapid Alert, verder beschreven), en deel B deelt het resultaat van het onderzoek mee. Voor één SAE of SAR zijn er dus twee meldingen: de eerste bevat het relevante formulier waarin deel A wordt ingevuld, de tweede is het volledig ingevulde formulier, in het bijzonder deel B. Dit formulier wordt door het fertiliteitscentrum telkens per e-mail naar het FAGG gestuurd. Het relevante e-mailadres van het FAGG staat vermeld op het formulier. Vroeger werd dit occasioneel per post verstuurd maar de laatste keer dat dit voorviel, dateert al van twee jaar terug.

Wanneer het FAGG de eerste melding ontvangt, wordt deze geregistreerd, een dossier opgemaakt en vindt een pre-analyse door de expert biovigilantie plaats.

De registratie omvat onder andere het toekennen van een volgnummer. Het dossier is een map op een netwerkschijf en bevat de e-mail en het ingevulde formulier. Andere communicatie en informatie wordt hierin bijgehouden. Documenten en communicatie worden in de map voorzien van een nummer.

De pre-analyse bepaalt of er reeds onmiddellijk extra acties ondernomen moeten worden door het FAGG of dat men de tweede melding, het resultaat van het onderzoek door het fertiliteitscentrum in deel B van het formulier, afwacht. De mogelijk extra acties zijn: het vragen van extra informatie van de instelling of het ziekenhuis of het informeren van de inspecteurs van de cel MLM binnen de afdeling distributie.

Na het ontvangen van de tweede melding, vindt een evaluatie plaats door de expert van de cel Biovigilantie. Deze evaluatie betreft het evalueren van de resultaten van het onderzoek, de genomen corrigerende en preventieve acties (CAPA) en elke andere aanvullende informatie. De genomen correctieve en preventieve acties zouden ervoor moeten zorgen dat dergelijk incident in de toekomst vermeden wordt binnen het fertiliteitscentrum. Voor de evaluatie en de classificatie van de meldingen beschikt de expert over een Europese richtlijn (Common approach van de Europese Commissie) die jaarlijks door alle lidstaten geëvalueerd en geüpdatet worden. De expert kan overgaan tot volgende beslissingen: het dossier afsluiten,

extra informatie vragen, de inspecteurs van de cel MLM of andere bevoegde personen inlichten, of het versturen van een Europese Rapid Alert.

Europese meldingen (Rapid Alerts)

Het Rapid Alert Systeem is een communicatiemiddel op Europees niveau tussen de verschillende nationale competente instellingen, in België is dit het FAGG. Een nationale competente instelling gebruikt het systeem wanneer blijkt dat minstens één ander deelnemend land betrokken is bij een nationale melding, bijvoorbeeld wanneer er een probleem is met een donor wiens gameten geëxporteerd werden. Een Rapid Alert wordt pas verstuurd door de bevoegde overheid van de betrokken gametenbank wanneer het onderzoek met betrekking tot de donor afgerond is. De andere betrokken nationale bevoegde overheden krijgen hiervan een e-mail, en kunnen de details raadplegen op een online platform.

Wanneer het FAGG een Rapid Alert biovigilantie ontvangt, stuurt de expert deze door naar de eenheid MLM van DG POST. Enkel de expert biovigilantie en een expert hemovigilantie hebben toegang tot de biovigilantiemeldingen op het Europees platform, maar de relevante informatie wordt gedeeld in de eerder vermelde e-mail. Zoals bij het behandelen van een nationale melding, wordt ook een registratie voorzien (in een Excel specifiek voor Rapid Alerts) en een dossier opgemaakt. Daarna wordt contact opgenomen met de meldende nationale competente instelling om een lijst te verkrijgen van mogelijk betrokken Belgische fertiliteitscentra.

De fertiliteitscentra communiceren ook rechtstreeks onderling via een derde communicatiekanaal om (het vermoeden van) een SAE of SAR te melden aan andere betrokken fertiliteitscentra. In principe betekent dit voor elk betrokken Belgisch fertiliteitscentrum dat zij ook een vermoeden hebben van een SAE of SAR, en dus het FAGG hiervan zouden moeten inlichten. Deze audit heeft zich niet verder verdiept in de communicatie tussen de fertiliteitscentra onderling. Het is niet ongewoon dat het FAGG sneller op de hoogte is van een permanente blokkering van een donor via een nationale melding door een Belgisch fertiliteitscentrum, dan via het Rapid Alert Systeem.

Gezien de meldingsplicht van de Belgische fertiliteitscentra, controleert het FAGG na een Rapid Alert of alle betrokken Belgische fertiliteitscentra deze reeds gemeld hebben bij het FAGG. Indien niet, dan vraagt het FAGG om dit alsnog te doen. De volgende stappen zijn gelijk aan die van een nationale melding: het analyseren van de genomen CAPA-maatregelen en het afsluiten van het dossier.

Cijfers

	Biovigilantie-meldingen	Waarvan over MBV (biovigilantie-meldingen)	Aantal Rapid Alerts	Waarvan over een donor (Rapid Alerts)
2023	301	202	27	18
2024	277*	260	32	13
2025	162*	148*	15*	11*

Tabel 2: Aantal meldingen in 2023 tot 2025, ontvangen van het FAGG op 30 juli 2025. *Voorlopige cijfers

De uitgebreide cijfers voor 2023 kan men terugvinden in het jaarverslag biovigilantie[12] dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Voor elke Rapid Alert over een donor, zou elke betrokken Belgische instelling een melding bij het FAGG moeten maken. Voor de 18 Rapid Alert meldingen over een donor in 2023 zouden dus minstens 18 biovigilantiemeldingen bij het FAGG ontvangen moeten zijn. Het minimale aantal meldingen die moet binnenkomen is echter ook afhankelijk van het aantal betrokken centra.

[12] Jaarverslagen biovigilantie: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/menselijk_lichaamsmateriaal/biovigilantie/Nationaal_jaarverslag

Biovigilantie en de zesgezinnenregel

Ten eerste moet onderstreept worden dat het overtreden van de zesgezinnenregel, op nationaal niveau of binnen één centrum, weliswaar een overtreding is van de Belgische wet, maar geen onderwerp is voor een biovigilantiemelding: het is geen SAE of SAR. Met andere woorden, als een instelling zelf zou ontdekken of op de hoogte zou zijn van een overschrijding van de quota, dan hoeven zij dit niet te melden aan het FAGG in het kader van de biovigilantieverplichtingen. Op het niveau van biovigilantie werd een overschrijding van het quotum daarom altijd bij toeval vastgesteld tijdens een melding. De nationale overschrijdingen waarvan het FAGG op de hoogte is via biovigilantie, zijn vermoedelijk dus een onderschatting van het werkelijk aantal nationale overschrijdingen.

In het algemeen wordt, wanneer er een melding gemaakt wordt over een donor, in kaart gebracht wie mogelijks gevolgen zou kunnen ondervinden, in het bijzonder het aantal vrouwen en hieruit voortgekomen kinderen. Sinds de ingebruikname van de nieuwe biovigilantieformulieren begin 2025 wordt deze informatie systematisch gevraagd. Het gaat hierbij enkel over cijfers, het FAGG heeft nooit inzicht in de gegevens van betrokken patiënten. Dit wordt bijgehouden in hetzelfde overzicht waar de meldingen geregistreerd worden, zowel het totaal aantal behandelde vrouwen als het totaal aantal vrouwen dat een kind gekregen heeft. In dit geval kan het aantal betrokkenen door de cel Biovigilantie gevraagd worden in het licht van de CAPA-maatregelen die een fertiliteitscentrum dient te nemen. Deze CAPA-maatregelen zouden steeds het inlichten van de betrokken partijen inhouden.

Er worden zo een beperkt aantal overschrijdingen vastgesteld: twee in 2022, drie in 2023, één in 2024 en voorlopig[13] één in 2025 (welke eigenlijk geen biovigilantiemelding was, maar ter informatie gemeld werd op vraag van de inspecteurs). Het betreft hier voornamelijk overschrijdingen binnen eenzelfde centrum. Dit beperkte aantal is niet te wijten aan de werking van de cel Biovigilantie en Hemovigilantie. De overschrijdingen werden vastgesteld tijdens de evaluatie van biovigilantiemeldingen in verband met een medisch probleem bij een kind afkomstig van een donor. Omdat een overdraagbare aandoening soms pas jaren na de geboorte van het kind wordt ontdekt, is er geen verband tussen het moment waarop de overschrijding van het quotum wordt vastgesteld en de periode waarin het materiaal van de donor werd gebruikt.

Er worden geen Rapid Alerts verzonden naar aanleiding van een overschrijding van de quota omdat, zoals hierboven uitgelegd, dit strikt genomen geen onderwerp is voor een biovigilantiemelding en bovendien quota in andere landen verschillend zijn (en dus zijn ze niet rechtstreeks betrokken).

4.4. BESCHRIJVING FERTIDATA

Fertidata is de naam van de databank die opgericht is naar aanleiding van het KB[14] van 17 december 2023. Het doel van de databank is het voorkomen van een overschrijding van de quota zoals beschreven in de Wet van 6 juli 2007. De ontwikkeling van Fertidata was een project waarvan het FAGG sponsor was, en technisch ontwikkeld werd door de vzw Smals. De databank is operationeel sinds 1 januari 2024. De rol van het FAGG beperkt zich nu tot aanspreekpunt: sinds kort is er een medewerker verantwoordelijk voor het opvolgen van een mailbox hiervoor.

Het KB beschrijft hoe de databank door de instellingen gebruikt dient te worden. Men moet reeds bij de intentie tot gebruik van de donor de databank raadplegen om akte te nemen van het actuele quotum. Elk gepland gebruik van gameten of export ervan dient geregistreerd te worden in de databank voorafgaand aan de actie. Bij een donatie in België, worden de donoren geregistreerd aan de hand van hun rijksregister- of BIS-nummer, of wanneer dit niet beschikbaar is voor buitenlandse donoren, aan de hand van hun voor- en

[13] Cijfers uit september 2025

[14] KB van 17/12/2023 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

achternaam, geboortedatum en nationaliteit. Donoren afkomstig uit een buitenlandse gametenbank worden geregistreerd via de Europese code van de bank en het door de bank toegekende pseudoniem en/of volgnummer. Indien een inseminatie niet leidt, of niet meer kan leiden, tot een zwangerschap dan moet de koppeling van de donor met de ontvanger worden verwijderd. Een centrum kan een donor registreren op het moment dat hij zich een eerste keer aanbiedt, zonder dat hij al wordt gekoppeld aan een ontvanger. Later wordt pas het toekomstige gebruik geregistreerd. Fertidata is ook voorzien van logging en toegangscontrole. De fertiliteitscentra beheren zelf de toegang voor hun instelling.

De gegevens in Fertidata zijn gepseudonimiseerd en het KB verbiedt elke depseudonimisatie. Het FAGG is de gegevensverwerker, zoals bedoeld in de GDPR-verordening. De inspecteurs van de cel MLM zijn verantwoordelijk voor het controleren van het goed gebruik van de databank. Geen enkele medewerker van het FAGG heeft toegang tot de gegevens in de databank, en evenmin tot het systeem in het algemeen. De DPO van het FAGG is de enige die toegang heeft tot de logs van Fertidata.

4.5. BESCHRIJVING PROCES INSPECTIE

Wetgeving

In België valt het toezicht op de wetgeving betreffende MLM onder de bevoegdheid van het FAGG, specifiek de cel MLM binnen afdeling Distributie die deel uitmaakt van DGI. Het organigram van DGI werd reeds weergegeven in 4.2 Proces erkenningen op blz. 15.

De bevoegdheden van de inspecteurs MLM binnen het FAGG zijn wettelijk vastgelegd in de Belgische en Europese regelgeving, met name in de Wet[15] van 19 december 2008. Het FAGG is de bevoegde autoriteit in België voor de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en heeft als opdracht om de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties die worden uitgevoerd met menselijk lichaamsmateriaal, vanaf hun wegneming tot hun gebruik.
De wetgeving bepaalt dat de inspecteurs bevoegd zijn om:

- Toezicht te houden op de naleving van de kwaliteits- en veiligheidsnormen door instellingen die actief zijn in de inzameling, testen, bewerking, bewaring, opslag en distributie van menselijk lichaamsmateriaal;
- Inspecties uit te voeren en, indien nodig, maatregelen te nemen bij vastgestelde inbreuken;
- Samen te werken met andere nationale en internationale instanties om de veiligheid en kwaliteit van menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen.

Inspecteurs binnen de cel MLM zijn volgens de Wet van 19 december 2008 bevoegd om inspecties uit te voeren voor volgend MLM:

- Menselijke weefsels en cellen;
- Gameten (zaadcellen, eicellen);
- Geslachtsklieren (gonaden) en fragmenten ervan;
- Embryo's;
- Foetaal weefsel;
- Substanties die uit bovenstaand materiaal worden onttrokken, ongeacht de graad van bewerking;
- Bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal;
- Sinds de wijziging van 30 oktober 2018 valt ook fecaal materiaal (stoelgang) onder het toepassingsgebied van de Wet MLM.

[15] Wet van 19/12/2008 betreffende de verkrijging en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de bijhorende uitvoeringsbesluiten

Personeel

De cel MLM beschikte in september 2025 voor de uitvoering van bovenstaande taken over 7 medewerkers

Inspecteurs (master niveau) voeren typisch de meer complexe inspecties uit of inspecties waarvoor een gespecialiseerde en doorgedreven wetenschappelijke kennis nodig is. De controleurs (bachelor niveau), hebben eerder de taak om standaardcontroles uit te voeren waarvoor minder gespecialiseerde kennis noodzakelijk is. Controleurs kunnen echter ook deel uitmaken van een inspectieteam om een specifiek element binnen een inspectie te controleren (bv. stock).

Op het personeelsplan is, na een recente pensionering, daarnaast nog ruimte voor één extra inspecteur (A2). Het huidig personeelsbestand voor inspecties komt door aangepaste werkregimes overeen met 4,3 VTE aan inspecteurs en 2 VTE aan controleurs. De verwachting binnen de cel MLM is momenteel dat dit door een aanpassing van een werkregime in 2026 zal stijgen naar 4,55 VTE aan inspecteurs en 2 VTE aan controleurs. Dit aantal personeelsleden is recent toegenomen, in 2022 bedroeg het personeelsbestand van deze cel namelijk slechts 2 VTE aan inspecteurs actief in dienst.

Type inspecties

De inspecties die de cel MLM uitvoert kunnen onderverdeeld worden in de volgende types:

- **Erkenningsinspecties**: naar aanleiding van een aanvraag voor een nieuwe erkenning of tot verlenging van een erkenning (doorgaans na vier jaar), zoals beschreven in het KB algemene voorwaarden;
- **Routine-inspectie**: een tussentijdse inspectie na twee jaar, zoals beschreven in het KB algemene voorwaarden;
- **Wijziging**: een inspectie naar aanleiding van het melden van kritische veranderingen, zoals het aanvangen van een nieuwe activiteit of veranderen van ruimte;
- **Thema-inspecties**: inspectie omtrent een specifiek onderwerp (mogelijks uitgevoerd door controleurs);
- **'For cause'**: inspecties uitgevoerd in het kader van een onderzoek;
- **Herinspectie**[16]: een inspectie die plaatsvindt wanneer bij een vorige inspectie één of meerdere inbreuken op de wetgeving en/of tekortkomingen ten aanzien van de geldende reglementering en/of normen zijn vastgesteld die men moet opvolgen. De geïnspecteerde instelling moet hiervoor een retributie betalen. Voor MLM gaat het in september 2025 om 3.975,44 euro per dag ter plaatse (of op afstand), per inspecteur;
- **Controles:** eerder routinematige controles die vaak op basis van een specifieke checklist verlopen. Controleurs kunnen bv. controles uitvoeren bij vaste of mobiele bloedcollectes. De instelling die erkend is om deze bloedcollectes te organiseren, zal echter geïnspecteerd worden door inspecteurs.

In 2024 werden door de cel MLM in totaal 90 inspecties, waarvan 13 controles uitgevoerd, voor een totaal van 128 inspectiedagen ter plaatse. Van deze inspecties vonden er 19 plaats in fertiliteitscentra, goed voor 54,5 inspectiedagen ter plaatse.

Het inspectie-universum, d.w.z. de instellingen die men kan inspecteren, is via de erkenningen volledig gekend binnen het FAGG. Concreet gaat het over 110 MLM instellingen waarvan 48 instellingen voor fertiliteit. In 'Beschrijving proces erkenningen' (zie 4.2 op blz. 15) bevindt zich Tabel 1 met het aantal erkende instellingen per taalrol. Aan het einde van dit rapport is bovendien een lijst te vinden van alle erkende fertiliteitscentra.

[16] KB van 21/01/2009 betreffende de heffingen en retributies verschuldigd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Onderzoeken

De dienst voert eveneens onderzoeken uit. Onderzoeken kunnen opgestart worden op basis van allerlei meldingen of klachten tegen stakeholders afkomstig van medewerkers van het FAGG, andere overheidsdiensten (bv. het RIZIV of FOD Volksgezondheid), gerechtelijke instellingen (bv. politie) of externe personen (bv. patiënten). Een belangrijk soort meldingen zijn deze van de cel Biovigilantie, welke meldingen kan doorsturen indien de expert(e) van oordeel is dat deze eventueel onderzocht moeten worden. De cel Biovigilantie meldde bv. zeker drie overschrijdingen van de quota in 2023-2025. Ongeacht de inschatting van de expert(e) worden de Europese Rapid Alert meldingen zelf niet rechtstreeks doorgestuurd naar de cel MLM, maar wordt deze cel wel systematisch op de hoogte gebracht wanneer wordt vastgesteld dat een bepaald centrum geen melding aan het FAGG heeft gedaan

De meldingen komen binnen in de algemene mailbox van de cel MLM en worden nadien toegewezen aan een inspecteur ter analyse. Deze e-mails worden in de mailbox opgeslagen in een aparte map per jaar, welke ook dienst doet als dossier. De inspecteur oordeelt dan, eventueel in samenspraak met collega-inspecteurs, of de melding verder onderzocht moet worden of niet. De uitkomst van een onderzoek is ofwel een waarschuwing, een pv, een 'for cause'-inspectie, te behandelen tijdens de volgende inspectie of geen gevolg.

Inspectieproces

Planning

Om de inspecties uit te voeren wordt een klassiek inspectieproces gevolgd. Een jaarplanning wordt opgemaakt door de functionele chef, waarbij men de focus legt op inspecties gelinkt aan de erkenningscyclus, gezien de wettelijke verplichtingen hieraan gelinkt

Inspectiefrequentie

Volgens het KB van 28/09/2009[17] algemene voorwaarden moet er om de vier jaar een inspectie plaatsvinden in het kader van de erkenningscyclus, en moet er daarnaast ook tussentijds (om de twee jaar) een routine-inspectie plaatsvinden.

Wijziging SoHO-verordening: Door de aankomende Europese SoHO-verordening die vanaf 7 augustus 2027 in werking treedt, zal de wettelijk verplichte inspectiefrequentie echter wijzigen. Elke instelling moet vanaf dan minstens om de vier jaar geïnspecteerd worden (zoals in de huidige erkenningstermijn). Daarnaast zal een risicogebaseerde planning verplicht worden, waarbij instellingen met een hoger risicoprofiel vaker geïnspecteerd moeten worden (bv. om de twee of drie jaar). Hoewel in België wettelijk gezien de maximale tijd tussen inspecties langer wordt (vier in plaats van twee jaar), zullen instellingen met een hoger risicoprofiel nog steeds frequenter dan om de vier jaar geïnspecteerd moeten worden.

Duur van een inspectie

Afhankelijk van het type instelling, heeft de cel MLM een weging bepaald. Deze weging bepaalt het aantal inspectiedagen dat men ter plaatse moet spenderen om een volledige inspectie uit te voeren.

Bij de intermediaire structuren gaat het om één dag; voor MBV A-instelling gaat het om drie dagen; en voor MBV B-instellingen gaat het om acht (of negen, in geval van import) dagen. Momenteel werkt men in de praktijk echter met een gereduceerde inspectietijd waardoor het aantal dagen ter plaatse consequent verlaagd is. Deze gereduceerde inspectietijd is het gevolg van een managementbeslissing naar aanleiding van een opstapelende achterstand van erkenningsinspecties. Dit wordt later in het rapport nog verder toegelicht.

[17] KB van 28/09/2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend

Ook voor de andere centra voor MLM die niet gerelateerd zijn aan fertiliteit heeft men overigens een gelijkaardige weging bepaald.

De weging slaat enkel op het aantal dagen ter plaatse. Voor de totale werklast van een inspectie vermenigvuldigt men dit aantal dagen met factor vier. Daarnaast dient het aantal inspectiedagen gedeeld te worden door het aantal inspecteurs dat de inspectie uitvoert. Inspecties worden over het algemeen met ofwel één ofwel met twee inspecteurs uitgevoerd.

Verdeling van inspectiecapaciteit

Doordat er ook inspecties kunnen plaatsvinden waarvan men het aantal en type niet kan inschatten op voorhand (bv. nieuwe erkenningsaanvragen, kritische wijzigingen, onderzoeken of herinspecties, ...) moet er een marge in de planning voorzien worden zodat men capaciteit beschikbaar heeft om deze ad hoc inspecties uit te voeren. Concreet wordt 75% van de inspectiecapaciteit toegewezen aan inspecties gelinkt aan de erkenningscyclus en routine-inspecties, en wordt een marge van 25% gehouden voor onverwachte inspecties en onderzoeken.

Eens de te inspecteren instellingen bepaald zijn, worden inspecties door de functionele chef toegekend aan één of meerdere inspecteur(s) die zelf verantwoordelijk zijn voor hun individuele planning. Indien een inspectie door meerdere personen wordt uitgevoerd wordt telkens een 'lead inspecteur' aangeduid die de eindverantwoordelijke is. Nederlandstalige en Franstalige inspecteurs voeren enkel inspecties uit in de eigen taalregio. In Brussel wordt de taalrol van de inspecteurs bepaald door de taal waarin de instellingen zelf documenten aan het FAGG bezorgen. De planning is een iteratief proces doordat een deel van de planningsfactoren onvoorspelbaar zijn (bv. biovigilantiemeldingen, kritische wijzigingen, onderzoeken). In 2024 maakten 50 van de 90 uitgevoerde inspecties deel uit van de vaste planning, de overige 40 werden pas in de loop van het jaar toegevoegd.

<u>Uitvoering</u>

De inspectie wordt in eerste instantie voorbereid door de betrokken inspecteur(s) met de bepaling van te inspecteren items in een voorbereidingsdocument. Inspecties worden steeds aangekondigd om te verzekeren dat de vereiste artsen en kwaliteitsverantwoordelijke(n) aanwezig zullen zijn, tenzij in het kader van een specifiek onderzoek. Inspecteurs baseren zich tijdens de voorbereiding onder meer op biovigilantiemeldingen, het vorige inspectierapport en het bijhorende CAPA-plan ter opvolging van de vorige inspectie, de lijst met belangrijke wijzigingen, de Site Master File (SMF) van de instelling en de relevante bijlages (bv. lijst leveranciers, plan lokalen,…) of andere documenten die door de instellingen worden bezorgd.

Inspecties kunnen afhankelijk van de activiteiten die een instelling uitvoert gedurende meerdere dagen plaatsvinden. Tijdens een inspectie, zullen inspecteurs onder meer tijd besteden aan het evalueren van het kwaliteitssysteem van de instelling, het bezoeken van lokalen en het analyseren van enkele concrete dossiers. Bij het bezoeken van lokalen, zal men op papier nota's nemen, bij de overige zaken noteert men telkens via de laptop in het voorbereidingsdocument. Aan het einde van de laatste dag ter plaatse vindt telkens een debriefing plaats met de geïnspecteerde waarin de vastgestelde tekortkomingen alsook de positieve elementen worden besproken. Daarbij worden geen exacte aantallen of classificaties van alle tekortkomingen medegedeeld omdat deze pas gedurende de rapporteringsfase worden bepaald. Bij kritische tekortkomingen wordt de classificatie echter wel tijdens de inspectie of slotmeeting meegedeeld, zodat onmiddellijke acties kunnen worden genomen.

Rapportering

Na de inspectie zal men de nota's genomen tijdens de inspectie verwerken tot een inspectierapport waarin de vastgestelde tekortkomingen worden beschreven en welke classificatie men daaraan toewijst (kritische, belangrijke, andere). Deze classificatie is gedefinieerd op het niveau van de DG Inspectie en is gebaseerd op Europese richtlijnen. Tot slot bevat het rapport ook de lijst van tekortkomingen met de wettelijke referenties erbij alsook mogelijke aanbevelingen of adviezen.

Inspecteurs hebben 30 kalenderdagen de tijd om het inspectierapport te bezorgen aan de geïnspecteerde instelling. Nadien krijgt deze 30 kalenderdagen de tijd om een CAPA-plan te bezorgen waarin men acties voorstelt om de vastgestelde tekortkomingen te corrigeren en te vermijden in de toekomst. Het gaat in beide gevallen niet om wettelijke termijnen, maar om termijnen die binnen de cel MLM gehanteerd worden. Het CAPA-plan wordt aanvaard of geweigerd door de inspecteur(s) op basis van hun inschatting. In geval van een weigering zal men een nieuw CAPA-plan opvragen. Na de uiteindelijke goedkeuring van het CAPA-plan, bezorgt de lead-inspecteur het volledige dossier (rapport, CAPA-plan, ontvangen documenten,...) aan de cel Erkenningen die dit zal registreren in het digitaal dossier van de instelling. Indien het gaat om een inspectie gelinkt aan een erkenningsaanvraag, zal de inspecteur bovendien een positief of negatief advies formuleren voor de uitreiking of verlenging van de erkenning en daarnaast een termijn voorstellen (één tot vier jaar).

Een mogelijk gevolg van een inspectie is dat, naast het inspectierapport en het CAPA-plan ook een waarschuwing wordt geformuleerd of een pv wordt opgemaakt. In tegenstelling tot corrigerende acties is een waarschuwing een formele, schriftelijke maatregel die duidelijk maakt dat herhaling of verzwaring aanleiding kan geven tot strengere stappen. Dit gebeurt wanneer de vastgestelde feiten niet ernstig genoeg zijn voor schorsing, intrekking of een pv aan het parket, maar volgens de cel MLM te zwaar doorwegen om enkel via corrigerende acties op te volgen. Een waarschuwing wordt ook gegeven om een onderliggend risico te signaleren en betrokken stakeholders extra te sensibiliseren. Een waarschuwing dient voornamelijk dus om te benadrukken dat het FAGG de tekortkomingen ernstig neemt en men in de toekomst over kan gaan tot schorsing of intrekking van de erkenning of desgevallend een pv aan het parket.

Daarnaast bestaat ook de mogelijkheid tot een onmiddellijke opmaak van een pv. In dit geval zal de inspecteur dit bespreken met Distributie, de pv opmaken en deze ook laten nalezen door de juridische dienst van het FAGG. Nadien wordt deze door de inspecteur bezorgd aan de instelling en het bevoegde parket en wordt het dossier uit handen gegeven door het FAGG. Dossiers worden vervolgens door het parket verder onderzocht of geseponeerd zonder gevolg. Indien een gerechtelijk onderzoek volgt, kan het parket ook aan het FAGG vragen om de instelling zelf niet verder te onderzoeken. In de praktijk betekent dit dat de cel MLM ook naar aanleiding van nieuwe klachten of meldingen over de instelling niet op eigen initiatief kan overgaan tot een nieuwe inspectie, maar dit wordt dan wel gemeld aan het parket door middel van een navolgend pv.

4.6. DESCRIPTION TRAITEMENT DES PLAINTES EXTERNES

La procédure de gestion des plaintes externes contre les activités de l'AFMPS et contre les activités de ses parties prenantes s'applique à l'ensemble du personnel de l'AFMPS, c'est-à-dire que tout membre de l'agence est susceptible de recevoir une plainte et de la traiter ou transférer au service compétent. Toute plainte externe doit être transférée à la division Qualité et Maîtrise de l'organisation. Elle décrit les étapes depuis la réception jusqu'au traitement complet des plaintes externes, parvenues par courrier, mail ou via le formulaire en ligne. Elle décrit également la manière de prendre d'éventuelles actions préventives et correctives.

La gestion des plaintes externes de l'agence est coordonnée par la division Qualité et Maitrise de l'organisation. Ce service comprend deux cellules : la cellule Audit et Amélioration continue, composée de 5 personnes, dont deux gèrent les dossiers de plaintes externes et dont deux assurent le suivi des plans CAPA (actions d'amélioration), et une seconde cellule qui gère l'aspect « Maitrise de l'organisation et Business continuity » et qui est composé de six personnes. L'AFMPS traite les plaintes externes depuis 2013.

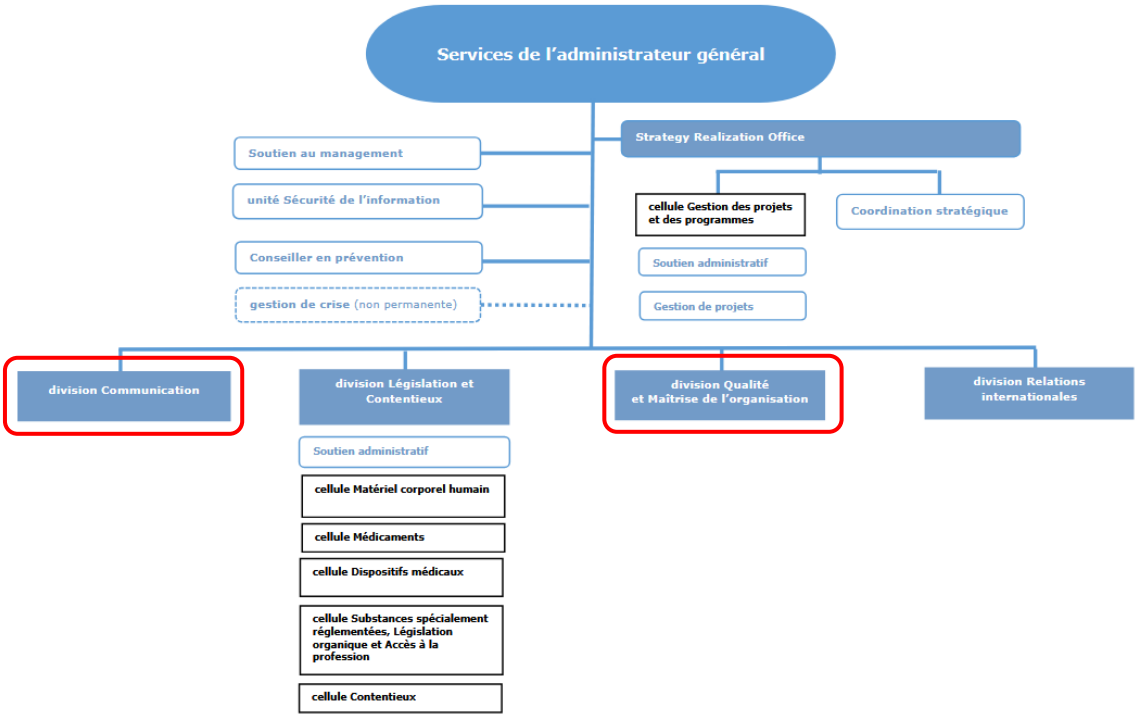


Figure 7: Organigramme Services de l'Administrateur général

L'agence distingue deux types de plaintes : celles liées au fonctionnement interne de l'AFMPS et celles liées aux activités d'une partie prenante, comme un centre de fertilité. Ce second type de plaintes vise à inciter l'agence à exercer sa mission de contrôle et de surveillance du marché des médicaments et produits de santé.

Année	2023	2024
Plaintes recevables contre l'AFMPS	17	30
Plaintes recevables contre les stakeholders	41	40
Total nombre de plaintes recevables	58	70
Total des plaintes reçues	73	86
Nombre de réclamations auprès du Médiateur fédéral	1	4

Table 3: Nombre de plaintes en 2023 et 2024 par catégorie[18]

Année	2023	2024
Délai moyen de traitement d'une plainte (AFMPS et stakeholder)	85	56
Délai moyen de traitement d'une plainte contre l'agence	65	41
Délai moyen de traitement d'une plainte contre un stakeholder	92	77

Table 4: Délai moyen de traitement des plaintes (jours)

Année	2023	2024
Plaintes contre l'AFMPS	17	30
- Concernant DG POST	11	6
- Concernant DG INSPECTION	4	10
Plaintes contre un stakeholder	41	40
- Concernant DG POST	11	14
- Concernant DG INSPECTION	28	22

Table 5: Répartition des plaintes par service[19]

Par service	Nombre de plaintes	Contre l'AFMPS	Contre un stakeholder
Total de 2015 à juin 2025	12 (dont 1 pas recevable)	3	8
- DG POST	4	2	1
- DG INSPECTION	4	1	3
- SAG (Service Administration générale)	4	0	4

Table 6: Plaintes liées aux donneurs de sperme depuis 2015[20]

La gestion des plaintes poursuit deux finalités : fournir une réponse adéquate au plaignant d'une part et apporter une amélioration au fonctionnement de l'AFMPS et à son système de gestion de la qualité d'autre part.

La gestion des plaintes comprend quatre étapes principales :

- Réception de la plainte externe ;
- Analyse de la plainte externe ;
- Réponse donnée au plaignant ;
- Identification d'éventuelles actions préventives et correctives.

Qu'elles soient contre l'agence ou un stakeholder, les plaintes doivent être centralisées sur un SharePoint "External Complaint", ce qui a pour but de faciliter la gestion des plaintes externes, la coordination des différents services et la disponibilité des informations.

Si le plaignant est insatisfait du traitement de sa plainte, il peut s'adresser au Médiateur fédéral.

[18] Les chiffres indiqués dans le tableau sont repris du document « Note Dir COM - Indicateurs plaintes et actions 2024 ».
[19] Les chiffres ont été présentés au comité de direction de l'AFMPS le 21/02/2025, cfr PV « Indicateurs des plaintes externes de l'année 2024 et fin de période test de la nouvelle approche de gestion des plaintes contre un stakeholder ».
[20] Les chiffres sont tirés du document Excel « liste plaintes donor-gamete-centresfertilite ».

Réception de la plainte externe

Les plaintes reçues via le formulaire en ligne sur le site internet sont directement reçues par la division Qualité via la liste de distribution "FAGG_Complaint". Si une plainte est initialement formulée de manière orale, il est demandé au plaignant de transmettre sa plainte par écrit de préférence via le formulaire en ligne.

Tout agent est susceptible de recevoir une plainte par courrier ou mail.

Chaque plainte externe contre les activités de l'AFMPS et contre un stakeholder, peu importe comment et par qui elle est reçue, doit être immédiatement transmise à la division Qualité.

La division Qualité établit si la plainte est recevable ou non recevable.

Les plaintes suivantes sont considérées comme non recevables selon la procédure interne :

- Plaintes ne relevant pas des compétences de l'AFMPS ;
- Plaintes anonymes ;
- Plaintes non écrites ;
- Plaintes relatives à des faits remontant à plus d'un an ;
- Plaintes soumises à une procédure juridique ;
- Demandes d'information ;
- Plaintes concernant la publicité (qui sont alors gérées par la DG Inspection) ;
- Plaintes concernant la notification d'effets secondaires ou indésirables (qui sont alors gérées par DG Post).

Toutes les plaintes sont reprises dans le registre des plaintes externes avec un numéro de suivi, complété par la division Qualité, y compris les plaintes non recevables et celles transférées vers l'organisme adéquat si elles ne relèvent pas des compétences de l'AFMPS.

Gestion administrative d'une plainte externe contre l'AFMPS

Le gestionnaire de la division Qualité complète le registre des plaintes[21] et le formulaire d'enregistrement[22], puis envoie un accusé de réception au plaignant dans les trois jours ouvrables. Il crée un dossier de plainte externe, transfère la plainte externe par mail vers le responsable et le secrétariat de l'entité concerné par la plainte. En annexe, il joint la plainte externe, le formulaire d'enregistrement prérempli, l'accusé de réception, et la date limite de réponse. Le responsable d'entité analyse la plainte externe en concertation avec ses chefs de Division ou d'Unité, ou la transfère au responsable de Division ou d'Unité concerné. Une analyse approfondie de la plainte externe est réalisée pour en évaluer le bien-fondé. Le processus concerné, la cause de la plainte et les mesures correctives ou préventives éventuelles sont ensuite identifiés dans le but d'améliorer le processus ou le système concerné. Ces informations sont reprises dans le formulaire d'enregistrement de la plainte externe. Si l'analyse dure plus de 40[23] jours ouvrables, un mail intermédiaire est envoyé au plaignant avec un délai probable de réponse définitive. La division Qualité est chargée du suivi du délai et des rappels nécessaires à l'entité concernée.

L'entité concernée est responsable de l'envoi de la réponse à la plainte au plaignant en reprenant les éléments suivants :

- Les circonstances de la plainte ;
- Le résultat de l'analyse (sauf si enquête, inspection par l'AFMPS ou instruction judiciaire) ;
- Le suivi qui est donné à cette plainte (par exemple les mesures ou actions prises).

Il envoie une copie à la division Qualité avec le formulaire d'enregistrement complété reprenant un compte-rendu de l'analyse de la plainte (résumé du contenu de la lettre de réponse) ainsi que le suivi donné à la plainte (actions préventives et correctives). La plainte est clôturée par la division Qualité une fois ces informations reçues.

Gestion administrative d'une plainte externe contre un stakeholder

Jusqu'au mois d'août 2025, la procédure de plainte externe contre un stakeholder était la même que celle relative aux plaintes contre l'agence.

A la demande de certaines divisions de la DG Inspection, la division Qualité a décidé de simplifier le traitement des plaintes externes soumises contre les stakeholders afin de le différencier de celui des plaintes soumises contre l'AFMPS.
Cette nouvelle approche a été approuvée en septembre 2024 par le comité de direction qui a demandé d'instaurer une phase pilote jusqu'à la fin 2024. Une version adaptée de la procédure est validée et d'application depuis la mi-août 2025.

A présent, la plainte à l'encontre d'un stakeholder est enregistrée par la division Qualité dans le registre des plaintes et sur le Sharepoint, puis envoyée au service concerné. Celui-ci analyse la plainte et répond au plaignant, mais il ne doit plus remplir de formulaire d'enregistrement de la plainte et n'est plus tenu par un délai de traitement. Le service prend si nécessaire une action additionnelle. En matière de MCH (matériel corporel humain), l'analyse de ces plaintes est décrite dans le cadre d'une enquête (voir Beschrijving proces

[21] FAMHP/005/A05/E: Template – External complaint register
[22] FAMHP/005/A01/F-N: Formulaire d'enregistrement d'une plainte externe – Formulier van registreren van een externe klacht
[23] Le délai de réponse pour les plaintes contre l'agence est passé de 30 à 40 jours suite à une décision du comité de direction en septembre 2024.

inspectie, page 23). Il peut ensuite s'ensuivre une inspection, un avertissement, un procès-verbal ou aucune action.
Cette adaptation de la procédure vise à réduire la charge administrative pesant sur les services concernés par une plainte afin de pouvoir concentrer leurs efforts sur la réponse et les actions de contrôle à mettre en place à l'encontre du stakeholder.

Le gestionnaire de la division Qualité transfère la plainte externe par mail vers le secrétariat de l'entité concerné. Il complète le registre des plaintes externes et crée un dossier de plainte externe. Le secrétariat de l'entité concernée se charge d'envoyer l'accusé de réception au plaignant. Il envoie une réponse formulée au plaignant après analyse et peut prendre, selon les besoins, des mesures à l'encontre du stakeholder, comme une inspection ou une enquête. Il n'envoie pas de copie de la réponse à la division Qualité ni ne complète le formulaire d'enregistrement. La division Qualité n'est pas informée d'éventuelles actions entreprises par rapport au stakeholder concerné par la plainte.

Monitoring par la division Qualité et management review

La division Qualité présente les indicateurs en relation avec la gestion des plaintes externes au comité de direction une fois par an. Les indicateurs sont relatifs :

- à la réception des plaintes externes ;
- au type de canal de réception et au traitement des plaintes externes ;
- à l'analyse des plaintes et au rapportage ;
- à l'application de la circulaire[24] ;
- au nombre de plaintes « contre l'AFMPS » et leur répartition entre les entités ;
- au nombre de plaintes « contre un stakeholder » et leur répartition entre les entités ;
- à la présence ou non d'actions préventives ou correctives ;
- au caractère fondé ou non des plaintes ;
- au respect du délai de traitement de 40 jours ouvrables.

Les quatre premiers indicateurs sont définis par le SPF BOSA qui est responsable de la coordination des données au niveau fédéral et qui les transmet au Médiateur fédéral. Chaque année, à la demande du SPF BOSA, le coordinateur des plaintes externes envoie un rapport avec les indicateurs demandés.

La division Qualité présente l'ensemble des indicateurs pour information et discussion au comité de direction. Les informations contenues dans le monitoring annuel de gestion des plaintes externes servent au management review de chaque entité afin de décider des mesures à prendre et d'améliorer leurs processus.

Traitement des plaintes externes contre un stakeholder par la cellule MCH (Matériel corporel humain)

Étant donné que seulement la cellule MCH a fait l'objet de l'audit, cette méthode n'est pas représentative de l'ensemble de la DGI.

Le traitement des plaintes intervient dans les différentes phases du processus d'inspection :

- **Planification** : Les inspections à la suite d'une plainte sont considérées comme prioritaires par rapport aux inspections de routine, tout comme les inspections programmées à la suite de non-conformités critiques ou de rappels urgents.[25]

[24] Circulaire n° 23289 du 14 mars 2013 sur l'orientation client dans les Administrations fédérales, traitant notamment de la gestion des plaintes.
[25] Critères d'inspection – division Industrie IND/001/SOP/F (6)

Par ailleurs, les plaintes peuvent intervenir dans deux types d'inspections [26] :

- Inspection programmable : Inspection planifiée pour l'année en cours, que ce soit une inspection pour raison d'agrément, une inspection de routine devant avoir lieu au minimum tous les deux ans ou une inspection planifiée suite à une plainte ou une notification à la cellule « Vigilance » (P).
- Inspection non programmable : Inspection qui n'a pas été planifiée pour l'année en cours mais qui est effectuée par exemple suite à une plainte, une notification à la « Vigilance », à la demande d'un établissement pour l'agrément de nouveaux locaux ou d'une nouvelle activité.

- **Préparation** : Lors de la phase préparatoire, l'inspecteur prend en compte les éventuelles plaintes communiquées à l'agence depuis sa dernière inspection ;
- **Rédaction du rapport** : L'inspecteur doit noter dans le rapport s'il s'agit d'une inspection suite à une plainte ou une notification aux départements vigilance de l'AFMPS ;
- **Les enquêtes** : Les signalements ou les plaintes contre des parties prenantes peuvent conduire à l'ouverture d'une enquête. Cette partie est développée plus haut (voir 4.5).

4.7. DESCRIPTION COMMUNICATION EXTERNE

La communication externe est gérée par la division Communication, rattachée aux Services de l'Administrateur général, selon les informations transmises par les services du business. Elle est composée de la chef de division et de 10 collaborateurs, dont les tâches sont réparties entre la stratégie, la communication externe (site internet, réseaux sociaux, campagnes de communication, etc.), la communication interne organisationnelle (, intranet, écrans LCD, etc.) et les contacts avec la presse. L'organigramme figure à la « Description du traitement des plaintes externes », à la page 28.

La division Communication est responsable des processus de communication externe, de communication interne organisationnelle et des contacts avec la presse. La procédure principale pour la communication externe consiste à « Rédiger une communication externe et la diffuser aux citoyens et/ou aux autres partenaires externes de l'AFMPS »[27]. La première édition de cette procédure date de 2018. Elle est en cours de révision pour l'étendre aux médias sociaux et à l'utilisation des photos et vidéos, et également pour expliciter le scope et ajouter des procédures d'escalade. Cette procédure est destinée à tous les collaborateurs de l'AFMPS concernés par la réalisation et/ou la diffusion d'une communication externe, par les canaux les plus appropriés. Elle traite des réponses à une question externe (écrite ou orale) posée sur les activités de communication par un citoyen ou un partenaire externe, de la gestion du site internet de l'AFMPS, d'une communication destinée à des groupes cibles spécifiques via un dépliant, une brochure, une affiche ou encore du rapport annuel.

Cette procédure définit les responsabilités respectives : la division Communication est responsable de la stratégie de communication externe de l'AFMPS. Elle sélectionne les éléments de fond de la communication externe et décide de la forme, des canaux de communication et du calendrier. Le service concerné, considéré comme le fournisseur d'informations, est chargé d'identifier les groupes cibles et de fournir des éléments corrects et complets en respectant les délais décrits dans la procédure.

Les principales communications externes concernent des informations sur le site internet de l'agence, un message destiné à des groupes cibles spécifiques, un dépliant, une brochure, une affiche, une campagne d'information externe, un message sur les réseaux sociaux, le rapport annuel ou encore un discours.

[26] Planning des inspections Matériel Corporel Humain IND/150/SOP/F (1)
[27] COMM/001/SOP/F (2), version draft

Les tâches essentielles de la division Communication consistent à rédiger, réviser et reformuler les informations transmises par les différents services du business. Elle met aussi des templates à disposition des services sur l'intranet pour les différents types de communication.

Les étapes d'une communication externe :

1. **Demande de réalisation d'une communication externe à la division Communication par mail**

L'initiative peut provenir soit :

- d'un collaborateur de la division Communication ;
- d'un autre collaborateur de l'agence ;
- de l'AG et/ou management et/ou expert ;
- du Cabinet du ministre chargé de la Santé publique ;
- d'un partenaire externe de l'AFMPS.

La demande doit comprendre des informations complètes et correctes encodées dans le template adéquat, une deadline réaliste, une proposition des canaux de communication à utiliser ainsi qu'une validation claire par le chef hiérarchique. Si le sujet de la communication est sensible ou politique, une validation claire par l'Administrateur général, le directeur général ou le ministre compétent est requise.

2. **Réception de la demande par la division Communication**

3. **Envoi d'un accusé de réception par la division Communication**

4. **Analyse de la demande par la division Communication**

Dans les cinq jours ouvrables, la division Communication vérifie si la demande est complète (voir point 1). Dans le cas contraire, elle demande de compléter le dossier.

5. **La division Communication s'occupe de la sélection du contenu, de la rédaction, révision et reformulation, de la sélection des canaux appropriés, du respect de l'identité visuelle et du moment opportun pour la communication.**

6. **La division Communication transmet la communication finale au demandeur pour information, qui évalue son exactitude.**

7. **La division Communication coordonne la traduction.**

8. **La division Communication diffuse ou publie la communication via les canaux appropriés puis l'archive sur le réseau ou le site internet.**

La division Communication publie ainsi sur le site internet de l'agence les rapports annuels Biovigilance pour lesquels il s'occupe de la mise en forme et de la traduction.

La division Communication gère une procédure similaire pour la communication interne organisationnelle : « Rédiger et diffuser une communication interne aux collaborateurs de l'AFMPS »[28]. Cette procédure décrit la manière dont un collaborateur peut rendre un message accessible et le diffuser via les différents canaux de communication interne comme des lettres d'information, des newsletters, intranet, des tableaux d'affichage, etc.

L'objectif de cette communication interne, adressée à l'ensemble des collaborateurs de l'agence ou à un groupe spécifique, est de transmettre des informations et des directives, répondre à des questions, présenter

[28] COMM/005/SOP/F (1)

des résultats ou encore motiver. Les étapes d'une communication interne sont similaires à celles d'une communication externe.

Contacts avec la presse

Selon la procédure « Contacts avec la presse »[29], la division Communication est responsable des contacts avec la presse et occupe le rôle de porte-parole.

Elle crée une fiche de presse pour les thèmes récurrents abordés. Le fournisseur d'information (collaborateur ou service concerné) est responsable du délai demandé pour fournir l'input (un jour ouvrable si aucun délai n'est demandé). La division Communication assure la révision et la reformulation des informations récoltées. Elle est compétente pour prendre une décision finale quant à la sélection de l'information. Elle archive les questions de la presse dans un tableau de bord « presse » (sous format Excel).

Année	Questions presse liées à la fertilité
2017	3
2018	7
2019	5
2020	2
2021	0
2022	7
2023	6
2024	2
2025*	92

Table 7: Nombre de questions presse en relation avec le sujet de l'audit. *Chiffres provisoires

Communication avec le Cabinet du ministre

Toutes les deux semaines, à l'initiative des porte-parole du ministre, la responsable de la division Communication rencontre tous les porte-parole des organismes relevant de la tutelle du ministre de la Santé publique (SPF Santé publique, INAMI, Sciensano, etc.). Cette réunion informelle traite des communications publiques et des contacts avec la presse. L'AFMPS annonce essentiellement ses participations à des interviews, reportages, etc.

Par ailleurs, la communication (les échanges de mail) avec le Cabinet du ministre se font soit via la mailbox 'management' soit avec le ou les collaborateur(s) experts dans le sujet traité. Ces derniers mettent la mailbox 'management' en copie de leur réponse au cabinet afin d'assurer l'archivage des échanges avec le cabinet. l. La mailbox 'management' est gérée par le secrétariat de l'AG qui se compose d'un chef de service et de cinq collaborateurs et qui est aussi appelé 'management support'.

Le Management Support chargé du soutien stratégique et opérationnel au management, organise notamment toutes les deux semaines les réunions bilatérales (accessibles par un canal teams pour l'AG, les DGs, leur management support respectif (MSN) et les chefs de services de l'AG) avec le Cabinet et assure le suivi vers celles-ci (notes, signataires). Il planifie et organise les différents comités (de direction, de transparence et consultatif), assure la bonne coordination transversale entre les entités, planifie et coordonne le plan opérationnel de l'AFMPS ainsi que son suivi et gère les questions ministérielles et parlementaires (qui est depuis cet été accessible à la division Communication). Depuis 2023, il archive les mails de la mailbox 'management' afin de pouvoir répondre plus rapidement aux questions du Cabinet du ministre.

[29] COMM/016/WIT/F (1), version draft.

5. ANALYSE EN EVALUATIE

In de audit werden processen geauditeerd die niet enkel rechtstreeks gelinkt zijn met fertiliteitscentra doch hun belang hebben om het onderwerp breder te kaderen. Dit verklaart dat ook vaststellingen en aanbevelingen geformuleerd worden die ruimer gaan dan de zesgezinnenregel.

5.1. Analyse du processus agrémentation

- **La cellule Déclarations MCH** de la Division Autorisations **assure la continuité de traitement des demandes** d'agréments pour les établissements MCH.
  - La cellule Déclarations MCH est composée de trois collaborateurs, ainsi que d'un responsable. Les dossiers des établissements MCH sont attribués selon la langue du gestionnaire de dossier. En cas d'absence, les collaborateurs assurent la reprise des dossiers entre eux.
  - Actuellement, la cellule gère un total de 166 établissements actifs, dont 110 établissements MCH. Ces établissements comprennent les différents types comme les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production.

- L'AFMPS dispose d'une vue globale sur l'état des établissements MCH.
  - Il existe en interne une base de données centralisant différentes informations relatives aux établissements. Celle-ci permet notamment de générer des extractions, telles qu'une liste complète des établissements avec leur statut, leurs lettres d'agrément et les dates de validité correspondantes.
  - Les inspecteurs disposent d'un accès à cette base de données et peuvent en extraire les informations nécessaires, bien qu'en pratique il est souvent jugé plus simple d'obtenir les données recherchées en contactant directement la cellule Déclarations MCH.

- **La procédure d'agrémentation** pour les demandes d'activités des établissements de MCH (dont les centres de fertilité) **est documentée** notamment par le biais de différents documents.
  - Trois documents de type « fiche de processus (diabolo) », listant les parties prenantes, les objectifs, les règlementations (européennes et nationales), ainsi que les activités et les étapes importantes pour :
    - L'autorisation, l'agrémentation et l'enregistrement d'une demande d'activité sur base d'une demande, d'un éventuel contrôle, d'une enquête ou d'une inspection ;
    - La suspension d'une autorisation au sens large à l'initiative de l'autorité ;
    - Le retrait d'une autorisation au sens large à l'initiative de l'autorité.
  - Un document d'instruction de travail – figurant actuellement à l'état de projet – relatant la répartition des tâches entre la Division Autorisations (Cel Déclarations MCH) et la Division Distribution (Cel MCH).
  - Un document AUTH/017/SOP qui décrit la procédure destinée aux membres du personnel ayant pour rôle la gestion des agréments pour les établissements MCH.
    - Cette procédure stipule notamment que lors de la réception du dossier de demande, la Division Autorisations vérifie que, dans les documents reçus, figurent bien les documents nécessaires aux exigences prévues par l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales[30].

[30] 28 SEPTEMBRE 2009. - Arrêté royal fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

- En cas d'absence de documents ou de manque clarté, une demande d'information supplémentaire est émise par la cellule Déclarations MCH.
- L'établissement doit répondre dans un délai d'un mois. Si aucune réponse n'est formulée ou que la réponse n'est pas satisfaisante, la demande aboutit à un refus d'agrément avant même le début de l'inspection.

▪ Lorsque la demande d'agrément est validée, une notification est envoyée par la Division Autorisations à l'établissement demandeur.
▪ À la suite de l'inspection, les résultats fournis par les inspecteurs – et discutés avec le service juridique – détermineront si l'agrément sera octroyé pour l'établissement demandeur.
▪ À terme, une lettre de notification d'agrément signé par l'administrateur général est alors envoyée à l'établissement demandeur, en y incluant les résultats de l'inspection et l'avis final.

La décision relative à l'octroi ou à la prolongation d'un agrément est rédigée par la cellule Déclarations de la Division Autorisations. Elle repose sur une décision conjointe des inspecteurs, qui apportent leur expertise technique et leur connaissance des centres, en collaboration avec le service juridique.

- **L'avis formulé par les inspecteurs est déterminant pour le traitement du dossier**. Lors de l'audit, aucun cas n'a été relevé où leur recommandation n'aurait pas été suivie.
- Dans ce cadre, la cellule Déclarations MCH de la Division Autorisations assure principalement un rôle de gestion administrative des agréments.

L'AFMPS donne la priorité aux demandes d'agrément des nouveaux établissements.

- L'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales prévoit que toute demande d'agrément doit être traitée dans un délai de trois mois à partir de la réception d'un dossier complet.
- Toutefois, si l'AFMPS ne prend pas de décision dans ce délai pour une première demande d'agrément, alors l'établissement demandeur se voit agréé automatiquement pour une durée de quatre ans. Cela ne s'est pas encore produit.
- Afin d'éviter qu'un agrément soit accordé sans inspection préalable pour vérifier la conformité de l'établissement, l'AFMPS traite en priorité les demandes des nouveaux établissements.
  - Pour les établissements déjà agréés, ils font l'objet d'une prolongation d'agrément provisoire qui n'a pas de limite de temps.

Les demandes d'agrément ainsi que les documents nécessaires à leur obtention sont actuellement reçus par mail, puis enregistrés dans le dossier de l'établissement, assurant ainsi une traçabilité des échanges.

Toutefois, la transmission des demandes d'agrément par mail n'est pas conforme à l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales, lequel impose que les informations et documents les plus récents soient transmis soit par envoi recommandé, soit par dépôt contre accusé de réception.

- Sur la page du site web de l'AFMPS consacrée à la procédure d'agrément figure la circulaire 550, qui décrit la procédure de demande d'agrément telle que prévue par l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales. Publiée en 2012, cette circulaire précise également que les demandes doivent être introduites à la fois par lettre recommandée, mais aussi par voie électronique afin de garantir un archivage fiable.
- Cependant, la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données, confère sous plusieurs conditions prévues à l'article 9, §1er., la même valeur aux formulaires

électroniques qu'aux formulaires papiers. Dès lors, l'AFMPS est en droit d'accepter les demandes d'agrément transmises par voie électronique, si les conditions sont remplies.

- La procédure de demande d'agrément, ainsi que la circulaire 550 consultable en ligne, gagneraient en clarté si elles étaient actualisées afin d'intégrer explicitement la référence à cette législation, et de refléter la pratique actuelle.

Certains établissements ont bénéficié **d'agréments provisoires allant parfois jusqu'à plusieurs années**.

- Bien que l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales prévoie la possibilité d'octroyer des agréments provisoires, sans limitation de durée, il est essentiel de rester raisonnable dans l'usage de cette disposition.
  - L'intérêt principal d'un agrément provisoire est d'assurer la continuité des services fournis par les établissements MCH.
  - Les retards dans la réalisation des inspections peuvent parfois entraîner une prolongation importante des agréments provisoires. Il est toutefois essentiel que ces derniers restent centrés sur leur finalité initiale. Les inspections doivent être réalisées dans les délais prévus.

Plusieurs lettres d'agréments mentionnent que le début de la période d'agrément d'un centre commence le jour suivant l'inspection. Dans ce cadre, **les agréments provisoires sont « convertis » en agréments complets, auxquels s'ajoute un nouvel agrément de quatre ans**.

- Ainsi, une seule inspection peut dans les faits aboutir à **une reconnaissance totale de sept ans (trois ans rétroactifs et quatre ans à venir),** au lieu de trois ans rétroactifs et un an à venir, avant que l'établissement doive refaire une demande.

- Cette pratique serait issue **d'une décision de management destinée à gérer l'arriéré** qu'a connu l'AFMPS. Toutefois, elle n'est pas conforme au cadre légal (voir également le point sur les décisions de management pour les inspections afin de gérer l'arriéré, page 47).
- Pour rappel, l'article 4 de l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales stipule : « *L'octroi d'un agrément est accordé à un établissement pour une durée déterminée qui peut s'élever à quatre ans au maximum, sans préjudice du fait qu'au moins tous les deux ans une inspection doit avoir lieu. […] 2° dans le cas d'une prolongation d'un agrément existant, à partir de la date à laquelle l'agrément non provisoire précédent prend fin, et au plus tôt à partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté. Tout octroi d'un agrément est basé sur une inspection préalable par l'Agence fédérale.* »

Les délais prévus pour les demandes de prolongation d'agrément ne sont pas systématiquement respectés, sans que des conséquences formelles ne soient appliquées en cas de manquement.

- L'article 5, §2, de l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales précise que la demande de prolongation d'un agrément existant doit être introduite au plus tard trois mois avant l'expiration de celui-ci, sous peine d'irrecevabilité.
- Après analyse de 35 lettres d'agrément couvrant 15 établissements, émises entre 2016 et 2025, il a été relevé que deux demandes de prolongation n'avaient pas été transmises dans le délai légal. Pour ces deux dossiers, aucune mention explicite du retard ou de ses conséquences n'apparait dans la lettre, bien que celle-ci rappel le délai fixé par l'AR.

- Actuellement, l'AFMPS émet des rappels aux établissements en retard. L'argument avancé pour ne pas appliquer la règle d'irrecevabilité est que l'exclusion d'une demande pour un retard parfois minime pourrait avoir des répercussions importantes :
  - sur la charge de travail de l'AFMPS, qui devrait traiter de nouvelles demandes ou des recours ;
  - et sur les citoyens, qui pourraient se retrouver privés temporairement de la continuité des services fournis par les centres concernés.

Il existe actuellement certaines différences notables entre les activités et types de produits agréés tels qu'ils figurent dans les rapports d'inspection (reflétant les activités réelles exercées) et ceux mentionnés dans la liste européenne des établissements concernés. Cette situation engendre un manque de clarté et de cohérence dans l'interprétation des autorisations.

- Exemple 1
  - Dans le rapport d'inspection pour le centre hospitalier , signé le 21/06/2024, le tableau recensant les types d'activités et les types de produit mentionne une activité d'importation d'embryons à titre exceptionnel.
  - Or, dans la liste européenne, dont la dernière mise à jour date du 09/10/2024, le même établissement est indiqué comme autorisé pour l'importation d'embryons, sans précision quant au caractère exceptionnel.
  - Cette différence s'explique par le fait que la législation belge et la base de données européenne ne prévoient pas de champ spécifique pour indiquer qu'une importation est ponctuelle ou exceptionnelle

Type MLM	Autoloog	Allogeen	Allogeen gericht	Levende donor	Overleden donor	Donor(-18j)	Selectie	Wegneming	Verkrijging	Controle	Bewerking	Bewaring	Stockage	Distributie	Transfert	Import	Export	Detail
Sperma	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	
TESE	x		x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	
Eicel	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	
Ovariumbi opt	x			x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	
Embryo									x		x	x	x	x	x	*	x	

X : Ja
*: aanvraag tot éénmalige invoer

Figure 8 : Capture d'écran de ce qui figure dans le rapport

End date	Type of tissues/cells	Detail	Activities							
			Procurement Donation	Testing	Preservation	Processing	Storage	Distribution	Import	Export
	Reproductive, Oocytes	Partner	A	A	A	A	A	A		A
		Non partner	A	A	A	A	A	A		A
		Fertility preservation	A	A	A	A	A	A		A
	Reproductive, Sperm	Partner	A	A	A	A	A	A		A
		Non partner	A	A	A	A	A	A		A
		Fertility preservation	A	A	A	A	A	A		A
	Reproductive, Embryos/Zygotes	Partner	A	A	A	A	A	A	A	A
		Non partner	A	A	A	A	A	A	A	A
		Fertility preservation	A	A	A	A	A	A	A	A
	Reproductive, Ovarian		A	A	A	A	A	A		A
	Reproductive, Testicular		A	A	A	A	A	A		A
			A - Authorized S - Suspended R - Revoked C - Ceased activity							

Figure 9 : Capture d'écran de ce qui figure sur la liste européenne

- Exemple 2
  - Bien qu'il s'agisse d'établissements du même type (en l'occurrence deux centres PMA de type A), des différences apparaissent dans les activités et types de produits agréés. Ces écarts sont notamment visibles dans les tableaux récapitulant les types de MCH figurant dans les rapports d'inspection.
  - Toutefois, ces différences ne se retrouvent pas dans la liste européenne, où les deux établissements apparaissent comme exerçant des activités similaires.

Type MLM	Autoloog	Allogeen	Allogeen gericht	Levende donor	Overleden donor	Donor(-18j)	Selectie	Wegneming	Verkrijging	Controle	Bewerking	Preservatie	Stockage	Distributie	Transfer	Import	Export	Detail
Sperma		x	x	x		x	x	x	x	x	x			x				
TESE	x			x		x	x	x	x	x				x				
Eicel	x			x			x	x	x	x	x			x				
Ovariumbi opt	x			x			x	x	x	x				x				

X : Ja

Figure 10 : Capture d'écran de ce qui figure dans le rapport

Type of tissues/cells	Detail	Activities							
		Procurement Donation	Testing	Preservation	Processing	Storage	Distribution	Import	Export
Reproductive, Oocytes	Partner	A	A	A	A		A		A
	Non partner	A	A	A	A		A		A
	Fertility preservation	A	A	A	A		A		A
Reproductive, Sperm	Partner	A	A	A	A		A		A
	Non partner	A	A	A	A		A		A
	Fertility preservation	A	A	A	A		A		A
Reproductive, Ovarian		A	A	A	A		A		A
Reproductive, Testicular		A	A	A	A		A		A
		A - Authorized S - Suspended R - Revoked C - Ceased activity							

Figure 11 : Capture d'écran de ce qui figure sur la liste européenne

Type MLM	Autoloog	Allogeen	Allogeen gericht	Levende donor	Overleden donor	Donor(-18j)	Selectie	Wegneming	Verkrijging	Controle	Bewerking	Preservatie	Stockage	Distributie	Transfer	Import	Export	Detail
Sperma			X				X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Eicellen	X			X			X	X	X	X	X	X	X	X	x			

X : Ja

Figure 12 : Capture d'écran de ce qui figure dans le rapport

Type of tissues/cells	Detail	Activities							
		Procurement Donation	Testing	Preservation	Processing	Storage	Distribution	Import	Export
Reproductive, Oocytes	Partner	A	A	A	A		A		A
	Non partner	A	A	A	A		A		A
	Fertility preservation	A	A	A	A		A		A
Reproductive, Sperm	Partner	A	A	A	A		A		A
	Non partner	A	A	A	A		A		A
	Fertility preservation	A	A	A	A		A		A
Reproductive, Ovarian		A	A	A	A		A		A
Reproductive, Testicular		A	A	A	A		A		A
		A - Authorized S - Suspended R - Revoked C - Ceased activity							

Figure 13 : Capture d'écran de ce qui figure sur la liste européenne

De même, l'absence d'une mention explicite des activités et types de produits autorisés pour l'établissement, dans les lettres d'agrément, peut réduire la lisibilité du champ d'agrément et accroître le risque de confusion.

Toutefois, et en regard des deux points précédents, l'entrée en vigueur de la réglementation SoHO devrait apporter une plus grande clarté et une meilleure précision concernant les limites et le champ d'activités autorisées pour chaque établissement.

- Pour rappel, les activités autorisées sont accordées sous forme de « package » selon le type d'établissement. Ainsi, un établissement peut disposer d'un agrément couvrant des activités qu'il n'exerce pas réellement, ce qui explique certaines divergences avec les rapports d'inspection, lesquels se concentrant sur les activités effectivement pratiquées.
- Avec la réglementation SoHO, les agréments seront plus détaillés ; devenant directement liés aux activités exactes que l'établissement réalise.
- Ainsi, l'entrée en vigueur de SoHO devrait contribuer à réduire les risques d'interprétation erronée des autorisations actuelles, en permettant notamment :
  - de réduire les écarts entre les autorisations officielles et les pratiques réelles ;
  - de renforcer la transparence et la traçabilité pour les autorités et pour les patients ;
  - de faciliter la mise en œuvre des inspections et des contrôles de conformité, puisque chaque activité sera clairement définie dans l'agrément.

Conclusion du processus agrémentation

La cellule Déclarations MCH de la Division Autorisations joue un rôle central dans la gestion administrative des agréments des établissements, en assurant la continuité du traitement des demandes et en maintenant une vue d'ensemble sur la situation des centres actifs. Néanmoins, le champ d'action de la cellule Déclarations MCH demeure limité ; son rôle se concentrant principalement sur l'aspect administratif du traitement des dossiers.

Le cadre réglementaire de l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales est globalement respecté, notamment grâce à des procédures documentées et au suivi assuré par la cellule. Toutefois, plusieurs opportunités d'amélioration existent au niveau de l'AFMPS, en particulier en ce qui concerne la clarté et la cohérence de la gestion des agréments, la formalisation des demandes (modes de transmission, respect des délais) et l'utilisation des agréments provisoires.

RECOMMANDATIONS

HIGH REC 1 : Veiller au respect du cadre juridique lors de l'octroi des agréments, notamment en ce qui concerne leur date d'entrée en vigueur.

LOW REC 1 : Mettre à jour la partie de la procédure de demande d'agrément relative aux modalités de transmission des demandes, en :

- Intégrant explicitement la référence à la loi du 5 mai 2014, qui reconnaît la validité des documents transmis par voie électronique.
- Formalisant la pratique actuelle consistant à accepter les demandes transmises par courriel électronique.
- Communiquant clairement la procédure actualisée aux parties prenantes afin de réduire les ambiguïtés et d'assurer une application uniforme.

LOW REC 2 : Évaluer l'impact d'inclure dans les lettres d'agrément une mention explicite des activités autorisées et des types de produits concernés, afin de renforcer la transparence et de prévenir toute ambiguïté ou confusion.

5.2. ANALYSE PROCES BIOVIGILANTIE

De functie van hiërarchische verantwoordelijke is al enkele jaren vacant

Het FAGG stelt formulieren ter beschikking op zijn website voor het melden van een SAE of SAR. De formulieren zijn reeds aangepast aan de toekomstige SoHO-verordening. Op het formulier staat het e-mailadres van de cel Biovigilantie vermeld. Fertiliteitscentra kunnen deze formulieren dus eenvoudig terugvinden en versturen naar het correcte e-mailadres indien nodig.

Het FAGG organiseerde op 5 februari 2024 een symposium voor beheerders van menselijk lichaamsmateriaal over vigilantie binnen het domein van cellen en weefsels. Het goed gebruik van de formulieren werd hier besproken. Het FAGG onderhoudt zo zijn band met de sector en bevordert proactief het melden van SAE en SAR.

De cel Biovigilantie zorgt voor een **overzicht van alle meldingen via een register** (in Excel) en slaat alle verkregen informatie en communicatie nauwkeurig op in een map per melding. Het register voorziet ook een link naar deze map. **Meldingen worden dus nauwkeurig en gestructureerd bijgehouden**. Er bestaat een gelijkaardig register voor de meldingen uit het Europese Rapid Alert System. Er zijn plannen om een digitaal platform te introduceren voor het melden van SAE of SAR en het opvolgen ervan.

Dit register maakt een onderscheid tussen reproductief en niet-reproductief menselijk lichaamsmateriaal. Gezien voor reproductief materiaal meestal meerdere vrouwen en kinderen gevolgen zouden kunnen ondervinden van de gemelde SAE of SAR, wordt dit hierin bijgehouden. Specifiek gaat het om het aantal vrouwen, het aantal zwangerschappen en het aantal kinderen. Op deze manier kan het FAGG systematisch overtredingen van de quota detecteren op nationaal niveau.

De inspecteurs MLM hebben zelf geen toegang tot dit register. Dit leidt ertoe dat inspecteurs tijdens de voorbereiding van een inspectie telkens de vraag moeten stellen aan de cel Biovigilantie die vervolgens per instelling een extract maken en een lijst van meldingen bezorgen. Dit terwijl een inspecteur in principe ook zelf zou kunnen filteren in het document indien toegankelijk.

De pre-analyse en analyse van meldingen worden momenteel uitgevoerd door een hoog opgeleid persoon in een relevant domein die bovendien actief betrokken is op Europees niveau met het onderwerp. Dit zorgt voor een analyse gebaseerd op de meest recente richtlijnen.

Alle meldingen worden zo goed als onmiddellijk verwerkt. De huidige verwerker heeft nog geen achterstand gehad. Cijfergegevens hieromtrent kwamen aan bod in ‘4.3 Beschrijving proces biovigilantie’ op blz. 19.

Het resultaat, en de motivatie ervan, van de pre-analyse en analyse van de meldingen wordt momenteel niet gedocumenteerd. Dit houdt risico’s in met betrekking tot de traceerbaarheid van beslissingen en de continuïteit van de activiteit. Bovendien leidt het ertoe dat inspecteurs zelf opnieuw de volledige lijst van incidenten moeten analyseren in plaats van rekening te kunnen houden met het beschreven analysewerk van de cel Biovigilantie. De dienst beschikt wel over een actuele template om de evaluatie te documenteren in een uitgebreid evaluatierapport, maar deze wordt niet meer gebruikt. Desondanks maakt men ook geen gebruik van een alternatieve of vereenvoudigde evaluatie via bv. een score of kleurcode die aan het incident wordt toegewezen.

De procesbeschrijving voor het verwerken van biovigilantiemeldingen is niet up-to-date. Er is een in 2015 gevalideerde versie en een draft versie[31] welke voor het laatst gewijzigd zou zijn in 2023. Deze draft versie weerspiegelt hoe het proces in de toekomst zou kunnen verlopen. Geen van beide beschrijvende procedures komt volledig overeen met de actuele uitgevoerde situatie.

Op basis van de evaluatie van een melding beslist de expert om deze te escaleren naar de eenheid Menselijk Lichaamsmateriaal en de inspecteurs van de cel MLM. **Het is echter niet gepreciseerd in de procesbeschrijving van het verwerken van biovigilantiemeldingen wanneer dit moet gebeuren of wat er daarna verder met deze informatie moet gebeuren**. Een aanzet hiertoe werd gegeven in een draftprocedure[32] daterend van 2018 voor samenwerking tussen de cel Biovigilantie en Hemovigilantie met de inspecteurs van de cel Menselijk Lichaamsmateriaal, maar is nog steeds niet gevalideerd. Men loopt zo het risico dat meldingen onvoldoende onderzocht of opgevolgd worden.

De cel Biovigilantie controleert niet of de informatie in een melding correct is en of de getroffen maatregelen werkelijk gerealiseerd zijn, de verificatie ervan wordt door de inspecteurs gedaan. Deze wisselwerking is cruciaal om effectief op te kunnen treden naar aanleiding van meldingen, indien nodig. Vaststellingen hierover zijn dat:

- Het voor de inspecteurs momenteel onvoldoende duidelijk is wat de ingeschatte ernst is door biovigilantie, tenzij expliciet overlegd;
- Deze wisselwerking formeel niet beschreven is in een gevalideerde procedure;
- De cel Biovigilantie geen inzicht heeft in welke meldingen gecontroleerd werden of wat de resultaten daarvan waren. De inspectierapporten worden niet gedeeld met biovigilantie en er vindt ook geen andere vorm van systematische feedback plaats.

In het verleden hebben twee inspecties plaatsgevonden waarbij medewerkers van de cel Biovigilantie zelf mee ter plaatse gingen omdat de procedure voor het melden van SAR en SAE dermate onvoldoende was. Dit toont aan dat de diensten rekening houden met elkaar en indien nodig zich flexibel opstellen.

Er vindt maandelijks een transversaal overleg plaats tussen de cel MLM en de cel Biovigilantie, samen met de juridische dienst en de cel Erkenningen. Hoewel er niet op structurele wijze informatie wordt gedeeld tussen beide diensten, bestaat er wel een transversaal overleg waarin men informatie kan uitwisselen.

Biovigilantiemeldingen worden momenteel van A tot Z verwerkt door één persoon. Dit houdt verschillende risico's in waaronder de continuïteit van deze activiteit. Men voorziet wel de aanwerving van een tweede expert in het licht van de uitbreiding van bevoegdheden in de SoHO-verordening. Informeel verzekert de dienst zich dat de vigilantie-activiteiten continu opgevolgd worden: in het geval dat de verwerker van biovigilantiemeldingen afwezig zou zijn, voorziet het FAGG in oplossingen. In de eerste plaats kan een andere medewerker van de eenheid deze taak deels overnemen. Het FAGG beschikt ook over andere experten in het domein vigilantie, zij het dat deze niet specifiek ingewerkt zijn in het domein menselijk lichaamsmateriaal. Om ten volle van deze alternatieven gebruik te kunnen maken, dienen volgende hindernissen weggewerkt te worden:

- Het is momenteel niet beschreven in een gevalideerde procedure wie wat doet indien de evaluator biovigilantie afwezig zou zijn;

[31] HBM-022-SOP-N, draft Ontvangst, verwerking en bewaring van biovigilantiemeldingen ingediend via het formulier
[32] 8A Draft DIST_XXX_WIT_N Samenwerking met de afdeling Biovigilantie

- De medewerker die als back-up aangeduid werd voor de evaluator, is nog onvoldoende opgeleid om deze taak volledig over te nemen;
- Deze back-up heeft momenteel zelf geen toegang tot het Europese Rapid Alert Systeem. Al heeft de verantwoordelijke voor hemovigilantie (bloed) in de dienst wel toegang en is het aantal van deze meldingen eerder beperkt.

Conclusie analyse proces biovigilantie

Het FAGG volgt momenteel alle biovigilantiemeldingen op de voet op. Het verzamelt hiervoor de nodige informatie, welke geanalyseerd worden door een expert in deze materie. Tijdens de audit werd vastgesteld dat dit proces momenteel goed verloopt: ze worden tijdig verwerkt en geanalyseerd door een expert gebaseerd op Europese richtlijnen.

Echter, er zijn risico's met betrekking tot de continuïteit (geen back-up of actuele gevalideerde documentatie) en traceerbaarheid van de uitvoering van dit proces (geen gedocumenteerde evaluatie van meldingen) die momenteel onvoldoende beheerst zijn.

Door de manier waarop biovigilantiemeldingen verder verwerkt worden binnen het FAGG, kan deze dienst niet verzekeren dat de genomen acties naar aanleiding van de SAE of SAR door de fertiliteitscentra effectief en voldoende uitgevoerd werden. De opvolging van deze getroffen maatregelen berust bij de inspecteurs, waar in het volgend onderdeel zal blijken dat zij slechts steekproefsgewijze bepaalde aspecten, waaronder de uitgevoerde correctieve en preventieve acties naar aanzien van biovigilantiemeldingen, kunnen onderzoeken.

AANBEVELINGEN

HIGH REC 2: Verzekeren dat tijdens de analyse van biovigilantiemeldingen de ernst of kriticiteit van een melding wordt geëvalueerd op basis van gedefinieerde criteria en documenteer formeel het resultaat van deze evaluatie. Bepaal in samenspraak met andere partijen binnen het FAGG (bv. inspecteurs MLM, juridische dienst), welk gevolg dient gegeven te worden in functie van een toegekend resultaat (bv. kriticiteit/categorie x betekent y).

MED REC 1: Analyseren hoe de continuïteit van het opvolgen van biovigilantiemeldingen gewaarborgd kan worden en neem op basis van deze analyse gepaste acties.

LOW REC 3: Actualiseren van de procesbeschrijving van verwerking van biovigilantiemeldingen in lijn met de werkelijke manier van behandeling.

5.3. ANALYSE FERTIDATA

Er is toegangscontrole voorzien via itsme, waardoor enkel gemachtigde gebruikers toegang hebben tot Fertidata. Het zijn de fertiliteitscentra zelf die de toegangen voor hun instelling beheren. Acties die men uitvoert worden geregistreerd in de logs, en zijn steeds gelinkt aan de persoon die ingelogd is.

Er is automatische controle voorzien bij het registreren van Belgische donoren aan de hand van het rijksregister- of BIS-nummer. Op deze manier wordt gegarandeerd dat er geen fouten gemaakt kunnen worden.

- Registraties uit het verleden zijn niet opgenomen in de databank. Er is vandaag **geen wettelijke verplichting om retroactief donoren die vóór 2024 gebruikt werden** om kinderen te verwekken, te **registreren in Fertidata**. Hierdoor is Fertidata momenteel niet in staat om de nationale quota te waarborgen.

- Voor registraties waarbij het rijksregister- of BIS-nummer niet beschikbaar is, omdat men hierover niet beschikt, is een andere procedure voorzien op basis van voor- en achternaam of het pseudoniem in het buitenland, indien van toepassing. De eerste werkwijze is **gevoelig voor fouten** omdat een voor- of achternaam ingeven niet altijd vanzelfsprekend is (bv. iemand met meerdere voornamen of een naam uit een taal met een ander alfabet). Het is bijgevolg noodzakelijk dat elk fertiliteitscentrum dit op dezelfde uniforme manier registreert en er dus nergens verschillende schrijfwijzen in de applicatie worden gehanteerd, anders bestaat **het risico dat eenzelfde donor meerdere keren geregistreerd wordt** onder licht afwijkende namen en het quotum moeilijk te achterhalen wordt. Het is ook mogelijk dat eenzelfde donor onder verschillende pseudoniemen geregistreerd staat in het buitenland. Onderzoek toont aan dat er voornamelijk buitenlandse donoren gebruikt worden in België (gemiddeld minstens 75% en in de helft van de centra zelfs bijna 100%). Bij gebrek aan relevante Europese wetgeving kunnen bepaalde van bovenstaande risico's niet aangepakt worden.

- De pseudonimisatie van de gegevens, en het verbod op het omkeren ervan, verhindert onder meer:
  - het traceren en verwijderen van foute registraties in Fertidata;
  - het gebruik van de logs van Fertidata om fouten te corrigeren of als controlemiddel;
  - het gebruik van de logs door de inspecteurs van de cel MLM om het goed gebruik van het systeem te controleren.

- Om het systeem zo snel mogelijk te kunnen opleveren werd het ontwikkeld met een minimum aan functionaliteiten. Het huidig wettelijk kader beperkt bovendien de mogelijkheden. In het bijzonder ontbreekt de mogelijkheid:
  - voor het FAGG om zelf een donor te blokkeren in het kader van biovigilantiemeldingen, in het bijzonder indien het FAGG ontdekt dat de quota reeds bereikt of overschreden zou zijn;
  - voor een centrum om een lijst van eigen registraties op te vragen aan het systeem. De applicatie laat momenteel een centrum niet toe zijn eigen administratie te controleren. Gevolg is hiervan ook dat een inspecteur enkel manueel dossiers kan controleren in de applicatie (op basis van individuele dossieropvraging) en dit dus een mogelijke haalbare steekproef binnen de toegewezen inspectietijd verkleint;
  - voor het FAGG om foute registraties te corrigeren.

- Er werd in de loop van 2024 een achterstand opgebouwd in de behandeling van de mails verstuurd naar de mailbox van Fertidata. Er is sinds begin 2025 een medewerker aangesteld die specifiek verantwoordelijk is voor de behandeling van de mails. Er zijn instructies opgesteld voor de opvolging ervan, welke echter nog gevalideerd moeten worden.

- Na de oplevering van Fertidata vallen de noodzakelijke aanpassingen die door de businessdiensten worden voorgesteld onder het beheer van de Management Change Request Board (MCR), waarbij het PPMO van het FAGG instaat voor het beheer van de prioriteiten. De input hiervoor kan voortkomen uit de verwerking van vragen die via de mailbox van Fertidata binnenkomen, of van het DG Inspectie, die het gebruik van de applicatie controleert tijdens inspecties in de fertiliteitscentra. In de interviews waarin Fertidata bevraagd werd, en ook het beheer ervan, kwam deze rol van PPMO niet aan het licht.

Belangrijke kanttekening is wel dat het FAGG momenteel zelf geen gebruiker is van Fertidata, geen enkele medewerker heeft immers zelf toegang tot de applicatie.

Conclusie analyse Fertidata

Fertidata werd in 2023 ontwikkeld om de quota in de Wet van 6 juli 2007 te waarborgen. Zoals het vandaag beschikbaar is en kan worden gebruikt, laat het systeem momenteel niet toe om redelijke zekerheid te bieden dat het respecteren van de quota gewaarborgd wordt. Zo ontbreekt retroactieve registratie, is er geen volledige standaardisatie van de invoer van buitenlandse donoren, en kunnen er overschrijdingen plaatsvinden door fouten bij de registratie. Het ontbreekt in de huidige versie van de applicatie ook aan bepaalde functionaliteiten om effectieve opvolging te verwezenlijken. Zo kan het FAGG het systeem niet gebruiken voor controle of vigilantie en kunnen de fertiliteitscentra geen lijst van eigen registraties opvragen.

AANBEVELINGEN

HIGH REC 3: In overleg met de politiek verantwoordelijken en na consultatie van alle mogelijke gebruikers van het systeem, de nodige wettelijke initiatieven nemen die toelaten om Fertidata verder uit te bouwen en te optimaliseren.

MED REC 2: De rollen en verantwoordelijkheden betreffende Fertidata in kaart brengen en zorgen voor een formalisering ervan.

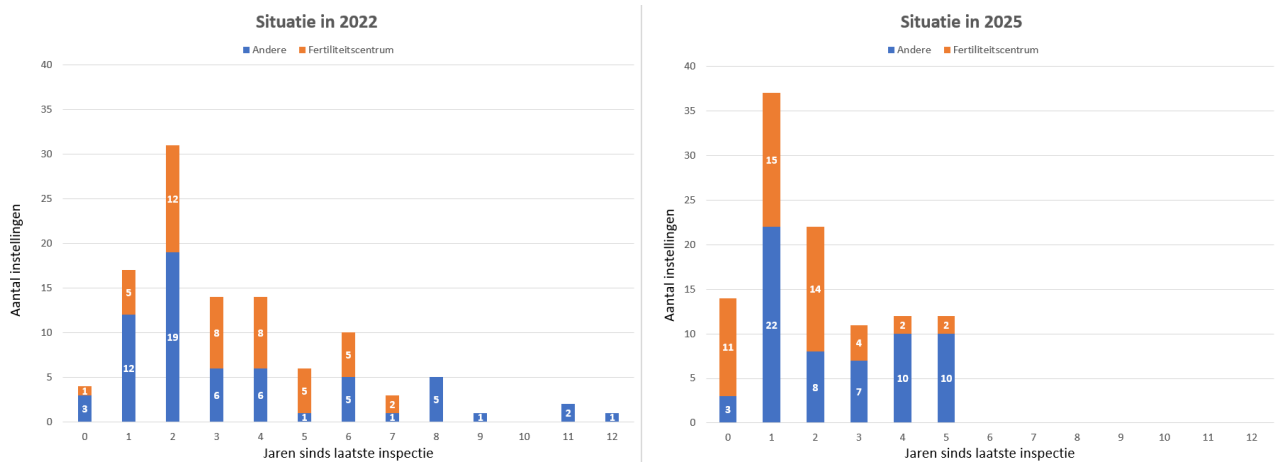
5.4. ANALYSE PROCES INSPECTIE

Planning

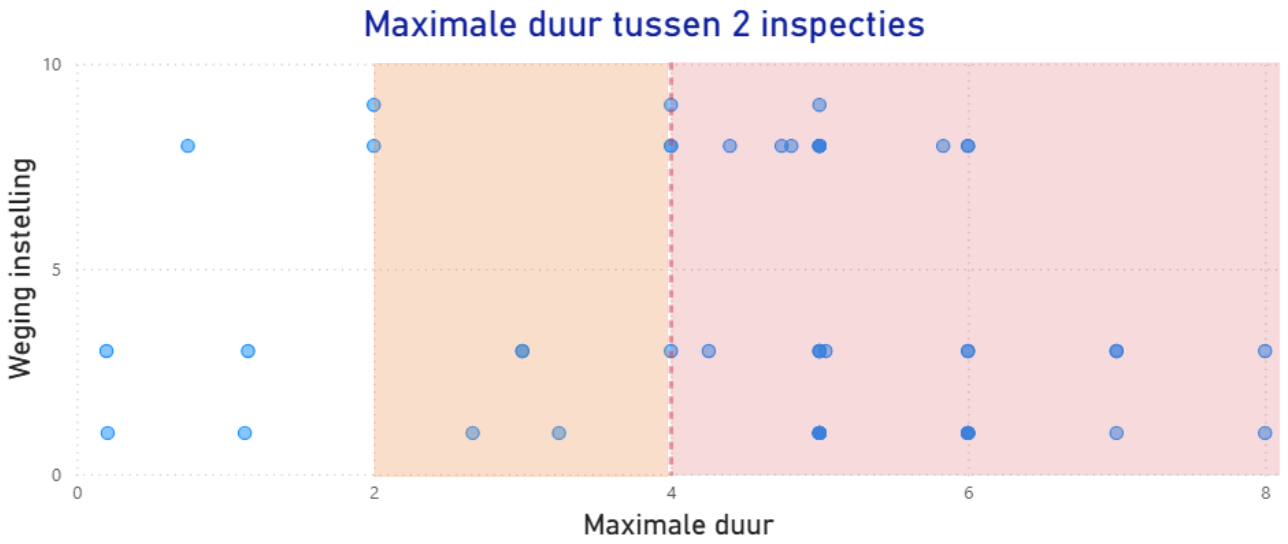
De cel MLM werd in het verleden en vandaag nog steeds geconfronteerd met een **historische achterstand** in de inspecties die men moet uitvoeren in het kader van de erkenningscycli voor alle MLM. Deze historische achterstand wordt verklaard doordat er in 2022 slechts twee MLM-inspecteurs (één NL en één FR) waren. De situatie in 2022 en 2025 is gevisualiseerd in Figuur 14. Op deze figuur is zichtbaar dat het aantal inspecties verhoogd werd in afgelopen jaren. In 2022 waren er nog 20 fertiliteitscentra die meer dan vier jaar niet geïnspecteerd werden, terwijl dit in 2025 nog slechts vier fertiliteitscentra zijn. Echter is op deze figuur ook zichtbaar, dat er vandaag dan weer 20 “andere” MLM-centra zijn, die al meer dan vier jaar niet geïnspecteerd werden. De achterstand is dus deels verschoven.

Ten gevolge van de opgebouwde historische achterstand, wordt **de wettelijk bepaalde inspectiefrequentie voor MLM-instellingen momenteel niet gerespecteerd**. Om te voldoen aan zijn eigen wetgeving dient het FAGG voor fertiliteitscentra om de vier jaar een erkenningsinspectie uit te voeren en tussentijds een routine-inspectie (om de twee jaar). Zoals reeds vermeld in de 5.1 Analyse proces erkenningen (blz. 15), wordt er systematisch en proactief een voorlopige erkenning uitgereikt om te vermijden dat fertiliteitscentra zonder erkenning zouden vallen. Zo waren er in het verleden fertiliteitscentra waarvan de vorige erkenning voorlopig verlengd werd en die pas na één tot vier jaar een nieuwe inspectie kregen. Zo kon de maximale tijd tussen twee inspecties zelfs oplopen tot acht jaar (zie Figuur 15). Deze situatie verbeterde door het nemen van een beslissing door het management en daaropvolgende acties (zie hieronder). Maar ook vandaag haalt men amper de termijn van vier jaar, laat

staan dat men de tweejaarlijks opgelegde frequentie kan respecteren. Dit blijkt ook uit analyse van de uitgevoerde inspecties tussen 2022 en september 2025 waarbij ook niet in alle instellingen een “vergunningsinspectie” plaatsvond of nog gepland staat. Figuur 14 herneemt de maximale duur tussen twee inspecties in functie van de weging van het centrum. In september 2025 zijn er nog steeds vier fertiliteitscentra die niet geïnspecteerd werden binnen een termijn van vier jaar.



Figuur 14: Het aantal jaren sinds de vorige inspectie in 2022 en 2025, inclusief de andere instellingen die onder het inspectie-universum van de cel MLM vallen. Voor de categorie “andere” gelden deels andere wettelijke inspectiefrequenties.



Figuur 15: Maximale duur tussen inspecties bij fertiliteitscentra per weging (9 dagen zijn MBV-B centra met import, 8 dagen MBV-B centra, 3 dagen MBV-A centra en 1 dag zijn de intermediaire structuren). Een donkere kleur impliceert dat er verschillende instellingen overlappen, exacte aantallen kunnen niet van deze figuur worden afgeleid.

Naar aanleiding van de historische achterstand en het niet-respecteren van de **wettelijke inspectiefrequentie** heeft het FAGG-management sinds 2019 enkele beslissingen genomen en verschillende **acties ondernomen**:

- Er werd in 2019 een analyse gemaakt om de vereiste inspectiecapaciteit te berekenen om aan de wettelijke termijn te voldoen. Resultaat hiervan was dat men 12 VTE nodig heeft om aan de inspectiefrequentie van twee jaar (voor elke MLM-instelling) te voldoen;
- Er werd geschoven binnen het organigram waardoor een volwaardige cel MLM werd gecreëerd binnen de afdeling Distributie;

- Het personeelsplan voor de cel MLM werd uitgebreid tot 6 inspecteurs, waarvan er momenteel 5 in dienst en opgeleid zijn om zelfstandig inspecties uit te voeren;
- Er werd beslist om de scope van alle inspecties structureel te reduceren (bv. van 8 inspectiedagen naar 6 inspectiedagen voor MBV-B instellingen) om meer inspecties te kunnen doen;
- Bovenop voorgaand element, werd in 2019 beslist om "inspecties met beperkte scope" (ook wel backloginspecties genoemd) te introduceren. Bij MBV B-instellingen betekende dit nog slechts 1 à 2 inspectiedagen ter plaatse. Voor het FAGG was dit een tijdelijke maatregel waarmee zeer voorzichtig omgegaan dient te worden. Daarbij geldt voor het FAGG ook het principe dat de eerstvolgende inspectie na een "inspectie met beperkte scope" steeds een "full scope"-inspectie moet zijn. Om deze "inspecties met beperkte scope" uit te voeren, werd een interne analyse gemaakt over welke inspectiepunten prioritair aan bod moesten komen. Biovigilantiemeldingen en steekproefsgewijze opvolging CAPA-plannen maakten hier allebei onderdeel van uit;
- Daarnaast werd zoals eerder aangehaald (in 5.1 Analyse proces erkenningen, blz. 36) ook beslist om hernieuwingen van erkenningen pas te laten starten na een inspectie in plaats van deze te laten volgen op de vorige.

Er werd geen impactanalyse uitgevoerd van bovenstaande maatregelen maar deze hebben er toe geleid dat de achterstand grotendeels werd weggewerkt. In Figuur 14 hierboven wordt dit ook gevisualiseerd.

Op het niveau van het DG Inspectie werd naar aanleiding van een eerdere FIA-audit een **algemene procedure**[33] **ter harmonisatie van inspecties opgemaakt voor alle afdelingen binnen DGI**, waarin onder meer de algemene principes voor de opmaak van de planning beschreven zijn. Een belangrijk principe hierin is het feit dat een planning gebaseerd moet zijn op een risicoanalyse. De procedure werd echter pas in september 2025 gevalideerd waardoor de afdelingen nog bezig met het aligneren van hun interne processen met deze algemene procedure. Het is positief dat de DG Inspectie inzet op een harmonisatie in werking en gebruiken van de verschillende inspectiediensten.

De **wijze waarop de planning wordt opgemaakt is niet conform de laatst gevalideerde planningsprocedure** (2015). In de procedure wordt ook verwezen naar andere documenten[34] die niet langer actueel zijn De inspectieplanning bestaat in de praktijk, voornamelijk ten gevolge van de historische achterstand, hoofdzakelijk uit inspecties gelinkt aan de erkenningscyclus. Dit maakt dat de tijd sinds de vorige inspectie als belangrijkste criterium wordt gehanteerd.

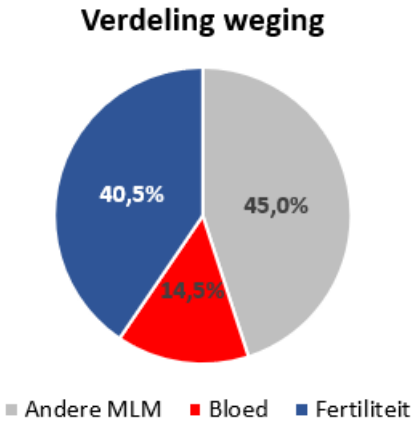
De **planning** is vandaag **niet gebaseerd op een gedocumenteerde risicoanalyse**. Dit wordt een wettelijke verplichting vanaf augustus 2027 door de SoHO-verordening en wordt ook binnen het DGI verwacht in het kader van de algemene procedure ter harmonisering van inspecties. Een risicogebaseerde planning zou toelaten om te verzekeren dat de planning objectief en transparant is en dat de beschikbare middelen prioritair besteed worden aan de grootste risico's. Momenteel wordt er wel een zekere prioritering gemaakt bij instellingen die al het langste geen inspectie kregen (op basis van het vorige rapport/CAPA-plan/biovigilantiemeldingen/…) en daarnaast bestaat ook de mogelijkheid om na een inspectie bv. slechts een erkenning van minder dan vier jaar toe te kennen, maar deze beslissingen zijn niet gebaseerd op beschreven criteria of risico's en worden evenmin ergens gemotiveerd. Zie ook het punt hieronder voor enige nuance.

[33] INSP/004/SOP (1)
[34] Bijvoorbeeld IND/150/A03

Met het oog op de aankomende SoHO-verordening, werden reeds **verschillende draftdocumenten**[35] opgemaakt om **per instelling een risicoprofiel te bepalen** op basis van een aantal factoren (zoals het type MLM, de erkende activiteiten of het aantal vastgestelde belangrijke tekortkomingen in de vorige inspectie) waaruit vervolgens een inspectiefrequentie van twee, drie, of vier jaar volgt. Daarnaast wordt ook nog overwogen om een autocontrolesysteem te introduceren waar bijkomende factoren voor de bepaling van het risicoprofiel van een instelling uit kunnen vloeien. Deze documenten bevinden zich momenteel nog in een niet gevalideerde draftversie en zijn dus nog niet toepasbaar, ook al omdat men momenteel de frequenties niet kan respecteren door de nog resterende achterstand.

Hoewel er door de achterstand momenteel, althans binnen fertiliteitscentra, geen thema-inspecties plaatsvinden, werden er geen indicaties van een risicoanalyse of andere criteria geconstateerd om deze thema's te bepalen.

Er is op basis van het type instelling **een weging bepaald die weergeeft hoeveel dagen men gedurende een inspectie ter plaatse dient te gaan**. In de praktijk wordt de tijd van full-scope inspecties echter structureel gereduceerd met enkele dagen (niet te verwarren met de beperkte scope inspecties) waarbij er maximaal 6 dagen ter plaatse wordt gegaan in plaats van de 8/9 volgens de weging (zie vorige pagina). Indien rekening wordt gehouden met de volledige weging van de verschillende MLM en bloed, is de som ervan gevisualiseerd in Figuur 16. Volgens de intern bepaalde weging, zouden fertiliteitscentra dus 40,5% van het inspectie-universum vertegenwoordigen terwijl volgens het aantal erkende instellingen dit slechts 28% van de instellingen uitmaakt (46 van de 166). De verklaring hiervoor, is dat bij de vele bloeddepots vaak maar een halve dag ter plaatse dient gegaan te worden.



Figuur 16: Visualisatie verdeling planning volgens de bepaalde weging

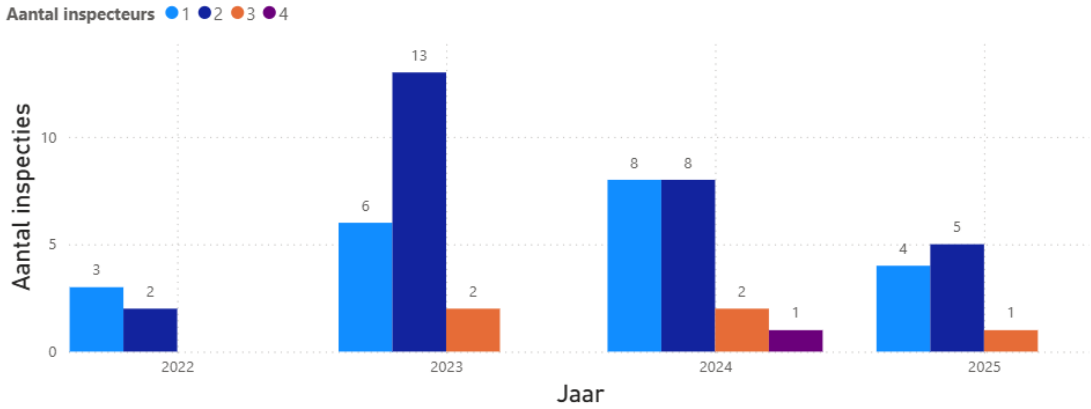
Het FAGG is in 2025 gestart met het **registreren van data over inspecties** (zoals het aantal tekortkomingen per inspectie) die werden/worden uitgevoerd. Met het oog op het bepalen van een risicoprofiel voor instellingen in de toekomst, is het essentieel dat dergelijk cijfermateriaal beschikbaar is. Daarnaast is het verzamelen van deze data belangrijk om de resultaten van inspecties te kunnen meten, met elkaar te kunnen vergelijken en een strategie te kunnen verfijnen. Echter moet de data ook betrouwbaar en onderling vergelijkbaar zijn, hetgeen later in dit rapport (zie Beslissing op blz. 54) aan bod komt.

[35] DIST/407/SOP (1), DIST/407/A01, DIST/407/A02

Het inspectie-universum is gekend, elke entiteit is geregistreerd en erkend door het FAGG. Zo niet, gaat het om illegale praktijken. Men kent dus alle instellingen waar men geplande inspecties dient uit te voeren.

Er bestaat een **gedocumenteerde berekening die de inspectiecapaciteit van inspecteurs met verschillende werkregimes beschrijft**. Daarbij wordt rekening gehouden met andere activiteiten zoals vergaderingen, opleidingen, verloven,... Een VTE beschikt daarbij bv. over 170 inspectiedagen maar met hantering van een veiligheidsmarge voor niet-programmeerbare inspecties en onderzoeken van 25% komt men op 128 mogelijke inspectiedagen voor programmeerbare inspecties Het aantal beschikbare inspectiedagen binnen de cel, wordt vervolgens opgeteld en als basis gebruikt om een realistische inspectieplanning op te maken.

Inspecties kunnen door één of meerdere inspecteurs worden uitgevoerd. Een inspectie van twee dagen ter plaatse is dus ofwel één inspecteur die twee dagen gaat, ofwel twee inspecteurs die één dag gaan. Er bestaan geen planningsregels voor het bepalen van de omvang van een inspectieteam. **Uit de planningen van 2022 tot 2025 blijkt dat ongeveer de helft van de inspecties alleen wordt uitgevoerd**. Het gaat daarbij vooral om inspecties waar slechts één of twee dagen ter plaatse wordt gegaan maar er was ook één inspectie van 3,5 dagen en twee van 6 dagen bij een MBV B-instelling die slechts door één inspecteur werd uitgevoerd. In de praktijk kan een team met meerdere inspecteurs echter ook medewerkers omvatten die zich nog in een opleidingstraject bevinden.



Figuur 17: Aantal inspecteurs (inclusief inspecteurs in opleiding), per uitgevoerde inspectie per jaar (enkel fertiliteitscentra), cijfers 2025 zijn nog onvolledig

De cel MLM rapporteert maandelijks cijfers over het aantal uitgevoerde inspecties aan het afdelingshoofd. Dit impliceert dat **de realisatie van de planning wordt opgevolgd**. Daarbovenop worden de KPI's (bv. uitgevoerde inspecties, rapporten binnen deadline,…) driemaandelijks bezorgd aan het hoger management. Het afdelingshoofd verifieert alle cijfers in de planning om de 6 maanden.

Voorbereiding

Tijdens de voorbereiding wordt de inspectie aangekondigd, vragen de inspecteurs documenten op en analyseren de inspecteurs hoofdzakelijk de informatie die aanwezig is in het dossier van instellingen aangevuld door documenten die ze hebben ontvangen na de aankondiging. Enkele belangrijke documenten die geconsulteerd worden:

- Site Master File, die door de instelling jaarlijks bezorgd wordt aan de cel Erkenningen MLM en waarvan inspecteurs eventuele wijzigingen opvragen bij aankondiging van de inspectie;

- Bijlages van de Site Master File zoals de lijst van en overeenkomsten met leveranciers of het grondplan van de lokalen;
- Lijst met wijzigingen binnen de instelling (nieuwe lokalen, nieuwe artsen, wijziging adres, kwaliteitsverantwoordelijke, nieuw materiaal,…);
- Rapport en CAPA-plan van de vorige inspectie alsook de stand van zaken van het CAPA-plan die door de instelling wordt bezorgd;
- De lijst non-conformiteiten;
- Lijst van biovigilantiemeldingen die men ontvangt van cel Biovigilantie.

Bovenstaande draagt bij tot een grondige, duidelijk gedocumenteerde voorbereiding, waardoor het risico op verlies van informatie uit het verleden wordt verminderd en de inspecties, indien nodig, kunnen worden toegespitst op eerder vastgestelde belangrijke tekortkomingen. Daarnaast kan het concrete verloop van de inspectie ter plaatse nauwkeuriger worden gepland.

Bij de voorbereiding van een inspectie **vraagt men aan de cel Biovigilantie de lijst van biovigilantiemeldingen van die instellingen**. De inspecteurs hebben zelf geen toegang tot de documenten die door de cel Biovigilantie gebruikt worden, waardoor het nodig is om contact op te nemen met de experte biovigilantie om opmerkingen te vragen over de instelling, alsook een lijst van alle ontvangen meldingen. Deze wordt toegevoegd aan het dossier. Het overzicht meldingen ontvangen van de expert biovigilantie omvat het meldingsnummer, of het een vermoeden van een SAR of SAE is, informatie over de melding, het resultaat van het onderzoek, genomen CAPA-maatregelen, finale beoordeling SAR of SAE en eventuele algemene opmerkingen over de instelling. Deze lijst wordt vergeleken met een lijst van non-conformiteiten die men aan de te inspecteren instelling opvraagt. Het is voor inspecteurs onmogelijk om voor elke biovigilantiemelding te verifiëren of de acties uitgevoerd werden, vandaar zal de inspecteur een selectie maken van enkele biovigilantiemeldingen en non-conformiteiten om tijdens de inspectie te bekijken. Daarbij zal men bij biovigilantiemeldingen verifiëren of de maatregelen werkelijk genomen werden, bij non-conformiteiten zal men verifiëren of deze correct behandeld werden en of er toch geen biovigilantiemelding verplicht was.

Er bestaan geen up-to-date gedocumenteerde afspraken of richtlijnen over hoe de voorbereiding exact moet verlopen. Concreet gaat het bv. over het aantal biovigilantiemeldingen of incidenten die men verwacht wordt te analyseren, criteria om biovigilantiemeldingen te selecteren die aan bod zullen komen in een inspectie, het aantal tekortkomingen uit het vorige inspectie die moeten opgevolgd moeten worden, welke documenten men moet raadplegen tijdens de voorbereiding,... Gezien de voorbereiding een grote impact heeft op het verloop van inspecties, zijn dergelijke afspraken belangrijk voor de uniformiteit, de continuïteit en de algemene kwaliteit van inspecties. Het feit dat er inspecteurs zijn die voor zichzelf een dergelijke leidraad hebben opgesteld (die mogelijk niet conform de bestaande verwachtingen binnen de cel is), beklemtoont bovendien de noodzaak om dit op het niveau van de cel aan te bieden.

Het voorbereidingsdocument van een inspectie kan niet geraadpleegd worden door andere inspecteurs doordat deze als apart document lokaal wordt opgeslagen maar niet op een gedeelde schijf wordt gezet (bv. in mappenstructuur of SharePoint). Ook niet in het geval van een toekomstige inspectie bij dezelfde instelling. Inspecteurs hebben in dat geval enkel toegang tot het eindrapport van een inspectie. Dit vormt risico's voor de traceerbaarheid van inspecties, de opvolging ervan, de algemene continuïteit en het informatiebeheer van het FAGG. Er worden sinds kort wel voorbereidingen opgeslagen in een Teamsgroep maar hierover bestaan geen afspraken, bovendien is deze wijziging enkel relevant voor

inspecties die vermoedelijk pas over vier jaar uitgevoerd zullen worden. Daarnaast wordt informatie op deze wijze meer versnipperd terwijl men al beschikt over een centraal dossier per instelling

De voorbereiding wordt niet nagelezen door of besproken met een hiërarchische meerdere. In geval van een inspectie met meerdere inspecteurs, wordt het werk verdeeld en zal men wel elkaars onderdelen nalezen. Voor inspecties met slechts één inspecteur is er echter geen peer review van een voorbereiding. Het gebrek aan supervisie hieromtrent maakt dat uniformiteit van voorbereidingen en dus de aspecten die zullen geïnspecteerd worden niet gegarandeerd kan worden.

Uitvoering

Tijdens inspecties maakt men gebruik van de **gemaakte voorbereiding als ondersteunend document**. Dit document draagt ertoe bij dat alle titels en subtitels die in de template van het rapport zijn voorzien en bijgevolg alle relevante wetgeving, aan bod komen in een inspectie. Wat men exact inspecteert is echter sterk afhankelijk van de activiteiten van de instelling en van wat er in de voorbereiding al aan bod kwam. Tijdens de inspectie neemt men enerzijds digitale nota's in het voorbereidingsdocument en anderzijds nota's op papier tijdens het bezoek aan de lokalen.

Inspecteurs vermelden in hun nota's **exacte referenties** van dossiers die werden geraadpleegd, toestellen die werden geverifieerd, processen die werden onderzocht, etc. Dit is een belangrijke vereiste om de traceerbaarheid van geïnspecteerde items en de bevindingen erover te verzekeren.

De nota's die gedurende een inspectie genomen worden, worden door inspecteurs enkel lokaal geregistreerd. Het is dus, net als de voorbereiding, niet mogelijk voor andere inspecteurs om deze te bekijken (evenmin in het kader van een volgende inspectie). Dit vormt risico's voor de traceerbaarheid van inspecties, de opvolging ervan, de algemene continuïteit en het informatiebeheer van het FAGG.

Met het oog op transparantie is het positief dat inspecteurs **foto's nemen tijdens een inspectie** van de lokalen en toestellen maar hierover bestaan **geen gedocumenteerde afspraken of richtlijnen** waardoor er mogelijks verschillen zijn tussen inspecteurs in het hanteren en gebruik maken van dit type bewijsmateriaal.

Tijdens een inspectie vindt er een **dossiercontrole** plaats waarbij enkele dossiers in hun volledigheid onderzocht worden. Men kiest tijdens een inspectie doelbewust enkele dossiers uit op basis van unieke eigenschappen om zo een veelheid aan verschillende type dossiers en behandelingen te kunnen verifiëren (bv. binnenlandse donoren, buitenlandse donoren, gekende donoren, koppels, Intra-Uteriene Inseminatie, In Vitro Fertilisatie,…). Daarbij wordt onder meer ook geverifieerd of deze dossiers correct en tijdig geregistreerd werden in Fertidata. Hoewel het technisch mogelijk is om overschrijdingen van de geldende quota tijdens de dossiercontrole te detecteren, maakt de beperkte steekproef dit eerder onwaarschijnlijk. De beperkte steekproef is echter het logische gevolg van het arbeidsintensieve karakter van een volledig nazicht en de veelheid aan items binnen éénzelfde dossier die bekeken moeten worden (bv. hygiëne, traceerbaarheid acties, meerdere eicellen/spermacellen die gebruikt worden in éénzelfde dossier,...). Het is **onmogelijk om binnen een inspectie van slechts enkele dagen een volledige controle van alle dossiers uit te voeren**.

Voor "inspecties met beperkte scope" werd een concrete checklist opgemaakt waarin op basis van een risicoanalyse de meest essentiële inspectiepunten werden opgelijst. Deze lijst werd naderhand niet

verwerkt tot een breder template of gebruikt als mogelijk criterium voor de voorbereiding van 'full' scope inspecties in het regulier kader.

Ondersteunende documenten die men dient te gebruiken tijdens inspecties (bv. templates of procedures), worden beheerd door de SPOC-kwaliteit. Het gaat om een medewerker binnen de cel MLM, die verantwoordelijk is voor werkdocumenten en als contactpersoon functioneert voor de Dienst Kwaliteit en Organisatiebeheersing. Periodiek worden (ad hoc) documenten toegewezen aan inspecteurs om deze te analyseren met het oog op de verbetering ervan, waarbij deze ook besproken worden in teamvergaderingen. Wijzigingen worden vervolgens doorgevoerd, gevalideerd en opgenomen in het DMS-systeem van het FAGG dat beheerd wordt door de Dienst Kwaliteit en Organisatiebeheersing. Documenten worden steeds ondertekend en hebben steeds een uniek nummer wat het eenvoudig maakt om ernaar te refereren. De deelname van de inspecteurs aan de ontwikkeling en verbetering van de werkinstrumenten in samenwerking met de dienst Kwaliteit en Organisatiebeheersing draagt bij tot het zo actueel mogelijk houden van de referentiedocumenten, zowel wat betreft hun inhoud (referenties, enz.) als hun vorm, en daarmee ook hun bruikbaarheid ter ondersteuning van inspecties.

Inspecteurs volgen een **uitgebreid opleidingsplan** van één jaar om inspecties uit te kunnen voeren. Bijkomend wordt deze opleiding gedocumenteerd in een opleidingsfiche waarin aangeduid wordt wanneer welke wettelijke teksten en interne procedures gelezen werden en worden de inspecties opgelijst die men heeft bijgewoond en welke rol men daarin heeft opgenomen (observator, deelnemer, verantwoordelijke). De laatste twee kwalificerende inspecties zullen daarbij als verantwoordelijke worden uitgevoerd en dienen als evaluatie voor de stage van inspecteurs. De opleiding heeft als doel om competente inspecteurs te vormen die zelfstandig inspecties uit kunnen voeren en als experten van de geldende wetgeving kunnen worden beschouwd. Dit opleidingsplan werd nog niet intern geëvalueerd. Naast het opleidingsplan, gelden er voor inspecteurs binnen het FAGG ook specifieke opleidingsvereisten (wetenschappelijke opleidingen).

Hoewel FR en NL inspecteurs op het terrein zelden tot nooit in contact komen, zijn er frequent teamvergaderingen FR-NL en blijkt men ook frequent in het FAGG-gebouw te Brussel samen te komen. Dit laat inspecteurs toe om bv. specifieke dossiers te bespreken met elkaar of goede praktijken die zijn vastgesteld tijdens inspecties uit te kunnen wisselen.

Beslissing: rapport, waarschuwing, PV, CAPA-plan

Doordat voornamelijk de vastgestelde tekortkomingen aan bod komen in een inspectierapport, is **moeilijk af te leiden wat er concreet wel en wat er niet geïnspecteerd werd**. Op basis van voorbereidingen en nota's ter plaatse is het zichtbaar welke elementen en items men wenste te inspecteren en wat men precies heeft geïnspecteerd, maar dit is niet één op één traceerbaar in het eindrapport. Zoals eerder aangehaald, worden de voorbereiding en nota's van tijdens de inspectie bovendien voornamelijk lokaal opgeslagen door inspecteurs waardoor hun collega inspecteurs deze niet kunnen raadplegen. Dat terwijl dit relevante informatie kan zijn voor de voorbereiding van een volgende inspectie, des te meer gezien inspectierapporten geen duidelijkheid kunnen verschaffen over wat exact aan bod kwam.

Tekortkomingen worden **geclassificeerd als "kritisch", "belangrijk" of "andere"**. Dit onderscheid is gebaseerd op Europese richtlijnen en binnen het FAGG beschreven in een verouderd document[36]. In het rapport wijst men aan elke tekortkoming ook een classificatie toe (bv. BT01, Belangrijke tekortkoming 1).

Er bestaan geen duidelijke criteria waaruit de classificatie van de tekortkoming blijkt. Er bestaan een algemene definitie voor de drie categorieën (kritisch, belangrijke of andere) die men hanteert, maar de toepassing ervan is afhankelijk van de situatie of de inspecteur(s). De classificatie is gebaseerd op Europese richtsnoeren. Criteria of indicatoren hiervoor zijn niet vastgelegd maar volgens de inspecteurs nemen zij steeds het aspect volksgezondheid als hoofdcriterium in beschouwing om onderscheid te kunnen maken in de gradatie van de tekortkomingen. Geregeld zullen inspecteurs ook onderling tijdens meetings case studies bespreken, maar gezien de discussie die hierbij gevoerd wordt lijkt er onduidelijkheid in bepaalde gevallen te bestaan.

Verschillende tekortkomingen kunnen gegroepeerd worden in één overkoepelende tekortkoming (bv. 'personeel' of 'documentatie' waarbij verschillende gelijkaardige tekortkomingen werden vastgesteld). Het groeperen van vaststellingen, is conform de Europese richtsnoeren maar leidt ertoe dat het aantal opgelijste tekortkomingen tussen verschillende inspecties kan afwijken indien niet alle inspecteurs dit consequent toepassen. Wanneer één inspecteur bv. drie andere tekortkomingen groepeert tot één andere tekortkoming omdat ze gelinkt zijn aan dezelfde wettelijke referentie of deze dan zelfs opwaardeert naar een belangrijke tekortkoming, en een andere inspecteur dit alsnog als drie aparte andere tekortkomingen vermeldt, ontstaan er incoherenties tussen verschillende inspecties. Door gebrek aan duidelijke richtlijnen hieromtrent, en het feit dat het bepalen van categorieën of groepen wordt overgelaten aan inspecteurs in plaats van hier als dienst richtlijnen voor uit te vaardigen, en het ontbreken van nalezing van rapporten, is de uniformiteit over het groeperen van tekortkomingen niet verzekerd. Wanneer men tekortkomingen groepeert, kan bovendien ook afgeweken worden van de classificatie van tekortkomingen. Beide elementen vormen enerzijds **een belemmering voor het maken van een objectieve analyse van de inspectieresultaten** en maken het anderzijds **onmogelijk om inspecties met elkaar te vergelijken en een objectieve inschatting te maken van de uitkomst van het rapport**. Aangezien in de risicogebaseerde planningsdocumenten die in de toekomst gebruikt zullen worden, het aantal belangrijke tekortkomingen als een factor wordt meegenomen, is het des te belangrijker dat er via gedocumenteerde afspraken uniformiteit bestaat betreffende het al dan niet bundelen van vaststellingen in één tekortkoming.

Er bestaat geen actuele handleiding of procedure voor de redactie van het rapport. Men gebruikt de lege template voor het rapport, waarin er tussentitels aanwezig zijn, zonder dat er richtlijnen aanwezig zijn over hoe de secties concreet ingevuld moeten worden. Zo bestaan er geen gedocumenteerde afspraken over bv. het vermelden van referenties van geconsulteerde processen of dossiernummers, het toevoegen van foto's als bijlage, de opvolging van vorige CAPA-plannen te vermelden,…). Het ontbreken van dergelijke afspraken, wordt ook weerspiegeld in inspectierapporten waar er verschillen zijn bij bv. het gebruik van foto's, de mate van detail, transparantie over een al dan volledige opvolging van het CAPA-plan,…

Er vindt tijdens het opmaken van het rapport **geen structurele (steekproefsgewijze) nalezing of peer review van rapporten** plaats waarbij een hiërarchische meerdere of collega's die niet aanwezig waren op de inspectie de rapporten nalezen. Bij inspecties waar er meerdere inspecteurs aanwezig zijn, vraagt

[36] IND/154/SOP (1)

men wel aan elkaar om eens na te lezen maar ook hierover bestaan geen gedocumenteerde afspraken. Bij inspecties met slechts één inspecteur is er echter helemaal geen nalezing. Dat terwijl voor fertiliteitscentra, ongeveer de helft van alle inspecties door slechts één inspecteur werd uitgevoerd. Sinds kort probeert men wel een nalezing te implementeren door alle inspecteurs hetzelfde reeds verzonden rapport na te laten lezen en dit vervolgens, met het oog op harmonisatie van inspecties en rapportering, te bespreken in de teamvergadering. Het is echter een recent initiatief en beperkt zich tot rapporten die reeds verzonden zijn, waardoor de discussie tussen collega's enkel relevant is voor toekomstige rapporten. De introductie van de (eventuele steekproefsgewijze) nalezing van rapporten tijdens de rapporteringsfase, wordt vermeld in de eerder toegelichte (draft) "algemene procedure ter harmonisatie van inspecties opgemaakt voor alle afdelingen binnen DGI". Hieruit blijkt dat hier vanuit DGI belang aan gehecht wordt, en dat dit op termijn ook binnen de cel MLM geïntroduceerd zal (moeten) worden.

In rapporten schrijft men naast tekortkomingen ook **aanbevelingen**. Het gaat daarbij om het delen van goede praktijken volgens bv. het FAGG, de Hoge Gezondheidsraad, Europese richtlijnen,... die echter niet wettelijk verplicht zijn. Er bestaan geen afspraken over hoe deze moeten worden beschreven, hoe ver men hierin gaat,…

Er vindt binnen de cel MLM een monitoring plaats van de mate waarin de termijn van 30 dagen voor opmaak van het rapport gerespecteerd wordt.

Naar aanleiding van tekortkomingen of ten gevolge van het CAPA-plan, is het mogelijk dat er een **waarschuwing** wordt gegeven. Dit om in de toekomst strikter op te kunnen treden indien men alsnog geen gevolg zou geven aan vastgestelde tekortkomingen. Het is bovendien een effectieve manier om de ernst van een inspectieresultaat te benadrukken en te bereiken dat de acties voorgesteld door de instelling effectief wordt uitgevoerd.

Het ontbreekt aan een duidelijk beleid voor het geven van waarschuwingen. Volgens inspecteurs is dit afhankelijk van de ernst van tekortkomingen, het aantal belangrijke tekortkomingen of bv. het niet realiseren van het vorige CAPA-plan. Het geven van een waarschuwing wordt meestal besproken op de teamvergadering. Het gevolg van het ontbreken van het beleid dat een waarschuwing zeer ad hoc gegeven wordt, wat een risico vormt voor de uniformiteit en dus de gelijke behandeling van instellingen.

Na het schrijven van een rapport, wordt in lijn met Europese richtlijnen en Belgische wetgeving, naar aanleiding van alle vastgestelde tekortkomingen (en dus overtredingen van de wetgeving) **een CAPA-plan gevraagd aan de geïnspecteerde**. De instelling heeft 30 dagen de tijd om dit CAPA-plan te bezorgen aan de inspecteur. Door een CAPA-plan te vragen, tracht het FAGG te verzekeren dat er corrigerende en preventieve maatregelen genomen worden met het oog op het corrigeren van bestaande en het voorkomen van toekomstige non-conformiteiten. Het FAGG kan vervolgens bij een volgende inspectie verifiëren of het CAPA-plan gerealiseerd werd. Het vragen van een CAPA-plan benadrukt bovendien dat het de verantwoordelijkheid is van de geïnspecteerde instellingen om non-conformiteit te corrigeren en herhaling ervan te voorkomen.

Het rapport bevat een **duidelijke link tussen de tekortkomingen en de relevante wetgeving** doordat er aan het einde van het rapport een lijst van tekortkomingen en de relevante wettelijke referenties is opgenomen**.**

Voor het **CAPA-plan bestaat geen standaardtemplate**, dit bemoeilijkt het analysewerk van inspecteurs zowel bij de beoordeling ervan als bij de voorbereiding voor een nieuwe inspectie en leidt bovendien tot

een gebrek aan uniformiteit. Het FAGG is zich bewust van deze problematiek en er zijn al plannen om een standaardtemplate uit te werken.

Na ontvangst van het CAPA-plan, wordt dit door de inspecteur(s) die de inspectie uitvoerde(n) **geanalyseerd conform het SMART-principe**. Indien het niet SMART is of de acties nog steeds niet tegemoetkomen aan de wettelijke verplichtingen, wordt een nieuwe versie gevraagd. Indien het wordt goedgekeurd, wordt indien vergunningsinspectie, een gunstig advies verleend aan de dienst erkenningen. Het is positief dat er een criteria gebruikt wordt voor de analyse van een CAPA-plan.

Het is mogelijk dat een inspecteur adviseert om de erkenning minder dan vier jaar te verlengen. Er bestaan echter geen criteria of gedocumenteerde afspraken voor dergelijke beslissingen wat een risico vormt tot een ongelijke behandeling tussen instellingen.

Hoewel in verschillende inspecties de lijst van non-conformiteiten (die de geïnspecteerde instelling zelf bezorgd heeft tijdens de voorbereiding) besproken wordt in het kader van incidenten en biovigilantie, vloeit er na een inspectie geen informatie naar de cel Biovigilantie. Er vindt geen communicatie plaats en de cel Biovigilantie heeft ook geen toegang tot de inspectierapporten. De mate waarin instellingen biovigilantiemeldingen correct melden en of ze al dan niet hun preventieve of corrigerende maatregelen ten gevolge van een SAE of SAR genomen hebben, is echter relevante informatie voor de cel Biovigilantie. Beide elementen kunnen namelijk bijdragen om zowel de analyse van meldingen zelf, als de inschatting van de expert om een melding te escaleren naar de cel MLM, te objectiveren op basis van informatie die reeds binnen het agentschap beschikbaar is maar momenteel niet uitgewisseld wordt.

Er vindt maandelijks een transversaal overleg plaats tussen de cel MLM en de cel Biovigilantie. Hoewel er niet per dossier of instelling op structurele wijze informatie wordt gedeeld tussen beide diensten, bestaat er wel een transversaal overleg waarin men de mogelijkheid heeft om informatie uit te wisselen.

Er is een **gevolggevingsstrategie bepaald** voor vastgestelde non-conformiteiten. Het FAGG hanteert daarbij steeds het proportionaliteitsbeginsel om te oordelen welke maatregel gepast is op basis van de ernst van de vastgestelde inbreuken en de beschikbare bewijselementen. Algemeen zullen inspecteurs MLM in geval van non-conformiteiten in eerste instantie een CAPA-plan opvragen, waar nodig een waarschuwing geven, administratieve maatregelen toepassen, zoals de schorsing of intrekking van de erkenning indien de inbreuken aantonen dat de continuïteit of de kwaliteit van de activiteiten niet langer kan worden gewaarborgd en/of overgaan tot het opmaken van een pv. Een pv wordt opgemaakt wanneer de ernst of proportionaliteit van non-conformiteiten dit volgens het FAGG rechtvaardigt, zoals bij recidieven, fraude, opzettelijk wangedrag of de herhaling van een non-conformiteit die reeds eerder tot een waarschuwing heeft geleid, of wanneer andere maatregelen onvoldoende zijn gebleken. De beslissing om over te gaan tot opmaak van een pv wordt besproken in een teamvergadering of met de hiërarchische meerdere(n). Afhankelijk van het type inbreuk is het echter wettelijk soms niet mogelijk om een pv op te maken (namelijk bij gebrek aan een expliciete strafbepaling voor een bepaalde non-conformiteit), of omgekeerd niet mogelijk om een erkenning in te trekken of te schorsen (aangezien de artikelen die dit toelaten limitatief zijn zoals vastgelegd in het KB). Het FAGG kan zo bv. voor overtredingen van de zesgezinnenregel geen intrekking of schorsing uitvoeren.

De opmaak van een pv wordt ondersteund door zowel de hiërarchische meerdere(n) als door de juridische dienst. Inspecteurs zijn zelf verantwoordelijk voor de redactie van het pv, dit zal vervolgens worden nagelezen door de hiërarchische meerdere(n) en de juridische dienst en vervolgens overgemaakt aan het bevoegde parket.

Voor MLM is het FAGG, in tegenstelling tot heel wat andere domeinen waarvoor men inspecties uitvoert, niet bevoegd om administratieve boetes op te leggen. De enige mogelijkheden voor sanctionering vandaag zijn het adviseren tot intrekken of schorsen van de erkenning of eventuele strafrechtelijke gevolgen door pv's over te maken aan de bevoegde parketten. Gezien de knelpunten in de samenwerking met de bevoegde parketten (zie Wisselwerking parketten vanaf blz. 59) zou het beschikken over de mogelijkheid tot geven van administratieve sancties het FAGG kunnen ondersteunen om zelf te kunnen optreden in geval van ernstige of repetitieve tekortkomingen.

Opvolging van inspectie/CAPA-plan

Nadat een inspectie is uitgevoerd, zal bij de eerstvolgende inspectie het vorige CAPA-plan worden opgevolgd. Het structureel opvolgen van het CAPA-plan is een sterk punt en een goede praktijk. Uit inspectierapporten blijkt overigens dat de realisatie van deze CAPA-plannen als belangrijk wordt beschouwd door inspecteurs, daar er verschillende keren belangrijke tekortkomingen of waarschuwingen werden geformuleerd in gevallen waar men acties niet heeft gerealiseerd (en de instelling bijgevolg nog steeds niet conform de wetgeving werkt).

Voor de overgrote meerderheid, zal de realisatie van het CAPA-plan slechts tijdens de volgende inspectie worden opgevolgd. In de praktijk, betekent dit (door eerder beschreven achterstand) frequent pas na vier of meer jaar. De laattijdige inspecties geven dus geen garantie dat een instelling effectief de acties van een CAPA-plan binnen een redelijke termijn realiseren. Het gevolg is dat vastgestelde non-conformiteiten mogelijks nog verschillende jaren onbehandeld blijven waardoor de impact ervan mogelijks groter wordt dan op het moment van de initiële inspectie.

Er bestaat de mogelijkheid om op korte termijn betalende herinspecties[37] uit te voeren, naar aanleiding van een opvolging van een CAPA-plan. Het plannen van deze herinspecties wordt case-by-case beslist. Er bestaan **geen gedocumenteerde objectieve criteria om te bepalen wanneer een betalende herinspectie nodig is**. Onder meer door de beperkte inspectiecapaciteit, maar ook doordat deze herinspecties al ernstige tekortkomingen vereisen, zijn deze herinspecties eerder zeldzaam (tussen 2022 en 09/2025 vonden er enkel in 2024 twee herinspecties plaats).

Er bestaan **geen gedocumenteerde afspraken in welke mate het CAPA-plan opgevolgd moet worden** (steekproefsgewijs of volledig). Inspecteurs bepalen zelf tijdens de voorbereiding, welke punten aan bod komen in een inspectie, en eventueel welke niet. Volgens de inspecteurs werd enkel bij de "inspecties met beperkte scope" het CAPA-plan slechts steekproefsgewijs geverifieerd en wordt in een normale inspectie tegenwoordig elke tekortkoming opgevolgd. De mate waarin de realisatie van de acties uit het CAPA-plannen effectief wordt nagekeken, kan niet opgemaakt worden uit de inspectierapporten (zie volgend punt). Het gebrek aan afspraken over de mate waarin men CAPA-plan moet opvolgen, ligt echter aan de basis voor het volgend punt.

Het is **moeilijk af te leiden uit inspectierapporten in welke mate de CAPA-plannen worden opgevolgd**. In het inspectierapport staat meestal een standaardzin die aangeeft dat elke tekortkoming uit het verleden als afgesloten wordt beschouwd en men eventuele nog openstaande tekortkomingen opnieuw

[37] KB van 20/07/1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de Wet van 25/03/1964 op de geneesmiddelen. Bedragen vastgesteld bij Koninklijk Besluit van 16 januari 2006. https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/2025_REINSPECTIONS-NL.pdf

zal vermelden als een nieuwe tekortkoming. Het gevolg hiervan is dat er in de rapporten geen één op één link aanwezig is tussen het vorige CAPA-plan en de uiteindelijke realisatie ervan. Slechts in twee inspectierapporten (van de 63 waar FIA toegang tot had) voor eenzelfde instelling werd er een duidelijke tabel toegevoegd waarin per tekortkoming uit het vorige inspectierapport, werd toegevoegd of deze geverifieerd werden tijdens de inspectie en of deze dan gecorrigeerd of onvoldoende gecorrigeerd werd. Door het herhalen van een reeds gedetecteerde tekortkoming (die nog steeds aanwezig is bij de volgende inspectie) en er een nieuw nummer aan toe te wijzen, gaat de traceerbaarheid inzake het voorkomen van dezelfde tekortkoming doorheen de tijd verloren. Bepaalde tekortkomingen kunnen aldus jarenlang persisteren zonder dat er effectief acties tegenover worden genomen door de instelling en zonder dat het FAGG een aangepaste maatregel of sanctie oplegt.

Onderzoeken

Het behandelen van een onderzoek is globaal beschreven in een diabolo-figuur maar er is geen actuele corresponderende procesbeschrijving of SOP. Er bestaat bijgevolg geen document dat in detail beschrijft hoe dit proces zou moeten verlopen, wat de rollen en verantwoordelijkheden zijn, op basis van welke criteria men een beslissing maakt, hoe onderzoeken worden geregistreerd, hoe er een beslissing wordt genomen en gemotiveerd,…

Onderzoeken zijn een proces waarbij onvoldoende traceerbaarheid bestaat betreffende de bevoegde inspecteur, de beslissing en de motivatie van deze beslissing. Hieromtrent gelden volgende vaststellingen:

- Initiële meldingen komen steeds binnen in een generieke mailbox waartoe alle MLM-inspecteurs toegang hebben. Deze mailbox is de enige plaats waar alle vragen en meldingen geregistreerd aanwezig zijn. Sinds 2022 bestaat er ook een jaarlijkse overzichtstabel, waarin men alle behandelde dossiers registreert alsook wie de melding behandelde en welke beslissing genomen werd. De onderliggende motivatie voor deze beslissing ontbreekt echter;
- Op basis van auditactiviteiten zijn er indicaties dat er in de overzichtstabel dossiers ontbreken en deze dus onvolledig is;
- Het is mogelijk dat een beslissing betreffende een onderzoek gedocumenteerd wordt in het verslag van een teamvergadering maar dit is niet altijd het geval;
- Bij onderzoeken waaruit een inspectie, waarschuwing of pv volgt, wordt een digitaal dossier aangemaakt maar ontbreekt het aan de motivatie van deze beslissing;
- In het geval dat de beslissing uit een onderzoek is om te wachten tot de volgende inspectie, is het onduidelijk hoe verzekerd wordt dat dit in een latere fase aan bod zal komen;

  De **huidige manier van werken**, welke niet formeel vastgelegd is in een gevalideerde procedure, **garandeert onvoldoende dat er voor elke melding een dossier wordt geopend en er telkens een beslissing wordt genomen**.

Wisselwerking parketten (pv's)

Hoewel tijdens de audit enkel het FAGG geauditeerd werd en de werking van bevoegde parketten dus geen deel uitmaakte van deze audit, zijn onderstaande vaststellingen relevant doordat ze de nodige context bieden

voor de wijze waarop het FAGG gevolg geeft aan vastgestelde tekortkomingen en verklaart het waarom de opmaak van een pv als het laatste redmiddel wordt beschouwd.

- Het FAGG ontvangt weinig informatie over dossiers (pv's) die aan de bevoegde parketten werden overgemaakt. Wanneer er toch informatie komt, blijken dossiers vaak meerdere jaren aan te slepen (of te blijven liggen) zonder dat er informatie komt over de uiteindelijke gevolggeving die er door het parket aan wordt gegeven. Dat terwijl deze informatie relevant is voor de planning en uitvoering van de volgende inspectie.
- In het verleden werden verschillende dossiers, waar volgens het FAGG sprake was van (zeer) ernstige inbreuken, zonder gevolg geseponeerd door bevoegde parketten. Het FAGG kreeg desgevallend geen informatie over de achterliggende motivatie voor deze seponering (bv. ten gevolge van het onderzoek, geen expertise binnen het bevoegde parket met betrekking tot MLM, of seponering wegens onvoldoende middelen).
- Doordat het overmaken van een pv aan het parket, strafrechtelijke gevolgen kan hebben, wordt door deze aan het FAGG gevraagd om in afwachting van het gerechtelijk onderzoek, het dossier zelf niet verder te onderzoeken, alsook zelf geen verdere acties te ondernemen ten gevolge van dit dossier (bv. herinspectie of schorsen of intrekken van erkenning). Het gevolg hiervan is ook dat het FAGG ook naar aanleiding van nieuwe meldingen of klachten over gelijkaardige dossiers niet op eigen initiatief kan overgaan tot een nieuwe inspectie, maar dit wordt dan wel gemeld aan het parket door middel van een navolgend pv.

Conclusie analyse proces inspectie

De inspecties gelinkt aan de erkenningscyclus voor MLM hebben een historische achterstand opgebouwd. In de afgelopen jaren werden er door het management verschillende acties ondernomen om deze achterstand weg te werken. Ondanks de geleverde inspanningen, slaagt men er ook vandaag niet in om de wettelijk verplichte inspectiefrequentie te respecteren. Inspecties die momenteel gepland worden zijn hoofdzakelijk georganiseerd in het kader van de erkenningscyclus van vier jaar. Vanaf augustus 2027 wordt het door de SoHO-verordening wettelijk verplicht om op basis van een risicoanalyse een inspectiefrequentie te bepalen, en zal men voor bepaalde instellingen dus nog frequenter moeten inspecteren dan men vandaag al doet.

Tijdens inspecties dienen inspecteurs een veelvoud aan elementen te inspecteren, daarbij wordt ook de nodige aandacht besteed aan de biovigilantiemeldingen (weliswaar steekproefsgewijs) en de opvolging van het CAPA-plan volgend op de voorgaande inspectie. De vastgestelde tekortkomingen worden duidelijk beschreven en gelinkt aan relevante wetgeving in het inspectierapport. Echter is het niet altijd duidelijk wat er exact aan bod kwam in een inspectie en wat niet (inclusief de al of niet volledige opvolging van het vorig CAPA-plan). Daarnaast vindt er vandaag geen structurele terugkoppeling plaats na een inspectie naar de cel Biovigilantie over bv. de mate waarin de genomen preventieve en corrigerende maatregelen werkelijk gerealiseerd waren. Wel is er een maandelijks transversaal overleg waarin men informatie uit kan wisselen.

Het DGI hanteert een duidelijke gevolggevingsstrategie bij de omgang van vastgestelde non-conformiteiten. De strategie is echter niet gedocumenteerd en evenmin zijn er criteria bepaald waardoor uniformiteit hieromtrent niet verzekerd kan worden. De erkenning en de mogelijkheid tot schorsing of intrekking daarvan, wordt als een stok achter de deur gehanteerd. Zo wordt er consequent een CAPA-plan gevraagd om zelf te kunnen verzekeren dat non-conformiteiten gecorrigeerd worden met het oog op het voorkomen van toekomstige incidenten. De uiteindelijke opvolging ervan zal echter pas uitgevoerd worden tijdens de eerstvolgende inspectie. Men kan momenteel in de meeste gevallen pas jaren later een nieuwe inspectie

uitvoeren. De lage inspectiefrequentie ondermijnt bijgevolg de effectiviteit van deze strategie. Men kan vandaag onvoldoende kort op de bal spelen om de erkenning werkelijk als stok achter de deur te hanteren. Desondanks werd vastgesteld dat bij verschillende ernstige dossiers men wel onmiddellijk acties ondernam, zoals het uitvoeren van een (her)inspectie, het opstellen van een pv, of formuleren van een kritische tekortkoming waarbij onmiddellijk corrigerende maatregelen moeten geïmplementeerd worden door het fertiliteitscentrum.

Tot slot dient ook benadrukt te worden dat er heel wat positieve punten geïdentificeerd werden tijdens deze audit (maatregelen management om achterstand weg te werken, grondige voorbereiding met aandacht voor CAPA-plan en biovigilantie,…) en werd voor verschillende zwakke punten al gestart met het verbeteren ervan (bestaande draftdocumenten voor bepalen van een risicoprofiel voor de planning, aanbieden template CAPA-plan, beleid waarschuwingen, implementeren nalezing rapporten,…).

AANBEVELINGEN

HIGH REC 4: Documenteren van de wijze waarop de planning wordt opgemaakt en verzeker dat deze in lijn ligt met de algemene procedure ter harmonisatie van inspecties binnen het DGI.
HIGH REC 5: Opmaken van een plan om de wettelijk verplichte (en in de toekomst risico-gebaseerde) inspectiefrequentie te kunnen respecteren.
HIGH REC 6: Beschrijven van de procedure voor de behandeling van onderzoeken en verzeker daarbij de traceerbaarheid van beslissingen betreffende alle meldingen of dossiers.
HIGH REC 7: Een formeel beleid uitwerken rond de gevolggevingsstrategie (het geven van waarschuwingen, opmaak pv's, schorsen of intrekkingen van erkenningen, herinspecties,..).

MED REC 3: Documenteren hoe de voorbereiding van een inspectie dient te verlopen en specifieer daarbij welke documenten geraadpleegd moeten worden, in welke mate biovigilantiemeldingen en CAPA-plannen opgevolgd moeten worden,...
MED REC 4: Verzekeren van de uniformiteit betreffende het groeperen van vaststellingen en het classificeren van tekortkomingen met het oog op het objectief analyseren van cijfergegevens, en het gebruik ervan bij de opmaak van een risico-gebaseerde planning.
MED REC 5: Voorzien in de rapportering een duidelijke traceerbaarheid van wat precies geïnspecteerd werd, in het bijzonder wat betreft de opvolging van het CAPA-plan.
MED REC 6: In overleg met de cel Biovigilantie, na een inspectie een terugkoppeling voorzien van relevante informatie naar de cel Biovigilantie (bv. delen rapport, overzicht wat werd bekeken,…).

5.5. ANALYSE DU TRAITEMENT DES PLAINTES

La division Qualité dispose d'une procédure de traitement des plaintes détaillée et récemment mise à jour[39]. Elle met à disposition des parties prenantes de cette procédure des modèles de réponse par type de plainte[40] (recevable, non recevable, contre l'agence, contre un stakeholder).

La division Qualité effectue un rapportage annuel complet (plaintes contre l'agence et contre un stakeholder) au comité de direction et dispose d'indicateurs pour suivre les plaintes et ainsi améliorer le fonctionnement des services. Ceux relatifs à l'agence sont transmis au SPF BOSA également afin d'offrir aux citoyens des services publics fédéraux davantage orientés client. Ce rapportage est détaillé au point 4.6.

L'AFMPS ne dispose **pas d'un canal centralisé clair pour les plaintes contre des stakeholders**. Sur le site web, on est souvent redirigé d'un lien vers un autre, ce qui rend difficile le signalement. Il existe bien un canal clair pour recevoir les plaintes contre l'AFMPS, mais il n'est pas indiqué précisément si ce canal est également destiné aux plaintes contre les stakeholders, comme des signalements de patients contre un centre de fertilité.

Les plaintes ne sont pas toutes centralisées auprès de la division Qualité. Environ trois quarts des plaintes (y compris les plaintes contre les parties prenantes) proviennent du formulaire en ligne sur le site internet de l'AFMPS, qui sont directement transmises à la division Qualité. Seulement, le dernier quart des plaintes arrive par mail ou courrier dans d'autres services et est transféré à la division Qualité. En réalité la division Qualité n'est pas toujours informée des plaintes reçues directement par les collaborateurs alors que la procédure demande que toute plainte soit transmise à la division Qualité afin qu'elle puisse l'intégrer dans le registre des Plaintes, que ce soit une plainte contre l'AFMPS ou un stakeholder. Les raisons alléguées sont la lourdeur de la procédure demandant de remplir un formulaire pour analyser la plainte (surtout pour les plaintes contre un stakeholder) ou la crainte du jugement (pour les plaintes relatives au fonctionnement de l'agence, si elles sont connues par la division Qualité). La récente simplification de la procédure pourrait permettre d'améliorer un recueil centralisé des plaintes et donc une meilleure traçabilité.

Toutes les plaintes reçues sont traitées de la même manière et selon le même délai quelles que soient leur nature et leur gravité. Les plaintes reçues sont traitées sans hiérarchisation explicite en fonction de leur gravité ou de leur impact potentiel. La procédure de traitement des plaintes définie par le SPF BOSA pour l'ensemble des organisations fédérales prévoit un délai maximum de 40 jours ouvrables. Cependant, l'absence de critères clairs permettant d'évaluer la gravité ou la priorité d'une plainte dès sa réception peut conduire à des délais inadaptés au regard de la criticité du dossier. Sur les douze plaintes reçues entre 2015 et juin 2025, seules six ont été clôturées dans le délai de 40 jours ouvrables. Cette absence de hiérarchisation pourrait contribuer au non-respect des délais de traitement et retarder la résolution des incidents les plus sensibles.

[39] Gestion des plaintes externes FAMHP/005/SOP/F (5), validée entre le 3 juillet (par l'AG) et le 12 aout 2025 (par la DG Inspection).

[40] Modèle d'accusé de réception par mail d'une plainte externe, Modèle de mail de réponse d'une plainte externe, Modèle de mail de réponse d'une plainte externe non recevable, Modèle de mail de transmission en interne d'une plainte externe contre l'AFMPS, Modèle de mail de transmission en interne d'une plainte externe contre un stakeholder.

La nouvelle procédure ne fixe par ailleurs plus de délai à l'entité pour répondre au plaignant à l'encontre d'un stakeholder, comme un centre de fertilité. Cette mesure pourrait représenter un risque dans le cadre du traitement des plaintes plus sévères, par exemple une intervention ou un traitement tardif.

Absence de procédure d'escalade avec une classification des incidents susceptibles de survenir et l'action à réaliser dépendant de la classification de l'incident. Cette problématique sera abordée dans le prochain point (voir le point 5.6).

Traitement des plaintes par la cellule MCH (DG Inspection)

Le traitement des plaintes est intégré aux procédures de la cellule MCH et intervient dans les différentes phases du processus d'inspection. Le traitement est effectué via le processus « enquêtes » (voir 4.6). Cependant, quelques points faibles ont été identifiés concernant ce processus (voir 5.4).

Conclusion analyse du traitement des plaintes

La division Qualité centralise les plaintes tant à l'encontre de l'agence que des stakeholders. Néanmoins, elle indique recevoir une faible proportion des plaintes qui arrivent directement dans d'autres services. Ces plaintes concernent souvent des parties prenantes (comme les centres de fertilité), ce qui peut justifier, par exemple, l'organisation d'une inspection. La lourdeur administrative de la procédure est une cause relevée par ces services à ce manque de centralisation pour les plaintes contre les parties prenantes.
Une procédure simplifiée pour les plaintes à l'encontre des stakeholders a été validée durant le présent audit. Son objectif est notamment d'améliorer la traçabilité des plaintes et la rapidité de leur traitement. Néanmoins, telle que définie, elle réduit la capacité de la division Qualité à piloter la réponse et le suivi apportés.
Enfin, les plaintes ne sont pas hiérarchisées selon leur urgence ou importance. Cette absence de hiérarchisation est liée à l'absence actuelle de procédure d'escalade, et pourrait expliquer certains retards de traitement.

RECOMMANDATIONS

HIGH REC 8 : Clarifier pour les plaignants le mode de soumission des plaintes :

- Etablir au niveau adéquat des critères clairs pour évaluer leur gravité ;
- Adapter la procédure en conséquence, en définissant des délais de traitement ajustés en fonction du niveau de gravité.

MED REC 7 : Sensibiliser, au niveau adéquat, les entités susceptibles de traiter les plaintes sur l'importance de respecter les délais de traitement, et d'adapter le temps de réponse selon la criticité des plaintes, afin d'ancrer une culture de gestion proactive des plaintes.

5.6. ANALYSE COMMUNICATION EXTERNE

La division Communication dispose de procédures et de templates standardisés pour la communication externe. Cela contribue à assurer une homogénéité dans les réponses.

La procédure « Rédiger une communication externe et la diffuser aux citoyens et/ou aux autres partenaires externes de l'AFMPS »[41] est d'application depuis 2018 et a été mise à jour en 2021 pour ajouter la gestion des réseaux sociaux et des photos, vidéos. Elle est accompagnée de procédures plus spécifiques comme pour la réponse à une question presse[42], la rédaction d'un dépliant[43], une campagne d'information externe[44], le rapport annuel d'activités[45], etc. La division propose aussi des templates comme le "plan de communication", des feuilles de route, etc. La procédure « Répondre à une question presse » est accompagnée d'un template de fiche de presse, d'une procédure sur le communiqué de presse ou encore l'évènement presse.. Une nouvelle version incluant les médias sociaux et les photos vidéos ainsi que toutes les procédures dérivées sont en attente de validation.

La division Communication dispose d'un tableau de bord « presse » qui reprend, pour chaque question de presse, la date, le sujet, les informations relatives au journaliste, le contact interne, le suivi du délai de réponse. Elle a pu ainsi recenser dans le cadre de cet audit le nombre de questions de presse relatives aux centres de fertilité (voir 4.7).

Les procédures mentionnées ci-dessus demandent une validation claire de la communication envisagée par le chef hiérarchique, et par l'AG ou le ministre lorsque des sujets sensibles ou politiques sont en jeu, mais elles **ne précisent pas les critères** qui permettent de distinguer clairement **à qui demander la validation**. De même, **aucun critère** ne permet de définir **la sensibilité des sujets**.

Par ailleurs, la procédure « Rédiger une communication externe » ne prévoit pas de directive ni aucun indicateur concernant le moment où la communication doit être lancée.

La division Communication ne dispose actuellement que d'une vue partielle des activités de communication de l'agence. La répartition des responsabilités entre la division Communication (communication interne et externe) et le Management Support (communication avec le Cabinet et traitement des questions parlementaires) ne s'accompagne pas d'un mécanisme structuré de partage d'informations.

Ainsi, la division Communication ne reçoit pas systématiquement les éléments issus des échanges avec le Cabinet, et le Management Support n'a pas de vue consolidée sur les sollicitations presse. Ce cloisonnement peut limiter la cohérence de la communication externe et ralentir la réactivité en cas de crise.

La division Communication n'est informée par les autres services de l'agence que lorsqu'un besoin explicite de communication est identifié. En l'absence de mécanisme de transmission précoce, la division Communication risque d'être sollicitée trop tard pour préparer une réponse adéquate.

Plus généralement, **il n'existe pas de procédure d'escalade** qui permet de préciser quand et comment un problème doit être communiqué à l'échelon supérieur, avec une définition des déclencheurs

[41] COMM/001/SOP/F (2), version draft
[42] COMM/016/WIT/F (1), version draft
[43] COMM/002/WIT/F-N (1)
[44] COMM/003/WIT/F-N (1)
[45] COMM/004/WIT/F-N (1)

d'escalade, des parties responsables et des délais de résolution attendus afin d'éviter toute confusion et retard inutile. Cette absence de procédure d'escalade peut entrainer une communication tardive d'incidents potentiellement graves vers le niveau politique et le public. L'AFMPS est consciente de cette défaillance et est en train d'élaborer cette nouvelle procédure d'escalade suite à la crise récente à la base de la demande de cet audit.

Conclusion analyse communication externe

L'AFMPS dispose d'une communication externe organisée par la division Communication, en appui des entités, pour la diffusion des messages et le traitement des questions de presse. Toutefois, ses procédures manquent de critères explicites permettant de déterminer à quel moment et à quel niveau hiérarchique transmettre les messages critiques. L'absence d'une procédure d'escalade peut entrainer une information tardive de la division Communication lors d'incidents, et réduit sa capacité à agir de manière proactive. Par ailleurs, les constatations faites auprès de Biovigilance et du Management Support mettent en évidence des lacunes dans l'échange d'informations internes, alors qu'une communication interne fluide est indispensable pour qu'une procédure d'escalade soit efficace.

RECOMMANDATIONS

HIGH REC 9 : Adapter les procédures de communication externe en définissant des critères explicites pour qualifier ce qui est d'ordre sensible ou politique, et en distinguant les niveaux de destinataires (ministre, AG, DG). Fixer pour chaque type de destinataire des indicateurs clairs précisant à quel moment la communication doit être lancée.

HIGH REC 10 : Élaborer une procédure d'escalade définissant clairement quand et comment un incident doit être transmis à l'échelon supérieur, selon des critères de gravité et de conséquence. Préciser les parties responsables et les délais d'intervention. Prévoir également cela lorsque le service de communication doit être informé.

6. MANAGEMENTREACTIE VAN GEAUDITEERDE DIENST

Toelichting FIA
In deze managementreactie refereert het FAGG naar segmenten in de tekst en paginanummers die mogelijks gewijzigd zijn nadat deze door FIA behandeld werden. De paginanummers in “Reactie FIA” stemmen wel overeen met de huidige locatie in het rapport.

Par la présente, j’ai l’honneur de vous faire part de notre réaction de management faisant suite à la réception du rapport d’audit 2.0 que vous nous avez envoyé ce mercredi 15 octobre 2025 dans le cadre de l’audit interne 2025/58 intitulé ‘Inspection, vigilance, communication externe & centres de fertilité’.

Tout d’abord nous voulons remercier l’équipe d’audit pour la mission d’audit accomplie et pour la qualité du rapport. Nous considérons cette démarche comme une réelle opportunité d’amélioration continue de nos activités et de la qualité de nos services.

Nous sommes d’accord avec les conclusions d’audit formulées à la rubrique 1.1 du rapport d’audit draft 2.0 dans la mesure où les commentaires apportés ci-dessous sont pris en considération :

Auditvraag 1 – Detectie van overschrijdingen van het donorquotum
Wij wensen een bijkomende verduidelijking toe te voegen aan de conclusie zoals geformuleerd onder Auditvraag 1.

Het is correct dat de huidige inspectiecapaciteit een beperkende factor vormt en dat inspecteurs tijdens een inspectie een breed scala aan wettelijke vereisten en kwaliteitsaspecten moeten verifiëren. Tegelijk is het echter belangrijk te benadrukken dat het zelfs bij een uitbreiding van de inspectiecapaciteit niet haalbaar is om tijdens inspecties alle individuele donor- of patiëntendossiers volledig te controleren op mogelijke overschrijdingen van het donorquotum.

Bovendien is het niet het doel van inspecties om via dossieronderzoek alle mogelijke overtredingen te detecteren. Routine-inspecties hebben tot doel te evalueren of een instelling, op basis van steekproeven, over een kwaliteitsborgingssysteem beschikt dat voldoende garanties biedt voor naleving van de wettelijke vereisten. Het steekproefkarakter is inherent aan elk inspectiesysteem en maakt deel uit van een risicogebaseerde aanpak die toelaat om efficiënt toezicht te houden op een groot aantal instellingen.
Een verhoging van de inspectiecapaciteit en aanwezigheid op het terrein zou wel een positieve impact hebben op de detectiekans van niet-conforme situaties, doordat meer instellingen frequenter en grondiger kunnen worden geïnspecteerd en bijkomende steekproeven mogelijk worden.
Daarnaast blijft de verdere uitbouw en optimalisering van Fertidata de meest efficiënte structurele maatregel om potentiële overschrijdingen in real time te detecteren. De rol van de inspecteurs bestaat erin te verifiëren dat Fertidata correct, volledig en consequent wordt gebruikt door de instellingen.

Voorgestelde aanvulling aan de conclusie op Audit vraag 1:

"Het is echter belangrijk te benadrukken dat, zelfs bij uitbreiding van de inspectiecapaciteit, een volledige dossiercontrole op mogelijke overschrijdingen niet haalbaar is. Inspecties hebben niet tot doel om alle inbreuken te detecteren, maar om op basis van steekproeven na te gaan of een instelling beschikt over een kwaliteitsborgingssysteem dat voldoende garanties biedt voor naleving van de wettelijke vereisten. Een verhoogde aanwezigheid op het terrein draagt bij tot een grotere detectiekans, terwijl de verdere ontwikkeling van Fertidata de meest doeltreffende structurele maatregel blijft om overschrijdingen van het donorquotum systematisch te voorkomen en op te sporen."

Reactie FIA

In het auditrapport op blz. 53 wordt reeds toegelicht dat het onmogelijk is voor inspecteurs om een volledige dossiercontrole uit te voeren. Het feit dat inspecteurs werken op basis van steekproeven en niet alle dossiers in detail kunnen uitspitten spreekt voor zich gezien de beperkte tijd die inspecteurs maar ter plaatse kunnen spenderen.

Audit vraag 2 – Opmerking betreffende de conclusie

Wij wensen volgende verduidelijking toe te voegen aan de conclusie, aangezien wij niet akkoord gaan met de huidige formulering, meer bepaald met de passage:

"Overschrijdingen van de quota binnen één centrum die vastgesteld worden door inspecteurs, worden opgevolgd via het vragen van een CAPA-plan zoals voorzien in het KB. De realisatie van deze CAPA-plannen wordt geverifieerd in de eerstvolgende inspectie. Doordat de inspectiefrequentie momenteel lager is dan wettelijk voorgeschreven, vindt de opvolging van het CAPA-plan echter pas meerdere jaren later plaats."

Deze formulering wekt de indruk dat de opvolging van vastgestelde overschrijdingen enkel plaatsvindt tijdens de eerstvolgende inspectie. In de praktijk worden de vaststellingen standaard opgevolgd via het CAPA-proces. Voor bepaalde dossiers kan de inspecteur bovendien beslissen om bijkomende tussentijdse opvolging te vragen, waarbij de betrokken entiteit driemaandelijks een update van haar CAPA-plan dient te bezorgen met toelichting over de uitvoering van de verbeteracties.

Indien de aard of de ernst van de vaststellingen dit vereist, kan eveneens een herinspectie plaatsvinden. De criteria en voorwaarden voor het uitvoeren van herinspecties zijn zowel procedureel als wettelijk vastgelegd in de Financieringswet van het FAGG, Titel 8 (ingevoegd bij artikel 20, 27°, Wet van 7 april 2019).

We zouden ook graag opnemen in de conclusie op deze vraag dat het schorsen of intrekken van de erkenning inderdaad als het laatste drukkingsmiddel dient te worden beschouwd waarbij het proportionaliteitsbeginsel dient in acht genomen te worden omdat zulke beslissing een ernstige impact heeft op vrouwen die op dat moment in behandeling zijn in dat centrum. Deze beslissing heeft immers als gevolg dat de behandelingen onmiddellijk dienen stopgezet te worden en deze kunnen niet zomaar door een ander centrum worden overgenomen.

Voorgestelde aangepaste formulering op Audit vraag 2:

"Overschrijdingen van de quota binnen één centrum die vastgesteld worden door inspecteurs, worden opgevolgd via het vragen van een CAPA-plan zoals voorzien in het KB[1]. De opvolging gebeurt standaard via het CAPA-proces, maar voor bepaalde dossiers kan, op beslissing van de inspecteur, tussentijdse opvolging gevraagd worden, waarbij de betrokken entiteit driemaandelijks een update van haar CAPA-plan bezorgt. Indien de aard of ernst van de vaststellingen dit vereist, kan ook een herinspectie worden uitgevoerd, overeenkomstig de criteria zoals vastgelegd in de Financieringswet van het FAGG, Titel 8 (ingevoegd bij art. 20, 27°, Wet van 7 april 2019)."

Reactie FIA
Het is correct dat er in twee gevallen een herinspectie, zoals wettelijk bepaald, werd uitgevoerd waardoor het CAPA-plan versneld werd opgevolgd. Het is ook correct dat er in één geval (waar ook reeds een herinspectie plaatsvond) van de instelling geëist werd dat men driemaandelijks een update van het CAPA-plan diende te bezorgen. Deze tussentijdse opvolging (op afstand), is echter een uniek geval dat bovendien niet beschreven is in een gevalideerde noch draftversie van documenten waarover het FAGG beschikt. Het betreft dus eerder een ad hoc initiatief, dan een structurele wijze waarop CAPA-plannen dienen te worden opgevolgd.
FIA heeft ervoor geopteerd om de conclusie beknopt te formuleren om de leesbaarheid ervan te verzekeren. Dit betekent dat er gerapporteerd wordt over de algemene manier van werken en eventuele afwijkingen niet altijd vermeld worden, zeker niet als het om uitzonderingen gaat. In de meeste gevallen, zal de concrete realisatie van de CAPA-plannen pas tijdens de eerstvolgende inspectie, gebruikelijk minstens vier jaar later, worden opgevolgd. De eindconclusie werd minimaal aangepast door te spreken over “de meeste gevallen”, wat impliceert dat er dus ook uitzonderingen zijn.

Nous avons également des observations à faire en regard de trois recommandations émises:

1. **HIGH REC 1**: Veiller au respect du cadre juridique lors de l’octroi des agréments, notamment en ce qui concerne leur date d’entrée en vigueur.
We willen hierbij toch context geven aan het waarom van deze beslissing en verwijzen naar de uiteenzetting over de uitzonderlijke “backlog” procedure, waarvan deze beslissing onderwerp uitmaakt en die ook in het FIA rapport werd opgenomen en toegelicht, en door de auditeurs positief werd onthaald op p.48. De wetgeving voorziet inderdaad dat een “voorlopige” erkenning wordt toegekend, in afwachting van een beslissing over de verlenging ervan, en dat de beslissing in dat geval ingaat vanaf de datum van het einde van de vorige erkenning, opnieuw voor een termijn van vier jaar. (Zie hieromtrent o.a. art. 5, § 2., tweede en vierde lid van het KB 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.)
De wetgeving is voorzien op een regelmatige inspectie, die toelaat om tijdig een nieuwe erkenning van vier jaar toe te kennen. Door omstandigheden, dewelke u werden toegelicht, was er een ernstig tekort aan middelen, waardoor een backlog aan werd opgebouwd – voorlopige erkenningen werden niet tijdig (zijnde binnen de vier jaar na het einde van de vorige erkenning) omgezet in definitieve erkenningen. Dit creëerde een situatie die noch in de wet, noch in het KB werd voorzien.
Teneinde het rechtszekerheidsbeginsel maximaal te respecteren, en de backlog zo efficiënt mogelijk weg te werken, rekening houdend met de beschikbare middelen, werd daarom de u toegelichte procedure toegepast. De bedoeling daarbij was om de centra, die de nodige stappen hadden doorlopen om een verlenging in te dienen (en in het overgrote deel van de gevallen dit elke vier jaar deden, zelfs wanneer zij een voorlopige erkenning hadden en zij dus nog geen nieuwe, definitieve erkenning hadden verkregen) en die er dus op mochten vertrouwen dat de administratie hun dossier terdege zou behandelen, teneinde de activiteiten verder te kunnen zetten, de nodige garanties te kunnen bieden, ondanks het feit dat de wetgeving deze situatie niet voorzag.
Niettemin streven we ernaar om de wettelijke bepalingen zo snel mogelijk na te leven, zie het CAPA plan.

Reactie FIA
De passage op blz. 48-49 e.v. benadrukt dat het positief is dat er door het management actie werd genomen naar aanleiding van de opgelopen achterstand. Een aantal van deze acties zouden echter maar tijdelijk in voege mogen blijven aangezien zij niet helemaal overeenstemmen met wat wettelijk voorzien is. Het niet correct blijven hanteren van de principes inzake termijnen zoals opgenomen in de wetgeving, wordt naderhand aangekaart waardoor ook een verbeterpunt werd geïdentificeerd alsook een aanbeveling werd geformuleerd.

De genomen maatregel kan binnen de principes van behoorlijk bestuur worden gekaderd wanneer de voorlopige erkenning al meer dan vier jaar loopt. Het is immers niet de bedoeling dat een instelling die een verlenging aanvraagt, twee inspecties op korte termijn moet ondergaan omdat het FAGG een achterstand heeft opgelopen in het uitvoeren van de wettelijk noodzakelijke inspecties om de erkenning te bestendigen.
Uit de audit blijkt echter dat deze praktijk ook nog werd toegepast op instellingen met voorlopige erkenningen die een periode van slechts één of twee jaar moeten overbruggen. In die gevallen is het perfect mogelijk een erkenning af te leveren die na de inspectie nog respectievelijk drie of twee jaar geldig is en zoals voorzien in de wetgeving aansluit bij de einddatum van de voorgaande niet voorlopige erkenning, in plaats van structureel en quasi systematisch een nieuwe erkenning van vier jaar toe te kennen vanaf de dag na de inspectie en de tussentijdse voorlopige erkenning te bestendingen als een volwaardige definitieve.

Bijgevolg hoeft het rapport niet gewijzigd te worden.

2. **HIGH REC 8**: Plaintes externes

Dans la description du traitement des plaintes (rubrique 4.6) il est écrit que « L'agence distingue deux types de plaintes : celles liées au fonctionnement interne de l'AFMPS et celles liées aux activités d'une partie prenante, comme un centre de fertilité ». Des informations chiffrées concernant le nombre de plaintes recevables contre l'afmps et contre les stakeholders sont données pour les années 2023 et 2024.
D'autre part la procédure FAMHP/005/SOP précise clairement à sa rubrique 5.1.2 'classement de la plainte externe recevable' que « Chaque plainte externe recevable est classée soit en tant que 'plainte externe contre l'AFMPS' soit en tant que 'plainte externe contre un stakeholder' par la division Qualité et Maîtrise de l'organisation. La gestion administrative d'une plainte externe 'contre un stakeholder' est décrite à la rubrique 5.1.3. qui suit. La gestion administrative d'une plainte externe 'contre l'AFMPS' est décrite à la rubrique 5.1.4. qui suit. ».
Dès lors, indiquer dans la recommandation High Rec 8 qu'il faut 'dès leur réception, distinguer les plaintes selon leur nature (plainte contre l'agence ou plainte contre les parties prenantes' n'est pas en cohérence avec ce qui est repris dans la rubrique 4.6 du rapport d'audit et de la procédure FAMHP/005/SOP. Nous sommes d'avis que cette première partie de la recommandation High REC 8 peut être supprimée.

Reactie FIA
De FIA bevestigt dat er vanaf de ontvangst van de klachten een onderscheid gemaakt wordt tussen klachten tegen het FAGG en klachten tegen stakeholders. Het kanaal waar klachten ingediend dienen te worden, is op de website echter beschreven als een kanaal dat enkel voor klachten tegen het agentschap geschikt is. Hoewel via dit kanaal ook klachten tegen externe stakeholders binnenkomen, riskeert het FAGG dat klachten tegen externe stakeholders (bv. fertiliteitscentra) het FAGG niet bereiken door het ontbreken van een duidelijke verwijzing naar een meldkanaal hiervoor.
Volgend op deze opmerking, is de formulering van de aanbeveling gewijzigd ter verduidelijking.

3. **LOW REC1**: Digitalisation des demandes agréments

Nous ne sommes pas d'accord avec la Low REC 1. En vertu de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier (article 9) et sur base du règlement européen eIDAS, nous avons déjà l'obligation d'accepter les formulaires électroniques, même si la législation actuelle ne prévoit pas explicitement cette possibilité. La procédure AUTH/017/SOP
"Gestion des agréments pour des établissements de MCH" sera revue en collaboration avec le service juridique afin d'y intégrer cette nouvelle manière de travailler.

Reactie FIA
De formulering van de aanbeveling werd in lijn met deze opmerking aangepast.

Deuxièmement, nous souhaitons souligner deux autres points importants :

1. Ressources humaines :

De nombreuses observations et non-conformités relevées dans le rapport résultent de l'insuffisance de personnel au sein de l'AFMPS pour le secteur MCH. Malgré l'implication soutenue des équipes, cette capacité limitée affecte tant la fréquence que la durée Le qualité des inspections réalisées. Des initiatives ont été entreprises afin de renforcer les effectifs, toutefois il demeure indispensable de poursuivre ces démarches afin de garantir aux équipes les moyens nécessaires à l'accomplissement optimal de leur mission.

Reactie FIA
De mogelijkheden van het FAGG zijn inderdaad afhankelijk van de beschikbare middelen. Dit element komt echter voldoende aan bod in het auditrapport waardoor er geen aanpassingen vereist zijn.

2. Réinspections payantes et critères:

Nous ne sommes pas d'accord avec la remarque à la page 57 du rapport d'audit concernant :"Er bestaat de mogelijkheid om op korte termijn betalende herinspecties uit te voeren, naar aanleiding van een opvolging van een CAPA-plan. Het plannen van deze herinspecties wordt case-by-case beslist. Er bestaan geen gedocumenteerde objectieve criteria om te bepalen wanneer een betalende herinspectie nodig is. Onder meer door de beperkte inspectiecapaciteit, maar ook doordat deze herinspecties al ernstige tekortkomingen vereisen, zijn deze herinspecties eerder zeldzaam (tussen 2022 en 09/2025 vonden er enkel in 2024 twee herinspecties plaats)". De vaststelling dat er geen objectieve criteria bestaan voor herinspecties is niet correct. Deze criteria zijn vastgelegd in de financieringswet van het fagg onder Titel 8 (ingevoegd bij art. 20, 27° Wet 7 april 2019) en in de procedure INSP/004/SOP –Algemene procedure over de harmonisering van inspecties – DG Inspectie, onder punt 5.5 "De herinspectie", waarin de omstandigheden en criteria beschreven zijn die aanleiding geven tot een herinspectie.

Reactie FIA
De wetgeving specifieert inderdaad enkele voorwaarden waaraan voldaan moet worden om tot een herinspectie over te gaan. Deze zijn echter nog steeds voor interpretatie vatbaar waardoor het wenselijk is om dit nader te specifiëren en zo te verzekeren dat dit consequent toegepast wordt in gelijkaardige dossiers (gelijkwaardigheidsprincipe). Het is correct dat de algemene procedure ter harmonisering hier bijkomende indicatoren aan toevoegt. Deze procedure werd slechts eind september gevalideerd waardoor deze nog niet van toepassing was op de dossiers die gedurende de audit werden bekeken. De vaststelling blijft dus overeind en de ondertussen genomen actie past in het actieplan. Het rapport zelf dient bijgevolg niet gewijzigd te worden.

Et in fine nous voudrions vous proposer les adaptations suivantes à apporter dans le texte du rapport d'audit pour une meilleure compréhension ou une plus grande précision :

1. "Proactief, in geval van ernstige meldingen of Rapid Alerts"

- Passage concerné : Page 7, dans le paragraphe 'Capteren'.
- Observation : La phrase « Proactief, in geval van ernstige meldingen of Rapid Alerts » est utilisée pour décrire la transmission proactive des signalements de biovigilance vers les inspecteurs MLM. Cependant, cette formulation n'est pas cohérente avec la description détaillée du processus de Rapid Alert en page 21, où il est précisé que les inspecteurs n'ont pas accès aux Rapid Alerts.

• Proposition de reformulation :
Nous proposons de mettre à la place que la transmission des signalements de biovigilance vers les inspecteurs MLM se fait après analyse de la cellule Biovigilance si, lors de l'analyse, des constats « non » réglementaires sont fait.

Reactie FIA
Ten gevolge van een eerdere opmerking hieromtrent in het aangeleverde draftrapport werd de formulering op blz. 21 aangepast. Evenwel werd daarbij vergeten om ook de conclusie te wijzigen. De conclusie werd in onderhavige versie van het rapport bijgevolg gewijzigd zodat deze coherent is met de beschrijving in het auditrapport.

2. "elke twee jaar een inspectie plaatsvindt"

- Passage concerné : Page 18, dans le paragraphe 'procedure voor het bekomen van een erkenning'.
- Observation : La formulation actuelle « elke twee jaar een inspectie plaatsvindt » est trop affirmative. La réalité est que l'inspection devrait avoir lieu tous les deux ans, mais ce n'est pas toujours le cas.
- Proposition de reformulation :
  La phrase devrait être reformulée en 'elke twee jaar een inspectie zou moeten plaatsvinden', afin de refléter la prescription réglementaire sans affirmer que cela se produit effectivement, ce qui n'est pas systématiquement respecté selon les constats du rapport.

Reactie FIA
Hoewel klopt dat het FAGG dit niet (altijd) doet, schrijft de wetgeving dit wel degelijk voor. Er werd verduidelijkt dat het om een citaat uit de wetgeving gaat. Hieronder nogmaals:

Art. 4 De toekenning van een erkenning wordt aan een instelling toegekend voor een bepaalde termijn, die maximaal vier jaar kan bedragen, en dit onverminderd het feit dat tenminste elke twee jaar een inspectie plaatsvindt.

3. "Er worden zo een beperkt aantal overschrijdingen per jaar vastgesteld: twee in 2022, drie in 2023, één in 2024 en voorlopig één in 2025"

- Passage concerné : Page 22, dans le paragraphe 'Biovigilantie en de zesgezinnenregel'.
- Observation : Cette phrase minimise le nombre réel de dépassements des quotas, alors que le rapport d'audit indique ailleurs que le système actuel ne permet pas de détecter tous les cas et que le nombre réel est probablement supérieur.
- Proposition de changement :
  Nous invitons les auditeurs à supprimer cette phrase, car elle risque d'induire en erreur sur le nombre réel et actuel de dépassements des quotas (les chiffres étant en constante évolution). Le rapport d'audit souligne que le système actuel ne permet pas une détection exhaustive et que le nombre de dépassements est probablement plus élevé. Si les auditeurs ne veulent pas supprimer cette phrase, l'adaptation minimale que nous aimerions proposer est d'explicitement préciser que ces dépassements concernent des dépassements au sein d'une seule institution et que les chiffres donnés sont ceux connus en date du 17/06/2025.

Reactie FIA
Om een verkeerde interpretatie van deze cijfers te vermijden, werd de formulering aangepast zodat deze cijfers correct gekaderd worden.

4. "Biovigilantie meldde bv. zeker drie overschrijdingen van de quota in 2023-2025. Ongeacht de inschatting van de expert(e) worden Europese Rapid Alert meldingen doorgestuurd naar de cel MLM indien de expert(e) vaststelt dat een bepaald centrum geen melding aan het FAGG heeft gedaan."

- Passage concerné : Page 24, dans le paragraphe 'Onderzoeken'.
- Observation : La formulation actuelle laisse entendre que les Rapid Alerts sont systématiquement transmises à la cellule MLM, alors qu'en réalité, la cellule MLM est informée uniquement si un centre de fertilité n'a pas fait de notification à l'AFMPS.
- Proposition de reformulation :
  Il serait plus exact d'écrire : 'Ongeacht de inschatting van de expert(e) worden de Europese Rapid Alert meldingen zelf niet rechtstreeks doorgestuurd naar de cel MLM, maar wordt deze cel wel systematisch op de hoogte gebracht wanneer wordt vastgesteld dat een bepaald centrum geen melding aan het FAGG heeft gedaan.' Cela clarifie le processus et évite toute confusion sur la transmission des Rapid Alerts.

Reactie FIA
Omdat het voorstel de realiteit correct weergeeft, werd de voorgestelde formulering overgenomen in het auditrapport.

5. “Aanvankelijk zou de mailbox van Fertidata bij het FAGG niet opgevolgd zijn. Er is nu een medewerker verantwoordelijk voor de behandeling van de mails. Er zijn instructies opgesteld voor de opvolging ervan, welke echter nog gevalideerd moeten worden.”

- Passage concerné : Page 45, dans la rubrique 5.3 ‘Analyse Fertidata’ - 7ième constatation
- Observation : Het rapport geeft aan dat de specifieke mailbox van Fertidata bij het FAGG niet opgevolgd zou zijn. Dit is niet correct. Deze specifieke mailbox werd reeds gecreëerd tijdens de testfases met de fertiliteitscentra en had als primaire doel de instellingen te ondersteunen bij de implementatie van Fertidata. Daarnaast werd de mailbox gebruikt voor het uitsturen van communicaties naar de centra en voor het oplossen van technische vragen. De mailbox werd zeer actief opgevolgd tijdens de testen en de eerste maanden van de in productiestelling van Fertidata door zowel de toenmalige projectmanager als een medewerker van de cel hemo/biovigilantie. Omdat de voorziene rekrutering van een nieuwe medewerker specifiek belast met de opvolging van Fertidata vertraging opliep (effectieve indiensttreding pas op 15 januari 2025) en in functie van de andere prioriteiten en de beschikbare capaciteit is in de loop van 2024 wel een achterstand opgelopen in de behandeling van de berichten.
- Proposition de reformulation :
  “Er werd in de loop van 2024 een achterstand opgebouwd in de behandeling van de mails verstuurd naar de mailbox van Fertidata. Er is sinds begin 2025 een medewerker aangesteld die specifiek verantwoordelijk is voor de behandeling van de mails. Er zijn instructies opgesteld voor de opvolging ervan, welke echter nog gevalideerd moeten worden.”

Reactie FIA
Omdat het voorstel de realiteit correct weergeeft, werd de voorgestelde formulering overgenomen in het auditrapport.

6. “Het is onduidelijk hoe Fertidata beheerd en geëvalueerd wordt. Er is niemand formeel aangeduid om hiertoe het initiatief op te nemen.”

- Passage concerné : Page 45, dans la rubrique 5.3 ‘Analyse Fertidata’ - 8ième constatation
- Observation : Het FAGG is zelf geen gebruiker van Fertidata maar stelt het systeem ter beschikking van de centra teneinde het wettelijke quotum te kunnen respecteren. Na de oplevering van de definitieve versie werd Fertidata, zoals alle andere applicaties van het FAGG, opgevolgd door de afdeling PPMO (Portfolio and Project Management Office) en de afdeling ICT, waarvoor de gebruikelijke procedures voor eventuele change requests van toepassing zijn op basis van de input van de business.
- Proposition de changement : Wij stellen voor om deze observatie te schrappen wegens niet correct.

Reactie FIA
De opmerking is terecht, de formulering van deze vaststelling werd bijgevolg gewijzigd.

7. “Foute registraties die werden vastgesteld, werden niet opgelost. Binnen het FAGG wordt aangegeven dat dit een bewuste keuze is omdat men hier ook botst op de beperkingen van het systeem en huidig wettelijk kader.”

- Passage concerné : Page 45, dans la rubrique 5.3 ‘Analyse Fertidata’ - 9ième constatation

- Observation : Le rapport indique que les erreurs de saisie ne sont pas corrigées, ce qui est justifié par les limites du système et du cadre légal. Cependant, lors d'une inspection, si une correction est possible, elle devrait être exigée. De manier waarop de zin is opgesteld suggereert dat het een bewuste keuze is van het FAGG om foute registraties niet te willen corrigeren. Dit is niet correct, het is namelijk omwille van de haar wettelijke opgelegde beperkingen onmogelijk om dit zelf te doen.
- Proposition de reformulation:
  "Foute registraties die werden vastgesteld, kunnen door het FAGG zelf niet worden gecorrigeerd. Dit is het gevolg van de wettelijke bepalingen die de toegang tot de identificeerbare gegevens onmogelijk maken."
  Si une erreur de saisie est constatée lors d'une inspection et qu'une correction est possible, il est demandé systématiquement aux centres de fertilité d'effectuer la correction, conformément aux bonnes pratiques de gestion des données et à l'objectif de fiabilité du système.

Reactie FIA
Ten gevolge van een eerdere opmerking hieromtrent in het eerste draftrapport werd de formulering op blz. 46 aangepast in het daaropvolgende versie van draftrapport. De bewoordingen "bewuste keuze" zijn niet langer op hun plaats en dienen inderdaad geschrapt te worden. Gezien de bemerkingen gelinkt zijn aan de limieten van het wettelijk kader, werd dit element toegevoegd aan de vaststelling die dit thema reeds behandeld.

8. "Daarbovenop is het onduidelijk of er voor elke melding in de mailbox überhaupt een dossier geopend werd en of er voor elke melding een beslissing werd genomen."

- Passage concerné : Page 58, dans le paragraphe 'Onderzoeken'.
- Observation : Le rapport d'audit souligne le manque de traçabilité concernant l'ouverture de dossiers et la prise de décision pour chaque signalement.
- Wat betreft de opmerking dat het onduidelijk zou zijn of voor elke melding een dossier werd geopend en een beslissing genomen, kunnen we dit niet volledig bijtreden. Sinds 2022 worden alle meldingen geregistreerd en opgevolgd in het Excel-bestand, waarin per melding een uniek dossiernummer wordt toegekend en de opvolging verzekert. Wel erkennen we dat de beslissingen beter dienen te worden gedocumenteerd, wat procedureel zal worden vastgelegd.
- Proposition de reformulation :
  Sinds 2022 worden alle meldingen geregistreerd en opgevolgd in een Excel-bestand Daarbij is het wel onvoldoende traceerbaar welke beslissing er voor elke melding in de mailbox werd genomen aangezien deze beslissing niet systematisch wordt gedocumenteerd in het overzicht.

Reactie FIA
Het klopt dat er een overzichtstabel aanwezig is sinds 2022. Het is niet de aanwezigheid, maar wel de volledigheid van deze overzichtstabel die betwist wordt in het auditrapport. De formulering werd bijgevolg aangepast om dit te verduidelijken.

9. “De uiteindelijke opvolging ervan zal echter pas uitgevoerd worden tijdens de eerstvolgende inspectie.”

- Passage concerné : Page 59, dans le paragraphe ‘Conclusie analyse proces inspectie’.
- Observation : Le rapport indique que le suivi des actions correctives n’est réalisé qu’à l’inspection suivante, ce qui peut entraîner des délais importants.
- We zijn niet akkoord met de vermelding dat de opvolging enkel tijdens de eerstvolgende inspectie zou gebeuren. Voor bepaalde dossiers wordt immers tussentijdse opvolging gevraagd, waarbij de betrokken entiteit driemaandelijks een update van haar CAPA-plan moet bezorgen die de effectieve uitvoering van bepaalde verbeteracties toelicht. Er wordt dus niet steeds gewacht tot een volgende inspectie om de opvolging te verzekeren.
- Proposition de reformulation :
  De uiteindelijke opvolging ervan gebeurt standaard via het CAPA-plan, maar voor bepaalde dossiers wordt, indien nodig en op vraag van de inspecteur, ook tussentijdse opvolging voorzien waarbij de betrokken entiteit driemaandelijks een update van het CAPA-plan moet bezorgen die de effectieve uitvoering van bepaalde verbeteracties toelicht.

Reactie FIA
Zie opmerking 2 over de auditconclusie.

En annexe de cette présente note, vous trouverez aussi notre plan CAPA détaillé, qui reprend l’ensemble des actions d’amélioration concrètes et répondant à chacune des recommandations formulées. Ce plan sera suivi de manière rigoureuse au sein de mes services et fera l’objet d’un reporting régulier.

Tous les services concernés par cet audit restent pleinement engagés dans la mise en oeuvre des actions d’amélioration et dans l’amélioration continue de leurs processus.

Nous remercions à nouveau l’équipe d’audit pour son travail et pour l’opportunité offerte de renforcer la qualité et l’efficacité de nos missions.

Je vous prie d’agréer, mes salutations les plus sincères.

Administrateur général

Annexe(s) : plan CAPA audit 2025/58

7. ACTIEPLAN VAN DE GEAUDITEERDEN

Het actieplan van de geauditeerden, in Excel-formaat, is als bijlage bij het rapport gevoegd.

8. BIJLAGEN

8.1. BESTEMMELINGEN VAN HET AUDITRAPPORT

Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Administrateur-generaal van het FAGG

Directeur-generaal van DG Post

Directeur van de directie DG Inspectie

Afdelingshoofd van afdeling Distributie

Afdelingshoofd a.i. van afdeling Vergunningen

Afdelingshoofd van Communicatie

Afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing/Risk Officer

Het Auditcomité van de Federale Overheid

8.2. AUDITTEAM

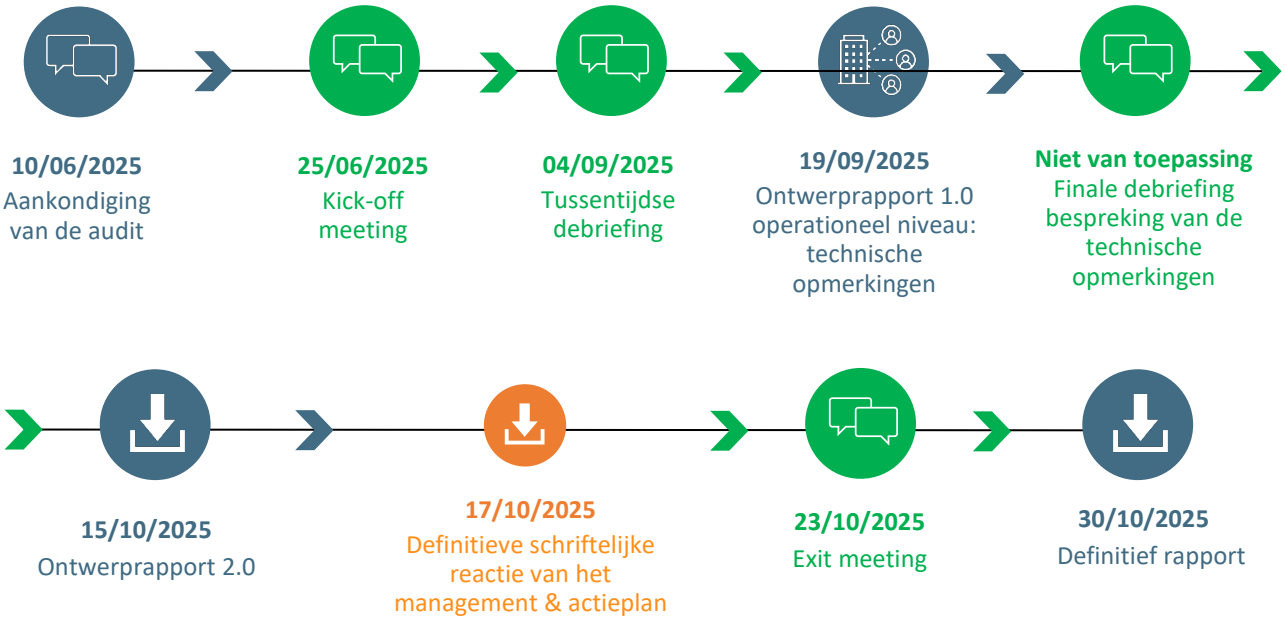
Verantwoordelijke interne audit (VIA):
Manager:
Coördinatoren pijler POOL:

Lead auditor:
Auditors:

8.3. HERLEZING VAN HET AUDITRAPPORT

Versie	Omschrijving	Reviewer	Datum
0.1	Aanzet tot het ontwerprapport	Lead Auditor	11.07.2025
0.2	Validatie	Coördinator	22.09.2025
1.0	Validatie ontwerprapport 1.0	Manager	22.09.2025
1.1	Ontwerprapport na finale debriefing	Lead auditor	07.09.2025
1.2	Validatie	Coördinator	09.10.2025
2.0	Validatie ontwerprapport 2.0	Manager	15.10.2025
2.1	Eindrapport na managementreactie	Lead auditor	29.10.2025
2.2	Validatie	Coördinator	30.10.2025
3.0	Validatie eindrapport	Manager/VIA	30.10.2025

8.4. PROCES EN TIJDSCHEMA VAN DE AUDIT



8.5. LIJST MET ERKENDE FERTILITEITSCENTRA