

Commissie voor Gezondheid en
Gelijke Kansen

van

WOENSDAG 4 JUNI 2025

Namiddag

Commission de la Santé et de
l'Égalité des chances

du

MERCREDI 4 JUIN 2025

Après-midi

Le développement des questions et interpellations commence à 15 h 16. La réunion est présidée par Mme Kathleen Depoorter.

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 15.16 uur. De vergadering wordt voorgezeten door mevrouw Kathleen Depoorter.

[01] Actualiteitsdebat over spermadonatie en toegevoegde vragen en interpellatie van

- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Spermadonatie" (56005405C)
- Hervé Cornillie aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De analyses van donorsperma en de monitoring door de Belgische spermabanken" (56005428C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De audit van het FAGG" (56005429C)
- Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De genafwijking van een donor met wiens sperma 52 kinderen werden verwekt in ons land" (56005437C)
- Stefaan Van Hecke aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Het onderzoek naar het schandaal met spermadonoren" (56005443C)
- Caroline Désir aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De met het sperma van een donor die drager is van een kankergen verwekte kinderen" (56005445C)
- Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Het donorzaadschandaal en het structureel falen van het FAGG" (56000063I)
- Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Het donorschandaal" (56005474C)

[01] Débat d'actualité sur le don de sperme et questions et interpellation jointes de

- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Le don de sperme" (56005405C)
- Hervé Cornillie à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les analyses de sperme de donneurs et le suivi donné par les banques de sperme de Belgique" (56005428C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "L'audit de l'AFMPS" (56005429C)
- Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "L'anomalie génétique d'un donneur avec le sperme duquel 52 enfants ont été conçus dans notre pays" (56005437C)
- Stefaan Van Hecke à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "L'enquête sur le scandale des dons de sperme" (56005443C)
- Caroline Désir à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les enfants conçus à partir du sperme d'un donneur porteur d'un gène pouvant provoquer des cancers" (56005445C)
- Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Le scandale des dons de sperme et l'échec structurel de l'AFMPS" (56000063I)
- Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Le scandale concernant un donneur" (56005474C)

01.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, de reden van dit actualiteitsdebat is de laatste dagen geschetst: 52 kinderen zijn in 37 gezinnen in België verwekt met zaadcellen van dezelfde donor. Dat is niet alleen problematisch, maar ook heel spijtig omdat bleek dat de donor een zeer ernstig gendefect had. Blijkbaar is het niet de eerste keer dat de zesvrouwenregel, van kracht sinds 2007, is overschreden. Zo vernamen we in de media dat het al 22 keer zou zijn gebeurd in de laatste drie jaar.

Voor bekend was hoeveel gezinnen getroffen waren in België, had ik hierover al een vraag ingediend. Daarom zal ik mijn vraag een beetje aanpassen.

Ging het bij die 22 andere meldingen om vaststellingen na biovigilantiemeldingen of werden er routinematig steekproeven uitgevoerd door het FAGG? Hoeveel overschrijdingen waren er sinds de wet van 2007 en dus niet alleen in de afgelopen drie jaar? Weten we over hoeveel overschrijdingen het gaat? Bent u op de hoogte gebracht en wanneer was dat? Op welke manier werden de overschrijdingen gecontroleerd? Wat is volgens u de rol en de taak van het FAGG hierin? Waar is het FAGG volgens u in gebreke gebleven? Wat is uw reactie op de verklaringen van het FAGG?

Er is een algemene audit besteld voor het FAGG. Mijn collega zal daar zeker nog verder op ingaan. Naar aanleiding van dit donorschandaal komt er ook een specifieke audit. Wie zal die audits uitvoeren? Wat zijn de onderzoeksvragen en wat is de tijdlijn wat betreft die specifieke audit? Zult u de fertiliteitscentra eventueel ook laten doorlichten? Wat vindt u ervan dat ze de wensouders hebben verteld – zoals we vernamen – dat de zesvrouwenregel werd nageleefd, terwijl ze dat misschien niet konden controleren?

Het zou goed zijn om het huidige register ook retroactief te maken, want er heerst nu natuurlijk ongerustheid bij vele gezinnen. Hebt u die opdracht ondertussen ook al gegeven?

01.02 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, in enkele dagen tijd zijn we in een ware storm terechtgekomen en dat geldt niet het minst voor de getroffen families, voor wie hetgeen bekend werd, een echte nachtmerrie moet zijn. Na uw persbriefing van vorige vrijdag zijn we blij dat we u vandaag in het Parlement kunnen ondervragen over uw standpunt en over uw verklaringen tijdens de persbriefing.

U gooit, zo merken we in de media, een en ander in dit bijzonder delicate dossier op een hoop, net zoals verschillende partijen. Men sleurt er zaken bij die er vandaag niet toe doen en die afleiden van de essentie. Wat is de essentie? Die bestaat erin dat in 12 fertiliteitscentra minstens 52 kinderen bij 37 vrouwen met dezelfde Deense donor, die bovendien sinds 2023 definitief werd geblokkeerd, werden verwekt. Hoe is dat kunnen gebeuren? Wie draagt de verantwoordelijkheid? Hoe zullen de getroffen gezinnen worden begeleid?

Ik heb nog enkele punctuele vragen.

Tegen wanneer mogen wij de door u bestelde audit verwachten? Waarom werd er nooit eerder een audit uitgevoerd, aangezien de feiten blijkbaar al sinds 2022 bekend zijn?

Hoe schat u de verantwoordelijkheid van het FAGG in? Waarom heeft het FAGG u niet verwittigd? Dat is toch bijzonder vreemd. Bijna drie jaar heeft het die informatie voor zich gehouden.

In Nederland werden de gegevens van de fertiliteitscentra samengebracht en ontdekte men zo dat er heel wat megadonoren waren. Waarom heeft het FAGG dat niet gedaan? Zal het donorregister nu worden aangevuld met alle data van de fertiliteitscentra?

In 2022 bleek al dat 3 centra het zesvrouwenprincipe hadden overschreden. Werd er een sanctie uitgesproken ten opzichte van die centra? Was u op de hoogte van die overschrijding?

Hoe worden de ouders bijgestaan? Beschikken zij nu over de volledige informatie? Beschikken alle families over de nodige informatie? Waar kunnen zij terecht om na te gaan of hun kind de genmutatie al dan niet heeft?

Ten slotte, hoe schat u uw eigen politieke verantwoordelijkheid in?

01.03 Stefaan Van Hecke (Ecolo-Groen): Mijnheer de vicepremier, ik zal niet alles herhalen,

aangezien collega's de feiten al schetsten. Bovendien beslisten we in de commissie voor Gezondheid gisteren al om hoorzittingen te organiseren. Dat is een goede zaak, want een aantal zaken moeten echt tot op het bot worden onderzocht. Wij willen u wel nog enkele vragen stellen.

In uw communicatie hebt u gesproken over politieke nalatigheid in de zaak. U hebt gewezen op een collectieve politieke verantwoordelijkheid. Het is moedig en terecht dat u ook verantwoordelijkheid legt bij de politieke wereld en niet alleen bij het FAGG. Hoe schat u uw eigen rol in de zaak in? Hebt u sinds uw aantreden in 2020 de wet van 2007 onvoldoende nageleefd of te weinig gedaan om de naleving ervan te verzekeren? Hoe kijkt u terug op uw rol?

Wat is volgens u de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van het FAGG? Het agentschap was immers al veel langer op de hoogte van het probleem van die genmutatie.

Hoe zult u het probleem van de gebrekkige handhaving aanpakken? Hoe zult u de controle op buitenlandse donoren verstrengen? We hebben immers gemerkt dat een Deense firma leverde, maar zelf geen telling bijhield.

Uit het overmatige gebruik van een beperkt aantal buitenlandse donoren blijkt ook een groot tekort aan nationale spermadonoren. Hoe zult u donoren aantrekken om dat tekort op te lossen?

Tot slot, zult u ook rekening houden met dat tekort bij de plannen van de regering om anoniem donorschap af te schaffen? Zo ja, hoe?

01.04 **Caroline Désir (PS):** Monsieur le ministre, vous avez indiqué, ce vendredi, que 52 enfants issus de 37 familles différentes avaient été conçus dans des centres de procréation médicalement assistée (PMA) belges à partir du sperme d'un donneur danois, porteur du gène TP53. Cette mutation très rare est associée au syndrome de Li-Fraumeni (LFS), susceptible de provoquer un grand nombre de cancers.

Au total, le sperme de ce donneur aurait permis de concevoir au moins 67 enfants dans 46 familles européennes. Selon *The Guardian*, parmi ces enfants qui seraient aujourd'hui âgés de huit à 17 ans, 10 cas de cancers auraient depuis été diagnostiqués en Europe.

Ces faits sont bien évidemment choquants. Si de nombreux éléments devront être clarifiés, toute notre attention doit avant tout être portée sur l'accompagnement des familles touchées et le suivi médical de l'ensemble des enfants concernés.

Monsieur le ministre, vous avez indiqué que 14 centres de PMA belges avaient reçu des gamètes du donneur danois et que 12 avaient permis plusieurs fécondations ayant donné lieu à 52 naissances.

Pouvez-vous nous indiquer des chiffres précis sur les centres concernés et pour chacun d'eux, le nombre de femmes et d'enfants concernés? Les chiffres relatifs au nombre de familles et d'enfants concernés sont-ils encore susceptibles d'évoluer?

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a-t-elle bien été alertée des premiers signalements dès le mois d'octobre 2023?

Vous dites avoir été mis au courant il y a quelques jours seulement. Comment pouvez-vous nous expliquer cela?

Quelle suite concrète l'AFMPS a-t-elle donné à ces signalements en 2023? Quelle concertation a été menée avec les centres de PMA à ce moment-là?

L'AFMPS a-t-elle pu identifier tous les centres impliqués ainsi que les 37 familles concernées dès 2023? Quelles démarches précises ont alors été effectuées auprès des familles?

Des tests génétiques ont-ils systématiquement été proposés via les centres de PMA concernés à ce moment-là? Si oui, l'AFMPS a-t-elle connaissance du nombre de familles qui a répondu positivement et a-t-elle effectué un suivi des résultats de ceux-ci?

Confirmez-vous, monsieur le ministre, le fait que 10 des enfants concernés ont été aujourd'hui diagnostiqués d'un cancer en Europe? Les enfants conçus dans des centres de PMA belges sont-ils concernés?

Depuis la révélation publique des faits il y a quelques jours, quelles autres initiatives ont été prises vis-à-vis des familles? Quels suivis et accompagnements leur ont été proposés?

01.05 **Katleen Bury** (VB): Mijnheer de minister, de zaak werd intussen geschetst.

Wat ons verontrust, is dat het FAGG al jarenlang werkt zonder enige transparantie en intussen steeds meer bevoegdheden krijgt, zonder noemenswaardige controle. Het Vlaams Belang vraagt al geruime tijd om een onafhankelijke externe audit. We hebben dat samen met de N-VA ondertussen zeker al tien keer gedaan.

Wat ons ook verontrust, is het structurele gebrek aan controle op commerciële circuits van menselijk lichaamsmateriaal, of het nu om donors, donorzaad, eicellen of embryo's gaat, maar ook op de contracten en de geldstromen rond klinische studies. U hebt elke keer geweigerd om op die vraag in te gaan.

In dit concrete dossier is het ronduit hallucinant dat het FAGG al in november 2023 wist dat er genetisch belast donorzaad was gebruikt, maar daarvan geen melding deed. Geen waarschuwing, geen melding aan het parket, geen communicatie met uw kabinet, geen actie. Pas anderhalf jaar later, in mei 2025, werd u naar eigen zeggen ingelicht. Mijnheer de minister, dit roept ernstige vragen op over de interne werking van uw administratie, maar ook over uw persoonlijke verantwoordelijkheid. Laten we eerlijk zijn, ofwel wist u ervan en bent u verantwoordelijk, ofwel wist u er niet van en bent u onbekwaam. Er is geen derde optie.

De wetgeving rond donatie en de import van reproductief materiaal is achterhaald, maar het echte probleem is dat fertiliteitscentra zich niet houden aan de bestaande regels en dat niemand daarop screent. Het resultaat is donorfraude op ongeziene schaal. Uit eigen onderzoek van het FAGG blijkt dat er tussen 2008 en 2017 in 12 fertiliteitsklinieken gebruik werd gemaakt van hetzelfde donorzaad voor ten minste 37 vrouwen, wat leidde tot 52 kinderen die mogelijk het mutatiegen dragen. In één centrum zijn met die donor zelfs negen vrouwen behandeld.

U had het in de persnota ook over een andere donor waarmee 10 vrouwen werden geïnsemineerd. Dat is bijna dubbel zoveel als wat wettelijk mag. Die grove overtredingen van de zesvrouwenregel zijn nooit opgemerkt of gestopt, omdat er tot voor kort geen centrale databank bestond om donorgegevens tussen centra te vergelijken. Pas in 2024, veel te laat, werd de databank Fertidata opgericht om informatie te delen, maar het kwaad was toen al geschied.

Wat nog schrijnender is, is dat het FAGG duidelijke wetsovertredingen niet aan justitie heeft doorgegeven. Ondanks de ernst van de feiten is er tot heden geen enkel dossier aan het parket bezorgd. Men heeft keiharde bewijzen van donorfraude achtergehouden, waardoor het parket niet kon optreden, zelfs niet voor feiten die nog niet verjaard waren.

Waarom is dit niet onmiddellijk aan het gerecht gemeld? Heeft niemand bij het FAGG beseft dat hier strafbare feiten plaatsvonden?

Mijnheer de minister, in uw nota staat naar verluidt dat ambtenaren niet verplicht zijn om dit soort gevallen van donorfraude aan justitie te melden. Als dat uw standpunt is, dan baart mij dat grote zorgen. Het is immers nogal wies dat overheidsmedewerkers, zeker die van het FAGG, niet op eigen houtje moeten inschatten wie vervolgd of gestraft moet worden of hoe de strafwet moet worden toegepast. Moreel gezien moet elke burger die weet heeft van een misdrijf daar melding van maken. Voor ambtenaren geldt dat zelfs als een wettelijke plicht. Welk nut heeft de strafwet nog als uw diensten dit gewoon naast zich neerleggen?

Helaas is dit geen alleenstaand geval. Denk maar aan de Medista-affaire, waarbij medewerkers van uw kabinet hun boekje te buiten gingen en u de zaak lange tijd stevig hebt toegedekt. Het lijkt erop dat u uw diensten niet onder controle hebt. In dit dossier hadden ambtenaren jarenlang kennis van duidelijke fraude, maar brachten zij justitie daarvan niet op de hoogte, ondanks hun wettelijke

meldingsplicht. Daardoor kon het parket nooit tijdig ingrijpen. Dit ruikt opnieuw naar een doofpotoperatie om een schandaal te vermijden.

U verwijst nu naar een evaluatie, maar dat is niet genoeg. Wat moeten we trouwens denken van het feit dat uw gewezen kabinetschef intussen parlements lid is en dit dossier mee opvolgt? Bij een eventuele onderzoekscommissie zou hij dan tegelijk onderzoeker en verantwoordelijke zijn. Dat is alsof een pyromaan zelf zijn brandverslag opstelt.

Mijnheer de minister, wanneer werd u persoonlijk op de hoogte gebracht van deze donorzaak? Waarom gebeurde dat niet reeds in november 2023? Kunt u ook verduidelijken waarom uw kabinet bij de VRT verklaarde dat sommige ouders nog gecontacteerd moesten worden, terwijl u publiekelijk in *De zevende dag* zei dat alle ouders al gecontacteerd waren?

Hoe hebt u topman Hugues Malonne de voorbije jaren geëvalueerd? Werden die evaluaties positief of negatief afgesloten? Kunt u de motivatie en de evaluatiedocumenten met het Parlement delen?

Kunt u alle communicatie, brieven, e-mails en nota's, tussen uw kabinet en het FAGG sinds 2020 delen die betrekking hebben op spermadonoren, fertiliteitscentra, biovigilantie en de oprichting van de donorendatabank?

Hoewel artikel 29 van het Wetboek van strafvordering een meldingsplicht aan het parket oplegt, bestaat er geen wettelijke verplichting voor het FAGG om ook de minister of zijn kabinet tijdig te informeren. Evenmin is er een formele waarschuwingsplicht tegenover patiënten. Erkent u dat er op dat vlak een lacune bestaat en bent u bereid om een meldingsplicht aan het kabinet en een transparantieplicht tegenover patiënten wettelijk te verankeren?

Hoe verantwoordt u dat het FAGG minstens sinds 2022 op de hoogte is van meerdere ernstige gevallen van donorfraude, waaronder overschrijdingen van de donorlimiet, maar geen enkele melding heeft gedaan aan het parket? Erkent u dat artikel 29 van het Wetboek van strafvordering een bindende meldingsplicht oplegt aan ambtenaren die kennis hebben van misdrijven? Zo ja, waarom heeft het FAGG daar niet naar gehandeld? Zult u alsnog melding doen aan het parket?

U verwees in uw nota naar een donor die tot 2017 gedoneerd heeft. Als ik dan reken met een verjaringstermijn van 10 jaar, kom ik uit op 2027. Bent u zeker dat de termijn in al die zaken verstreken is?

Bent u bereid een brede externe audit van het FAGG te laten uitvoeren en het parket zijn werk te laten doen? Welke sancties zijn genomen of zullen worden genomen tegen fertiliteitscentra die de zesvrouwenlimiet hebben overschreden? Zijn er al sancties genomen? Zo niet, waarom niet?

Worden de centra verplicht retrospectief gegevens aan te leveren over het aantal verwekte kinderen per donor? Zult u het Belgische donorregister retrospectief uitbreiden met historische gegevens van fertiliteitscentra, zoals Nederland dat al deed?

Tot slot, welke systematische ondersteuning wordt er momenteel geboden aan de betrokken ouders en kinderen? Zijn zij volledig geïnformeerd over genetische risico's, opvolging en beschikbare medische tests?

01.06 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is een belangrijk orgaan binnen de volksgezondheid. We hebben er in de vorige legislatuur uitgebreid over gedebatteerd. Tijdens de coronacrisis heeft de N-VA-fractie verschillende aanwijzingen op tafel gelegd. Het ging toen onder meer over de vergeten handtekeningen in december 2020, over neuswissers, over zelftesten, over serologische testen en de validering ervan, maar ook over de Medistazaak.

In het kader van de besprekingen rond het regeerakkoord hebben we vervolgens samen afgesproken dat er een audit zou worden uitgevoerd. Ik denk dat het absoluut een goede zaak is om te evalueren en aan te passen wanneer dat noodzakelijk is. Naar aanleiding van de beleidsnota heb ik u gevraagd wanneer die audit was gepland. Op dat moment stond die nog later in de agenda. Ik verneem nu dat het donorschandaal het hele dossier in een stroomversnelling heeft gebracht, dus dat de algemene

audit naar de werking van het FAGG zou worden versneld en dat de opdracht intussen is gegeven.

Mijnheer de minister, ik had graag van u vernomen wanneer die audit uitgevoerd zal worden, door wie, en wat de specifieke omschrijving van de opdracht is. Communicatie is altijd al problematisch geweest, zoals we ook in de Medistazaak hebben gezien. In die zaak werd u pas helemaal op het einde op de hoogte gebracht. Ik vraag me af of er vandaag een soortgelijke communicatieproblematiek speelt. U geeft immers aan dat u nu opnieuw pas op het einde op de hoogte bent gebracht. Werd uw kabinet eerder geïnformeerd, of niet?

Belangrijk vind ik ook dat het FAGG stelt dat alle betrokken gezinnen gecontacteerd zijn. Hebt u dat kunnen controleren? Zijn bijvoorbeeld ook gezinnen gecontacteerd die in het buitenland verblijven?

Tot slot had ik graag van u vernomen wanneer de rapportering van de algemene audit aan het Parlement zal worden bezorgd.

01.07 Ayse Yigit (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, 52 kinderen werden verwekt met het sperma van een donor die drager is van een kankerverwekkende genmutatie. Dat is een verschrikkelijk drama voor die kinderen en hun families. Dat had niet mogen gebeuren.

Spermadonatie biedt veel mensen de kans om een warm gezin te stichten. Het zou een goede daad moeten zijn. Achter die goede daad gaan echter vaak commerciële spermabanken schuil. De Deense donor in kwestie doneerde via het commerciële bedrijf European Sperm Bank. Dat er bedrijven bestaan die winst proberen te maken via spermadonatie, roept toch vragen op. We weten immers dat wanneer winstbejag primeert, bedrijven vaak tot aan de grens gaan van wat de wet toelaat.

Tegelijkertijd is de politiek er niet in geslaagd ervoor te zorgen dat de wetgeving werd nageleefd. De wet die bepaalt dat één donor maximaal zes vrouwen mag helpen, dateert van 2007, maar bleef jarenlang dode letter. Pas sinds vorig jaar is er immers een databank opgericht die moet toezien op het naleven van die regel, zodat er niet te veel kinderen worden verwekt met sperma van dezelfde donor.

Daarenboven was het FAGG al sinds 2023 op de hoogte van de genmutatie van de Deense donor, maar u werd niet op de hoogte gebracht. Dat is een ernstig politiek falen.

Mijnheer de minister, daarom stel ik u graag de volgende vragen.

Hoe worden de betrokken gezinnen en kinderen ondersteund?

Hoe verklaart u dat het FAGG u pas enkele dagen geleden heeft geïnformeerd? Hoe wilt u de werking van het FAGG verbeteren?

Hoe ziet u de verantwoordelijkheid van buitenlandse commerciële spermabanken in dat verhaal?

01.08 Nathalie Muylle (cd&v): Mevrouw de voorzitter, de ongerustheid bij die ouders en bij die kinderen moet verschrikkelijk zijn, want die groep is nog veel groter. Ik ben de moeke van drie donorkinderen. Mijn kinderen die geboren zijn na 2007 hebben ongelooflijk veel vragen. Is de zesvrouwenregel wel toegepast? Hoe vaak is de donor bijvoorbeeld gebruikt, ook in het buitenland? Was de donor gezond? Vandaag is er geen enkele communicatie vanuit het centrum waar de kinderen geboren zijn of waar de donatie heeft plaatsgevonden. Die ouders zitten dus met ongelooflijk veel vragen. Dat geldt ook voor een grote groep gezinnen in ons land. Ik denk dat het belangrijk is dat zij ergens terecht kunnen met hun vragen en dat zij weten wat er gebeurd is.

Ik zit hier niet voor mijn gezin, maar ik denk dat vandaag veel gezinnen in ons land met heel wat vragen en grote ongerustheid zitten. Daarom wil ik echt vragen om in de nodige communicatie te voorzien. Die is er vandaag namelijk niet vanuit bepaalde centra.

Een aantal van de korte vragen die ik stel, zijn ook ingediend door collega Van Hoof, die momenteel op buitenlandse missie is.

Mijnheer de minister, wat is er vóór 2024 gebeurd? Hoe werd de zesvrouwenregel toen gecontroleerd? Hoeveel gevallen van overschrijding zijn er sinds 2007 vastgesteld? Is dat ook meegedeeld aan de

betrokken gezinnen?

Er is al veel gezegd over de audit. Wie zal die uitvoeren en wat is de timing? Wat vindt u van het voorstel van collega Van Hoof om de controle te laten uitvoeren door een onafhankelijke instantie?

Wat betreft Fertidata: wordt in de gametenbank ook melding gemaakt van de herkomst van de gameten? Wordt die databank ook retroactief aangevuld?

Zult u op Europees niveau initiatieven nemen om na te gaan op welke manier de sterk verschillende limieten per donor geharmoniseerd kunnen worden?

Mijn grootste bezorgdheid vandaag blijft echter de communicatie ten aanzien van al die gezinnen die met tal van vragen zitten en doodongerust zijn. Hoe zult u dat aanpakken?

01.09 Irina De Knop (Open Vld): Ik wil nog iets zeggen over de regeling van de werkzaamheden.

Hier is een heel belangrijk debat, waarnaar we allemaal hebben uitgekeken, aan de orde. We moeten onze vragen echter in 2 minuten stellen. Collega Bury was intelligenter en heeft een interpellatieverzoek ingediend. Gelet op het feit dat bijna alle fracties vragen hebben ingediend, en het belang van het dossier, kunnen we als commissie niet beslissen om een extra vragenronde toe te staan? Niet alle vragen konden worden gesteld. De spreektijd van 1 minuut per repliek is hier trouwens ook zeer beperkt.

De **voorzitster**: We zullen het antwoord van de minister afwachten, vooraleer een beslissing te nemen. We hebben trouwens nog maar pas beslist dat er een hoorzitting met het FAGG en de fertiliteitscentra komt. Het debat over de kwestie zal sowieso nog worden gevoerd.

01.10 Irina De Knop (Open Vld): De vraag is natuurlijk wanneer. We mogen dat niet twee of drie weken uitstellen. Iedereen voelt aan dat dat gezien het belang van het dossier niet gepast zou zijn.

01.11 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw De Knop, ik heb begrip voor uw vraag. Ik zal een uitvoerig antwoord geven en, als de voorzitter het mij toestaat, de reglementaire spreektijd overschrijden. Ik zal u alle mogelijke informatie geven die ik kan geven. Heel veel feitelijke vragen zullen daarmee beantwoord zijn, veronderstel ik.

De **voorzitster**: U hebt het woord, mijnheer de minister.

01.12 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw de voorzitter, collega's, vorige week heb ik iets moeten doen wat ik eerlijk gezegd nog nooit eerder meemaakte. We waren verbijsterd toen we het nieuws vernamen dat een donor, waarvan een deel van zijn zaadcellen mogelijk een kankerverwekkend gen bevatte, in Belgische fertiliteitscentra bij een grote groep vrouwen een kind verwekt heeft. De tragiek is dubbel. Het FAGG heeft anderhalf jaar geleden aan een aantal Belgische fertiliteitscentra gevraagd om de ouders van donorkinderen te informeren dat de zaadcellen van een welbepaalde donor misschien een kankerverwekkend gen bevatten. Ongeacht de 'misschien', is dat een zeer harde boodschap. Vorige week hebben we dan aan het FAGG de opdracht moeten geven om de fertiliteitscentra bijkomend te informeren over het feit dat het effectief over een grote groep kinderen gaat die zaadcellen van dezelfde donor hebben gekregen. Dat was opnieuw een heel harde boodschap.

We worden geconfronteerd met een zeer problematische situatie die 17 jaar heeft aangesleept. We moeten dit absoluut rechtekken. Dat lukt helaas niet in enkele dagen en zelfs niet in enkele weken. Om te beginnen verloopt het reconstrueren van de feiten helaas druppelsgewijs, met gegevens die soms zelfs niet gevalideerd zijn en nadien gecorrigeerd moeten worden. Dat zal trouwens zo meteen ook blijken uit mijn betoog. Ik vrees dat dit de komende weken niet zal veranderen. Dat gegeven, naast het feit dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten me veel eerder hierover had moeten informeren, is een van de redenen waarom ik een audit van het agentschap heb gevraagd. De audit behandelt in eerste instantie de vele vragen die deze zaak oproept. In een tweede fase komt er een bredere audit over de volledige werking van het agentschap. Het leidmotief daarbij moet zijn dat het FAGG ten dienste moet staan van de mensen. Een dergelijke audit is nodig om verder aan de slag te gaan en het is goed dat het Parlement interesse toont.

De vraag is gesteld hoe ik de politieke verantwoordelijkheid, te beginnen bij mezelf, inschat. Ik zal vanzelfsprekend optreden op basis van de conclusies van de audit. We denken dan aan gebreken bij het FAGG, maar ik wil toch herhalen dat gebreken bij het FAGG niet wegnemen dat er hier ook een grote politieke verantwoordelijkheid speelt voor het uitblijven van een controlesysteem op landelijke overschrijdingen van de zesvrouwenregel.

Er zijn collega's die in het verleden tussengekomen zijn over de problematiek van de anonimiteit en de controle. Valerie Van Peel heeft dat gedaan toen ze nog lid was van deze assemblee. Elke Sleurs en Frieda Gijbels hebben dat gedaan, net als Els Van Hoof die dat verschillende keren heeft gedaan.

Er zijn dus individuele leden die op die nagel hebben geklopt, maar uiteindelijk, als het gaat over beleid, moet men de vraag stellen of de regering daar iets mee heeft gedaan. Dan is het antwoord helaas dat opeenvolgende regeringen hebben nagelaten om het register, dat georganiseerd moest worden op basis van wat was beslist in 2007, effectief te organiseren. Heel wat partijen hebben van deze opeenvolgende regeringen deel uitgemaakt, inbegrepen mijn eigen partij. Vandaar dat ik denk dat een brede politieke verontschuldiging hier op zijn plaats is.

We moeten dus naar het verleden kijken, maar we moeten ook naar de toekomst kijken. Daarbij moet het respect voor de donorkinderen en hun belang centraal staan. Respect betekent voor mij dat men rekening moet houden met alle gevoeligheden van de donorkinderen en hun gezinnen en daarbij ook moet beseffen dat donorkinderen en gezinnen soms heel verschillend in deze kwestie staan.

Eind 2021 heb ik aan het FAGG de instructie gegeven om een centraal donorregister te organiseren. Dat is er nu en dat is de garantie voor de toekomst dat bestaande regels geen dode letter meer zullen blijven. Ik wil daaraan meteen de volgende principiële doelstelling toevoegen. Als de overheid informatie heeft over overschrijdingen van de zesvrouwenregel door Belgische fertiliteitscentra in het verleden, dan hebben de donorkinderen, hun gezinnen en ook de donoren, als zij dat wensen, het recht om die informatie te krijgen. Ik vind dat een fundamenteel uitgangspunt, maar dat principe in de praktijk realiseren voor het verleden zal niet eenvoudig zijn.

Om te beginnen zal daarvoor een specifieke wettelijke basis nodig zijn, die correcte en transparante procedures vastlegt in het belang van de kinderen, de gezinnen en de donoren die de informatie willen opvragen. Dat register moet, wat de overschrijdingen betreft, op de een of andere manier retroactief worden. Ik beloof dat ik er alles aan zal doen om dat mogelijk te maken, maar ik kan niet beloven dat dat gemakkelijk zal zijn.

Wat ik zeker niet kan – en ook niet mag – beloven, is dat we alle overschrijdingen uit het verleden zullen kunnen registreren. Ik vrees dat dat helaas niet mogelijk is. Teruggaan naar de periode vóór 2007 lijkt me niet haalbaar. Toch moeten we doen wat we kunnen. We moeten er ons wel van bewust zijn dat we helaas nooit iedereen de antwoorden zullen kunnen geven die gevraagd worden.

Dit engagement impliceert ook dat we de informatieverplichtingen van de fertiliteitscentra zelf scherp zullen moeten stellen. We zullen daar ook wetgevend werk rond moeten verrichten. Wat zijn de informatieverplichtingen van de fertiliteitscentra ten aanzien van donorkinderen, hun gezinnen en donoren? U weet dat ik van oordeel ben dat het principe van de anonimiteit opgeheven moet worden. Kinderen moeten vanaf een bepaalde leeftijd het recht krijgen om informatie over hun donor op te vragen. Het is echt belangrijk dat we ons inleven in het perspectief van het kind of de jongere, die vaak met vragen zit over afkomst en identiteit.

Gelukkig is er in het regeerakkoord voor gekozen de verplichte anonieme donatie af te schaffen. Dat is een stap die moet bijdragen aan meer openheid, duidelijkheid en bescherming van elke betrokkene. We zijn daar momenteel volop mee bezig en ik wil benadrukken dat deze keer, in deze regeerperiode, niets ons zal kunnen tegenhouden. Gelukkig zijn er ook geen koppelingen meer tussen verschillende ethische dossiers. Die koppelingen hebben ons in de vorige legislatuur in dit fundamentele debat sterk verlamd. Er is dus niets meer wat ons tegenhoudt om hier vaart achter te zetten.

Ik wil meteen ingaan op een belangrijke vraag in dit debat, namelijk waarom de overheid de namen van de betrokken centra niet bekendmaakt. Ik wil u meegeven dat dat weloverwogen is beslist. U kunt het daar niet mee eens zijn, maar het is een afweging die bewust is gemaakt. De reden daarvoor is dat het bekendmaken van de namen van die centra – en dus eigenlijk zeggen: “Bel die maar” – het verkeerde

signaal naar de betrokken kinderen en hun gezinnen zou zijn. Het is aan die centra om de betrokken gezinnen meteen te verwittigen.

De mensen hoeven niet zelf te beginnen bellen naar het centrum waar ze vroeger een behandeling hebben gekregen. Het feit dat die centra daartoe verplicht zijn, meteen, zeker wanneer er sprake is van medische risico's, is een evidente verplichting. Ik vind – dit vraagt wetgevend werk – dat een dergelijke informatieplicht ook zou moeten gelden wanneer vastgesteld wordt dat de zesvrouwenregel is overschreden. Dat zullen we dus wettelijk moeten regelen. Ouders inlichten dat er een medisch probleem is, is evident en is vandaag, wat mij betreft, al een implicatie van de bestaande wetgeving.

Ik kan u ook zeggen dat in het specifieke geval waarover we nu spreken, de betrokken centra in 2023 niet alleen meteen de opdracht van het FAGG hebben gekregen om de ouders te verwittigen over een mogelijk medisch risico, maar dat het FAGG intussen ook uitdrukkelijk bevestigt dat alle centra aangeven dat ze alle ouders waarvan het laatste adres in België is ook daadwerkelijk met die boodschap hebben bereikt. Hetzelfde geldt voor de informatie over de overschrijding van de zesvrouwenregel.

Ouders die in België wonen en die geen bericht over dit geval hebben gekregen, hebben op basis van de informatie van het FAGG en de fertiliteitscentra, die ik voor waar moet aannemen, geen reden om zich zorgen te maken. Dat is toch wel heel belangrijk voor alle ouders van donorkinderen. Ik denk dat dat ook mag gezegd worden. Ik baseer mij daarbij uiteraard op wat de fertiliteitscentra aan het FAGG melden en wat het FAGG aan mij meedeelt.

Ik wil ook een bijkomende reden geven waarom de overheid de lijst van die fertiliteitscentra niet zomaar publiek maakt. Zodra we vorige week contacten zijn beginnen te leggen, hebben betrokken ouders in de centra aangegeven dat ze echt niet graag hebben dat er veel publieke informatie wordt verspreid over de medische risico's, over overschrijdingen, waar die plaatsvonden en met wie. Zij vinden dat zelf heel gevoelig. Er is een uitdrukkelijke vraag geweest, ook van ouders, via de centra, om zeer zorgvuldig om te gaan met gegevens die vertrouwelijke medische informatie betreffen.

Daarom zijn het de centra die onmiddellijk contact moeten opnemen met de ouders. Ouders moeten niet zelf beginnen rond te bellen. Dat is ook de reden waarom ik geen lijst van die centra bekendmaak en niet vraag om ze op te bellen. Dat zijn vanzelfsprekend allemaal zaken om over na te denken voor de toekomst.

Ik wil hier nog het volgende aan toevoegen – en ik zeg dat met het nodige voorbehoud, want ik moet mij baseren op de informatie die het FAGG mij verstrekt. We moeten een onderscheid maken tussen twee zaken. Enerzijds is er biovigilantie: waakzaamheid ten aanzien van medische risico's. Dat is een belangrijk probleem. Anderzijds is er het overschrijden van een regel die sinds 2007 in ons land geldt, namelijk dat een donor slechts bij zes verschillende vrouwen kinderen mag verwekken. Dat zijn twee verschillende zaken.

Op basis van wat het FAGG mij vandaag zegt, heb ik geen aanwijzingen dat het FAGG fouten zou hebben gemaakt met betrekking tot het verwittigen van fertiliteitscentra wanneer er ernstige meldingen waren op het vlak van biovigilantie. Indien het FAGG een signaal kreeg dat er mogelijk een medisch risico verbonden was aan bepaalde gameten, dan heb ik geen aanwijzingen dat het dat signaal niet heeft doorgespeeld aan de betrokken centra.

Wat we wel weten, is dat het FAGG geen communicatie heeft verstrekt aan het beleid, ook niet aan de centra, over het overschrijden van de zesvrouwenregel. We moeten die twee aspecten echter van elkaar onderscheiden. Het gaat immers om twee verschillende, beide zwaarwegende problematieken, maar we moeten ze wel uit elkaar houden.

Er staat vandaag een interessant artikel in *De Standaard* waarin een expert stelt dat de vraag of een donorkind een groter risico loopt op een medische complicatie door overgedragen genen, niet rechtstreeks samenhangt met het aantal verwekte kinderen met hetzelfde donorzaad. Het is niet per se zo dat als er veel donorkinderen zijn van dezelfde donor, het risico voor die groep kinderen groter is. Ik zal mij daarover verder niet uitspreken. Dat is een discussie. Informatie over medische risico's moet echter correct en goed worden meegedeeld. Daarover gaat dat deel van het verhaal.

De andere discussie is van principiële aard. We willen niet dat van dezelfde donor te veel kinderen worden verwekt bij te veel verschillende vrouwen. Dat is een andere, principiële discussie en ik vind het erg belangrijk dat we die twee discussies gescheiden houden.

Het eerste gaat immers over waakzaamheid voor medische risico's, het tweede over de vraag hoeveel kinderen er op de wereld zijn gezet die van dezelfde donor afkomstig zijn. Ouders en kinderen gaan ervan uit dat dit geen al te groot aantal is. Bovendien bestaat daar een regel voor en die regel moet gehandhaafd worden. Het gaat om twee zeer gevoelige kwesties, die allebei met tragiek gepaard kunnen gaan, maar we moeten ze wel goed uit elkaar houden. Als men ze vermengt, ontstaat er immers nodeloze, bijkomende ongerustheid in het debat en dat is ook niet goed. Men moet die twee dingen dus uit elkaar houden.

Dan kom ik aan de feitelijke vragen. Ik begin met de vragen over dit specifieke geval, over deze donor. De behandelingen van de betrokken vrouwen vonden plaats tussen 2007 en 2017. Op basis van de hele reconstructie, die het FAGG ondertussen verder heeft verfijnd, stelt men dat er 53 kinderen zijn verwekt met het sperma van deze donor. Eerder sprak ik, op basis van informatie van het FAGG, over 52, maar het zijn er dus 53, waarvan twee miskramen. Dat heeft men nu gereconstrueerd op basis van verdere contacten met de centra. Dat komt neer op 51 kinderen.

Intussen zegt het FAGG ons ook, dankzij de feedback van de centra, dat het gaat om 14 vrouwen woonachtig in België. De overige vrouwen wonen niet in België. Dat is een belangrijk gegeven, dat ook illustreert dat onze centra heel veel behandelingen uitvoeren bij vrouwen uit het buitenland. Van die 37 vrouwen wonen er dus 14 in België. De anderen wonen elders: 17 in Frankrijk, 2 in Nederland, 1 in Duitsland, 1 in Zuid-Amerika en 1 in Italië. U ziet dat het totaal niet helemaal op 37 uitkomt, 1 vrouw kreeg een miskraam.

Dat zijn de gegevens. Mevrouw Désir, u vroeg om meer gedetailleerde gegevens. Ik wil die ook geven. Mevrouw de voorzitter, ik wil daarbij even een technische toelichting geven om misverstanden in de toekomst te vermijden. Mevrouw Désir, ik hoop dat u het mij niet kwalijk neemt dat ik dat in het Nederlands zal doen.

Het aantal gezinnen zal niet meer veranderen, vermits de donor geblokkeerd is, op voorwaarde dat de fertiliteitscentra ons de juiste informatie hebben gegeven met betrekking tot het aantal gezinnen.

Het aantal kinderen kan heel misschien nog wijzigen, omdat volgens de fertiliteitscentra het contact met sommige families na de inseminatie en behandeling verloren is gegaan.

Voor de volledigheid vermeld ik dat, afhankelijk van de wensen van bepaalde ouders en op voorwaarde dat een specifiek formulier voor geïnformeerde toestemming van de instelling werd ondertekend, het materiaal van deze donor nog zou kunnen worden gebruikt voor de verwekking van broers of zussen. Dat geldt alleen als de verantwoordelijke van het betrokken centrum oordeelt dat het materiaal voldoende veilig is en van goede kwaliteit, bijvoorbeeld door gebruik te maken van pre-implantatiediagnostiek om na te gaan of het embryo al dan niet is aangetast. In dat zeer hypothetische geval zijn volgens de huidige wetgeving mogelijk nog extra kinderen toegelaten. Die verantwoordelijkheid blijft bij het fertiliteitscentrum liggen en het centrum zou dat gebruik moeten kunnen verantwoorden. Het FAGG raadt dit echter zeer sterk af en wijst op de grote verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke van het fertiliteitscentrum.

U vroeg bovendien om een uitsplitsing per centrum. Ik lees die gegevens voor en geef elk centrum een nummer:

Centrum 1: twee vrouwen, drie kinderen wat deze donor betreft;

Centrum 2: vier vrouwen, vijf kinderen;

Centrum 3: vijf vrouwen, acht kinderen

Centrum 4: één vrouw, geen kinderen;

Centrum 5: één vrouw, twee kinderen;

Centrum 6: één vrouw, twee kinderen;

Centrum 7: twee vrouwen, drie kinderen;

Centrum 8: één vrouw, twee kinderen;

Centrum 9: vijf vrouwen, zeven kinderen;

Centrum 10: geen vrouwen, geen kinderen;

Centrum 11: vijf vrouwen, zes kinderen;

Centrum 12: geen vrouwen, geen kinderen;

Centrum 13: negen vrouwen – daar is dus sprake van een overschrijding – en twaalf kinderen;

Centrum 14: één vrouw, één kind.

Dat brengt het totaal op 37 vrouwen, 53 behandelingen, 2 miskramen en 51 kinderen. Het agentschap is niet op de hoogte van Belgische wensouders die zich in het buitenland lieten behandelen met deze donor.

In 2023 gaf het agentschap de fertiliteitscentra de opdracht om alle betrokken gezinnen te contacteren en te informeren over de genmutatie en hen door te verwijzen voor een genetisch consult. Alle fertiliteitscentra bevestigden toen dat de moeders op de hoogte zouden worden gebracht en zouden worden doorverwezen naar de dienst genetica. Het agentschap heeft inmiddels geverifieerd of de moeders effectief op de hoogte werden gebracht. Dat is ook gebeurd, voor zover de centra over de juiste contactgegevens beschikten. Op mijn vraag werd de fertiliteitscentra vorige week verzocht om alle gezinnen binnen 48 uur te informeren over de overschrijding van het donorquotum.

Na verdere contactopname door het agentschap met de fertiliteitscentra kan ik het volgende meedelen op basis van de verkregen gegevens. Wanneer ik spreek over landen, gaat het om de laatst gekende woonplaats. Alle gezinnen die in België wonen, werden effectief bereikt met informatie over het genetische defect. Zes gezinnen die momenteel in het buitenland wonen, werden gecontacteerd maar konden ondanks inzet van verschillende middelen niet bereikt worden. Het gaat om vier gezinnen in Frankrijk, een in Italië en een in Zuid-Amerika. Alle gezinnen die in België wonen, werden ook bereikt met betrekking tot de overschrijding van het donorquotum. Tien gezinnen die in het buitenland wonen, konden nog niet bereikt worden: een in Zuid-Amerika, acht in Frankrijk en een in Italië.

Dergelijke informatie en heel dat gegeven zijn uiteraard bijzonder zwaar, zowel voor de donoren als voor de direct of indirect betrokken gezinnen. Je zult maar vernemen dat je donorkind misschien drager is van een genetische aandoening en dat een test nodig is. Daarbij rijst uiteraard de vraag of het medische probleem voorkomen had kunnen worden.

Malheureusement, il est impossible d'exclure totalement un risque génétique. Même avec les technologies actuelles, comme le séquençage complet du génome, identifier et interpréter correctement les variants génétiques rares ou jusqu'alors inconnus reste un défi insurmontable. Il est scientifiquement impossible de prédire l'effet d'une mutation en l'absence d'un lien connu avec une maladie. En ce qui concerne le diagnostic génétique, il n'est ni réaliste, me disent les experts, ni même utile d'effectuer un séquençage complet du génome.

L'arrêté royal en question précité prévoit au minimum: premièrement, la réalisation d'un test génétique pour détecter les maladies autosomiques récessives fréquentes dans le contexte du profil ethnique du donneur. C'est littéralement ce qui se trouve dans l'arrêté. Donc il faut réaliser un test génétique pour détecter les maladies autosomiques récessives fréquentes dans le contexte du profil ethnique du donneur. Et deuxièmement, une évaluation du risque de transmission de maladies héréditaires connues pour être présentes dans la famille. Cela se trouve dans l'annexe 4.36 de l'arrêté royal.

En ce qui concerne l'application du diagnostic génétique préimplantatoire, cette possibilité existe, elle

est normalement utilisée pour détecter des défauts génétiques connus et n'aurait dans le cas actuel pas permis de détecter le défaut vu le fait que celui-ci n'était pas connu et que le donneur n'avait pas d'historique de cancer dans sa famille. C'est ce que me disent les experts.

Enkele ouders hebben uitdrukkelijk om discretie gevraagd. We zijn dan ook zeer voorzichtig geweest in onze mededelingen en hebben niet gecommuniceerd wat ons door de centra wel is gemeld over onder andere het aantal testen. We zijn dat ook niet van plan.

Graag licht ik nu de tijdslijn in detail toe. Vorige maandag ontving mijn kabinet om 14.04 uur via WhatsApp een vraag van *Het Nieuwsblad*. Om 14.54 uur heeft het daarover contact opgenomen met het FAGG, want die vraag had betrekking op een donor met een genmutatie met een mogelijk belangrijke overschrijding. Om 16.37 uur antwoordde het FAGG dat het mogelijk om een groot aantal betrokkenen ging en dat het tegen juli 2024 de vaststelling had gedaan dat het om 50 kinderen ging. Ik ben daar onmiddellijk over geïnformeerd en we zijn meteen aan de slag gegaan. Dinsdag hebben we met spoed overleg georganiseerd met het FAGG, mijn beleidschef, mijn kabinetschef, de betrokken adviseur en de woordvoerder. Zelf was ik daar toen nog niet bij aanwezig, omdat ik andere verplichtingen had. In de namiddag is daarover teruggekoppeld. Om 20 uur heb ik zelf opnieuw met het FAGG een crisissamenleg georganiseerd. Ik heb de betrokken mensen van het FAGG ondervraagd om te begrijpen wat er precies was gebeurd. Uiteraard heb ik ook mijn grote verbazing uitgesproken over het feit dat dergelijke informatie niet eerder was meegedeeld.

Straks kom ik daarop terug, want mevrouw Gijbels stelde een specifieke vraag over de informatiestromen.

Op dat moment waren de puzzelstukjes gelegd. Aan de fertiliteitscentra werd op woensdagochtend 28 mei gevraagd om binnen de 48 uur de nodige bijkomende gegevens aan te leveren, zodat we de situatie van de gezinnen beter konden inschatten, en om binnen de 24 uur de betrokken gezinnen persoonlijk met de nodige empathie en omkadering te informeren over het nieuwe feit van de quotumoverschrijding. We hebben op 30 mei om 12 uur de pers onder embargo een toelichting gegeven, omdat we niet de indruk wilden wekken dat we iets achterhielden. De pers drong aan op informatie. We hebben uitdrukkelijk gevraagd om het embargo van 48 uur te respecteren, zodat de ouders eerst konden worden geïnformeerd. We hebben ook meteen de vzw Donorkinderen uitgenodigd op vrijdagochtend in de hoop dat we dan al veel informatie op een rijtje zouden hebben, zodat we hen vóór het verstrijken van het embargo konden informeren. Dat hebben we ook gedaan. Ik heb het volledige dossier aan de vzw bezorgd vóór het embargo verstreek, zoals afgesproken.

Maandag hebben we bovendien een bijkomende brief gestuurd naar de fertiliteitscentra, waarin we hebben gevraagd om alle informatie over de laatste woonplaats van de betrokken gezinnen te bezorgen, al hebben we daar geen wettelijke basis voor. We wilden beter kunnen inschatten wie waar was bereikt. Ondanks het gebrek aan wettelijke basis hebben we dus toch de nodige informatie verzameld. Dat is alvast een van de zaken die we beter moeten omschrijven.

Ik denk dat het FAGG een grote fout heeft begaan door mij daarover niet eerder te informeren. Dat is een van de redenen waarom ik onmiddellijk een audit heb gevraagd. Ik kom dadelijk terug op de audit.

Heb ik of heeft mijn beleidschef ooit eerder informatie over overschrijdingen gekregen? Uit de reconstructie die ik nu heb gemaakt, blijkt dat op 15 april van dit jaar een vraag is ingediend, ik denk door mevrouw Gijbels, waarin naar overschrijdingen werd gevraagd. Op die vraag is op 22 april een antwoord van het FAGG in mijn beleidschef toegekomen. Die vraag had ik nog niet persoonlijk verwerkt, omdat ze nog niet aan de orde was. Het antwoord van het FAGG van 22 april luidde samenvattend dat het FAGG de voorbije jaren bij één centrum een overschrijding bij vijf donoren, dus op het niveau van het centrum, en bij een ander centrum een overschrijding bij één donor had vastgesteld. Voor de rest gaf het FAGG geen andere aanwijzingen. Toen ik vorige week de reconstructie maakte, vond ik dat eerlijk gezegd een veel te kort antwoord. Als ik u dat zou gegeven hebben, mevrouw Gijbels, dan had ik u een antwoord gegeven dat misschien op de letter juist was, maar dat absoluut onvoldoende informatie gaf, zeker omdat het FAGG in het verleden, op basis van biovigilantie, de *rapid alerts*, wel meer aanwijzingen had van landelijke overschrijdingen, die ook belangrijk zijn.

U zult het met mij eens zijn dat, als ik zou hebben geantwoord dat er de voorbije jaren bij twee centra op het niveau van het centrum een overschrijding, die niet eens zo belangrijk was, dat zelfs

geruststellend zou hebben geklonken. Dan was de volgende vraag inderdaad wat het FAGG dan doet. Het probleem is evenwel veel groter dan dat, op het landelijke niveau.

Dat verklaart ook waarom ik niet tevreden ben over vooral de proactieve informatiedoorstroming over de bredere kwestie vanuit het FAGG.

Hoe komt de informatie bij het FAGG terecht en wat doet het ermee? Volgens het FAGG halen de centra, waarvan het zegt dat het er niet veel zijn – volgens de recentste informatie, die ik ook aan de pers heb gegeven, zou er nog een derde centrum bij betrokken zijn – als argument aan dat die ook buitenlandse vrouwen hebben geholpen en niet op de hoogte waren van het feit dat het quotum ook op hen van toepassing was. Ik denk dat de wet nochtans duidelijk is. Ik geef u gewoon mee wat als argument werd aangehaald.

Het FAGG heeft mij laten weten dat de volgende maatregelen ten opzichte van die centra werden genomen bij overschrijdingen op het niveau van het centrum. Ik begin met centrum 1. Het betreft hier de donor die momenteel in de pers wordt genoemd. De overschrijding van het quotum op het niveau van het centrum werd vastgesteld bij de meldingen van eind 2023. Het FAGG heeft toen bijkomende uitleg gevraagd met betrekking tot de reden van overschrijding. Volgens het FAGG bleek uit de gegevens dat het centrum reeds corrigerende maatregelen had genomen om dat in de toekomst te vermijden. Er was verder geen weet van andere gevallen van overschrijding in dat centrum. Op basis van een risicoanalyse en de beschikbare middelen op dat moment werd door het FAGG beslist – zo verklaart het FAGG – om niet onmiddellijk ter plaatse te gaan, maar om dat op te nemen in een volgende inspectie. Die inspectie werd aangekondigd op 25 april van dit jaar en uitgevoerd in mei van dit jaar.

Bovendien, aldus het FAGG, ging het om een overschrijding die in 2010 plaatsvond, waardoor de feiten op het moment van de vaststelling verjaard waren. Pas deze week werd tijdens de inspectie gemeld dat een bijkomende vrouw in 2014 werd geïnsemineerd met hetzelfde sperma. Het FAGG stelt dat er een onderzoek is opgestart en dat het parket hierover zal worden gecontacteerd.

Ook in centrum 2 was er sprake van een overschrijding op het niveau van het centrum. Tijdens een inspectie op 12 en 13 mei 2025 werd het overschrijden van het quotum vastgesteld door de inspecteur. Het sperma van de donor werd gebruikt bij zeven vrouwen: vijf in België, twee woonachtig in België.

Het centrum verklaarde dat het de wetgeving verkeerd had geïnterpreteerd. Men dacht dat de zesvrouwenregel alleen van toepassing was op vrouwen woonachtig in België. Op basis van een risicoanalyse en het feit dat corrigerende maatregelen werden genomen, werd beslist om de zaak niet over te leggen aan het parket. Wel werd hiervoor een tekortkoming geformuleerd en een waarschuwing gegeven.

Centrum 3 is een centrum waar een onderzoek loopt, waarvoor het FAGG contact opneemt met het parket en me nu dus nog geen informatie heeft gegeven.

Ik geef u dus druppelsgewijs beperkte informatie. Ik heb die ook aan de pers gegeven. Het FAGG stelt dat het een eigen wetgeving heeft die zijn ambtenaren toelaat om op basis van de gedane vaststellingen te kiezen voor een administratieve afhandeling of voor een kennisgeving aan het parket. Het FAGG zegt dat de algemene wetgeving, waarnaar verwezen is, eigenlijk onderworpen is aan een specifieke wetgeving inzake de inspectiefunctie van het FAGG, waarbij het FAGG discretionair kan beslissen, net als andere inspectiediensten, of het naar het parket stapt dan wel in bepaalde gevallen zelf optreedt.

Ik zal me daar niet over uitspreken, dat is een juridische discussie. Ik vind dit echter een van de kwesties die de Federale Interne Audit moet evalueren. De Federale Interne Audit moet het handavingsbeleid van het FAGG evalueren en ook dit argument.

Wat heb ik gevraagd aan de Federale Interne Audit? Ik heb die eigenlijk een dubbele opdracht gegeven. Ik heb gevraagd dat hij een conformiteitsaudit uitvoert met specifieke focus op de interne kwaliteitsprocessen, de handhaving en de inspectie, alsook de communicatie met externen in deze zaak. Da audit moet zowel de vigilantie als de inspecties bestrijken, alsook de behandeling van klachten, de opvolging van vaststellingen van inbreuken en de volledige communicatie daarover. Dan gaat het zowel over de communicatie met verenigingen, patiënten, donorkinderen, fertiliteitscentra, mijn beleidscel en de pers.

Ik heb de FIA gevraagd het rapport over de conformiteitsaudit klaar te hebben tegen de start van het volgende politieke jaar, dus tegen september 2025, zodat het Parlement er meteen mee aan de slag kan.

Het federale regeerakkoord bepaalt ook dat de werking van het FAGG geëvalueerd zal worden. Ook daar wil ik graag een beroep doen op de Federale Interne Audit om, voortbouwend op de bestaande jaarlijkse audits, een gehele systeemaudit uit te voeren en de bredere werking van het FAGG tegen het licht te houden, met het oog op de nodige hervormingen. Mijn medewerkers zitten morgen al samen met de Federale Interne Audit om de exacte opdracht te definiëren en af te bakenen, alsook om te bespreken hoe we de resultaten kunnen bespoedigen door bijvoorbeeld een beroep te doen op externe hulp, uiteraard altijd onder toezicht van de Federale Interne Audit.

Mijnheer Van Hecke, u vroeg een stand van zaken. Sinds 1 januari 2024 beschikken we eindelijk over een centraal register. Eind 2021 kreeg het agentschap de instructie om dat register te realiseren. Het ging daarbij om een onderzoek dat ik vroeg om eindelijk dat register tot stand te brengen, maar het betrof duidelijk een instructie.

Er moest worden onderzocht welke wetgeving daarvoor nodig was. Dat was een complexe aangelegenheid vanwege de GDPR en het respecteren van de anonimiteit van de donoren die op dat moment gold en overigens nog steeds geldt. Ook moest er technisch een passend informatiesysteem worden opgezet, in samenwerking met de fertiliteitscentra, en moesten de registraties op elkaar worden afgestemd.

Dat heeft geleid tot een aantal stappen. Er is bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) een aanvraag gedaan voor advies over een voorontwerp dat ik had opgesteld. Die aanvraag bij de GBA is gebeurd op 12 juli 2022. Het advies van de GBA kwam binnen op 29 september 2022. Het ontwerp werd uiteindelijk goedgekeurd in de ministerraad, als onderdeel van een wetsontwerp houdende diverse bepalingen, op 20 januari 2023.

Op 17 maart 2023 ontving ik een advies van de Raad van State over dit ontwerp. Dat heeft geleid tot de wet van 11 juli 2023 en de inwerkingtreding van de databank op 1 januari 2024. Ik denk dus niet dat we tijd verloren hebben. De feiten waar het in dit geval over gaat, situeren zich echter tussen 2007 en 2017. Dat is dus natuurlijk hopeloos te laat.

Mevrouw Gijbels, opdat hierover geen misverstand zou bestaan, wil ik meegeven dat ik inderdaad al gegevens bekendgemaakt heb aan de pers over het aantal landelijke overschrijdingen waarvan we weet hebben op basis van zogenaamde *rapid alerts*, biovigilantiemeldingen, afkomstig uit het buitenland. Ik heb dat cijfer gegeven en het zijn er wel een aantal. Nu heb ik het FAGG gevraagd om dat verder uit te pluizen, op basis van alle biovigilantiemeldingen. Ik vermoed dat we op die manier een nog veel groter aantal zullen vaststellen, maar zelfs dat zal nooit de volledige realiteit van het verleden dekken. Een biovigilantiemelding uit 2022 heeft immers vaak betrekking op behandelingen en geboorten van vele jaren eerder. Dat gaat dus niet over behandelingen en geboorten van 2022, maar meestal over gevallen van vele jaren eerder.

Dankzij het centrale donorregister Fertidata dat we nu uiteindelijk hebben, kunnen we zeggen dat we die zesvrouwenregel op landelijk niveau zullen handhaven. Die regel geldt voor elke vrouw die in een Belgisch fertiliteitscentrum wordt behandeld, los van haar nationaliteit of woonplaats. Zoals ik al in de vorige legislatuur heb gezegd, is het mijn persoonlijke overtuiging dat we het principe van de anonimiteit van sperma- en eiceldonatie moeten afschaffen. Gelukkig vinden we dat ook terug in het regeerakkoord.

Wat de principes en de wetgeving betreft, moeten we voor donaties uit het verleden zoeken naar een overgangsmaatregel en een correct evenwicht tussen de rechten van de donorkinderen, de wensouders en de vroegere donoren. Dat is ook wat het Grondwettelijk Hof zegt. We moeten dat nu heel snel aanpakken. De wetsvoorstellen die werden ingediend door de dames Gijbels en Van Hoof zijn interessant en bieden heel wat inspiratie. Mijn administratie heeft intussen ook een eerste tekst klaar, maar we zullen elkaar vinden.

We mogen niet dralen en we moeten ook Europees te werk gaan. Er is een beetje vooruitgang geboekt

op Europees niveau omdat midden 2027 de nieuwe SoHO-verordening in werking zal treden. Die nieuwe verordening bepaalt dat een buitenlandse spermabank die gameten levert aan een fertiliteitscentrum steeds verplicht is om de nationale regelgeving van het ontvangende land te respecteren met betrekking tot het donorquotum. Dat staat duidelijk in de Europese richtlijn.

Ons land heeft in dat debat het voortouw genomen in het kader van de besprekingen op Raadsniveau over de SoHO-verordening. Alhoewel de Belgische vertegenwoordigers getracht hebben een sluitender, nog strenger systeem op Europees niveau te laten doorvoeren, zijn we niet helemaal geraakt waar we wilden geraken, maar we hebben in die SoHO-verordening toch een compromis kunnen laten opnemen waarbij de leverende fertiliteitscentra verplicht zijn de limieten van de lidstaat van ontvangst te respecteren.

We zien nu ook bij de andere lidstaten wel een kentering in het debat en we voeren de druk verder op om werk te maken van een Europese beperking. Ik heb heel recent formeel mijn volle steun verleend aan een initiatief van Zweden om een debat te hebben op Europees niveau, met de bedoeling om het aantal kinderen per donor internationaal te beperken.

Idealiter zou er niet alleen een Europese afspraak of regelgeving moeten komen, maar ook een Europees donorregister. Daar wil ik mij ten volle voor inzetten en ik denk dat ik daarvoor op uw steun kan rekenen.

Ik wil herhalen wat ik daarnet heb gezegd, omdat ik dat een heel belangrijke doelstelling vind. Wat mij betreft is dat echt een belangrijke inspanningsverbintenis. Als de overheid weet heeft van overschrijdingen uit het verleden, dan moeten de betrokken donorkinderen, wensouders en donoren, als ze dat wensen, toegang kunnen krijgen tot die informatie. Die mag niet enkel bij de overheid zitten. Dat betekent dat we die informatie zo correct mogelijk moeten verzamelen en reconstrueren. Dat zal niet eenvoudig zijn en die reconstructie zal nooit volledig kunnen zijn.

Als we die informatie hebben – ik heb het niet over medische gegevens, wel over aantallen – dan moeten de betrokken donorkinderen, wensouders en donoren die ook kunnen opvragen en verkrijgen. Dat veronderstelt wetgeving, want het gaat om verplichtingen die aan de centra worden opgelegd. Die moet men correct kunnen organiseren en het vereist uiteraard ook dat men het verleden maximaal kan reconstrueren. De realiseerbaarheid van een retroactieve databank zal dus onderzocht moeten worden.

Wat achter ons ligt, is helaas enigszins vanzelfsprekend: als een landelijke regel niet gecontroleerd wordt, dan wordt hij gewoon niet toegepast. Wie denkt dat een controle per centrum volstaat, zal vaststellen dat er op dat niveau wel enkele, maar zeer weinig overschrijdingen zijn geweest. Op basis van wat we weten, vermoeden we dat er op landelijk niveau vaker sprake was van overschrijdingen. Dat moeten we uitklaren.

Als tussenstap heb ik aan het FAGG gevraagd om op basis van alle biovigilantiemeldingen die het in het verleden heeft ontvangen – en dat zijn er veel meer dan de internationale *rapid alerts* – na te gaan in hoeveel gevallen we kunnen vaststellen dat er sprake was van een overschrijding op landelijk niveau. Ik heb gevraagd mij daar gegevens over te bezorgen. Als die gegevens voldoende stabiel zijn, vind ik dat we die ook aan u moeten overmaken en ze publiek moeten maken. Ik ga ervan uit dat dat aantal aanzienlijk hoger zal liggen dan wat we momenteel weten op basis van de *rapid alerts*. Ook dat blijft echter slechts een steekproef. We beschikken over biovigilantiemeldingen waarmee we een reconstructie kunnen maken, maar dan rijst de vraag over hoeveel gezinnen het precies gaat. Daarom heb ik het FAGG gevraagd om ook die reconstructie zorgvuldig uit te voeren. Zodra die reconstructie beschikbaar is, zal ik die meedelen. Idealiter probeert men een retroactieve datakoppeling tot stand te brengen.

Er is ook gevraagd of het verlaten van het principe van anonimiteit niet zou leiden tot een daling van het aantal donoren. Ik wil mij daar niet te stellig over uitspreken. Ik denk dat er een grondig debat moet worden gevoerd over nieuwe wetgeving. Hoorzittingen met onder meer ethici en medische experts kunnen nuttig zijn om daar samen over na te denken. Men zegt dat het opheffen van de anonimiteit eigenlijk niet tot een fundamenteel probleem leidt wat het aantal donoren betreft. Maar goed, dat is een debat dat nog gevoerd moet worden. Persoonlijk beschouw ik het als een principiële kwestie. Ik vind niet dat anoniem doneren het uitgangspunt moet zijn, wel integendeel. Dat is uiteraard mijn persoonlijke mening.

Ik ben ook van oordeel dat het altruïstische karakter van de donatie belangrijk is. We mogen dat niet verder commercialiseren, wel integendeel. Dat is trouwens gelukkig ook de geest van de SoHO-verordening. Het gaat immers om *voluntary unpaid donation*. Dat betekent dat er geen financieel vergoedingssysteem aan verbonden is.

In haar schriftelijke voorbereiding vroeg mevrouw Van Hoof of in Fertibank is geweten van welke buitenlandse bank een donatie afkomstig is. Het antwoord is dat indien het om een buitenlandse spermabank gaat die aan een Belgische bank levert, er een Europese code voor de donor bestaat. In principe is er geen aparte codering voor de bank. Volgens het antwoord van het FAGG is dat ook niet nodig voor wat Fertidata op dit moment inhoudt. De functionaliteit van Fertidata is uitsluitend bedoeld om de zesvrouwenregel te garanderen. Het fertiliteitscentrum zelf moet de gegevens van de oorspronkelijke bank bijhouden met het oog op de traceerbaarheid. Die traceerbaarheid is immers wel degelijk een verplichting. In Fertibank zult u die informatie over de oorspronkelijke bank dus niet rechtstreeks terugvinden. Dat is het antwoord dat ik van het FAGG kreeg op die specifieke vraag.

Collega's, mijn excuses voor mijn lange betoog. Ik denk daarmee toch wel alles te hebben beantwoord.

Ik wil nog eens beklemtonen dat we in de komende periode onvermijdelijk met nieuwe gegevens te maken zullen krijgen. Ik meen dat we vooral de doelstelling voor ogen moeten houden, het belang ervan en het respect voor de betrokken kinderen en hun gezinnen, net als voor de donoren.

Dat is de doelstelling. Die moeten we voor ogen houden, zowel bij het omgaan met de informatie die nu naar buiten komt als voor de informatie die we ongetwijfeld nog zullen krijgen, evenals bij onze beslissing over wat we ermee doen en de conclusies die we eruit trekken voor het beleid in de toekomst.

Pour répondre à une question qui m'avait été posée par écrit par M. Cornillie au sujet des vérifications qui sont actuellement exigées en Belgique avant d'accepter un don de sperme, je peux indiquer que les donneurs de gamètes, de gonades, de fragments de gonades, de matériel corporel humain fœtal et d'embryons sont soumis à un certain nombre de critères de sélection et de tests biologiques conformément à l'article 9, § 2 et à l'annexe 4 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009. Ainsi, pour les dons autres qu'entre partenaires, les centres de fécondation sont tenus, après avoir obtenu le consentement du ou des donneurs, d'effectuer un dépistage génétique des gènes récessifs autosomiques prévalents dans le contexte ethnique du donneur, selon les connaissances scientifiques internationales, et de réaliser une évaluation du risque de transmission de maladies héréditaires connues pour être présentes dans la famille. Ils doivent également informer le receveur de manière complète et intelligible des risques associés et des mesures prises pour les réduire. Il n'y a donc aucune autre spécificité plus détaillée au niveau du screening génétique. Par ailleurs, du matériel corporel humain ne peut être importé ou transféré d'un autre État membre de l'Union européenne qu'à condition que ce matériel réponde aux dispositions dudit arrêté. Ceci implique que les tests précités doivent avoir été effectués. Les inspecteurs de l'Agence fédérale peuvent demander, lors d'inspections, la liste du screening à une banque de gamètes, mais il n'est pas possible de donner une liste standard, vu que les tests génétiques dépendent, comme je l'ai indiqué, du contexte ethnique du donneur et de l'anamnèse, dont une évaluation du risque de transmission des facteurs héréditaires présents dans la famille.

Madame la présidente, chers collègues, je crois avoir répondu ainsi à toutes les questions.

01.13 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, het is goed dat u een heel uitgebreid antwoord hebt gegeven.

Ik vind het echt onaanvaardbaar dat het FAGG tegen de pers heeft gelogen. Het FAGG zei aan de pers dat er geen overschrijdingen waren of dat er geen sprake was van massadonatie. Verder heeft het FAGG voor u informatie achtergehouden en bij het parket geen melding gemaakt van de vaststelling van de overschrijding van de zesvrouwenregel. Het ergste is dat de betrokken gezinnen nooit werden geïnformeerd over de overschrijding van die zesvrouwenregel.

U zegt dat de overschrijdingen op landelijk niveau op basis van biovigilantiemeldingen werden vastgesteld, maar dat nog moet worden uitgezocht hoeveel het er precies zijn. Ik vind dat weinig geruststellend. Ik heb altijd gedacht dat zulke zaken perfect traceerbaar zijn. U vermoedt ook dat het

om aanzienlijk meer gevallen zal gaan. We moeten ons hart dus vasthouden. Het gaat dan nog maar alleen over biovigilantiemeldingen, dus daarbuiten zijn er waarschijnlijk nog veel meer overschrijdingen geweest.

Daarbij doet het er niet toe of die overschrijdingen van lang geleden of van recent dateren. De donorkinderen hebben het recht om te weten hoeveel halfzussen of halfbroers ze hebben.

Het FAGG wist dat er overschrijdingen waren. Ik vind het een groot probleem dat het niet meer steekproeven heeft uitgevoerd los van de biovigilantiemeldingen. Het FAGG had dat in kaart moeten brengen om een idee te krijgen van de omvang van het risico in het land, want naar mijn mening was het FAGG daarvoor verantwoordelijk.

Het is heel jammer dat er een schandaal van deze omvang nodig is geweest, dan nog eens gecombineerd met een ernstige medische aandoening. Het is erg dat het zo ver moest komen voor er sprake was van algemene verontwaardiging, want de vermoedens bestonden al lang. Ik ben zelf pas sinds deze legislatuur bezig met dat dossier, maar mijn collega's, ook van andere partijen, hebben in het verleden al veel vragen gesteld over het uitblijven van een register. We proberen ook het belang aan te kaarten van het opheffen van de donoranonimiteit, die het gebrek aan transparantie in de hand heeft gewerkt. Het is dan ook goed dat deze regering daarvan nu echt werk zal maken en dat de donoranonimiteit opgeheven wordt.

Donorkinderen roepen al jaren dat ze nood hebben aan meer informatie voor antwoorden op hun essentiële levensvragen. We moeten echt alle informatie uit de fertiliteitscentra samenbrengen, zodat geanalyseerd kan worden hoe vaak de zesvrouwenregel is overschreden en zodat, zoals u zegt, mogelijke betrokkenen daarover kunnen worden geïnformeerd als ze dat willen.

Ik geloof dat dat moeilijk is, maar moeilijk gaat ook. Als het niet onmogelijk is, dan moet het volgens mij gebeuren. We moeten nagaan hoe de vork aan de steel zit. In Nederland is men teruggegaan tot 2004. Ik denk dat wij kunnen teruggaan tot 2007. Dat lijkt me echt niet onmogelijk.

Ik begrijp dat u zelf ook vindt dat de fertiliteitscentra daarin meer verantwoordelijkheid hadden moeten opnemen. We zullen zien in hoeverre bijkomend onderzoek nodig is, want ik heb begrepen dat u zelf geen audit hebt bevolen.

Ik hoop dat we snel resultaten krijgen van de aangekondigde audit. Ik heb niet precies gehoord wanneer wij de resultaten mogen verwachten, maar aan de hand van die audit kan het Parlement bekijken of er verdere stappen moeten worden gezet.

01.14 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, dank voor uw uitvoerig antwoord. Wie al voldoende lang politiek actief is, weet dat er wellicht meer aan de hand is wanneer er zeer lange persnota's nodig zijn en uitgebreide en erg complexe informatie aan het Parlement dient te worden verstrekt.

Daarnaast stel ik vast dat u erg voorwaardelijk blijft in uw antwoorden. U zegt dat u op dit moment, op basis van de informatie waarover u nu beschikt, geen aanwijzingen hebt van fouten van het FAGG inzake het verwittigen van ouders of donorkinderen. Zo gaat uw antwoord maar door. Het FAGG valt onder uw bevoegdheid, maar u doet een beetje alsof u daar zelf niets mee te maken hebt.

U hebt ook gezegd dat uw kabinet al sinds 22 april meldingen heeft ontvangen over een aantal overschrijdingen van de zesvrouwenregel. Blijkbaar is ook dan nog geen alarmbel afgegaan.

Op 6 oktober ontving het FAGG een eerste melding van een fertiliteitscentrum dat aangaf dat donor X het voorwerp uitmaakte van een onderzoek. Op 8 november kreeg het FAGG een officiële *rapid alert* van de Deense overheid waarin werd meegedeeld dat een genmutatie was vastgesteld. Op 13 november werd een nieuw schrijven naar het FAGG en de veertien fertiliteitscentra verstuurd met de melding dat er een blokkering voor die specifieke donor geldt. Ik vind het erg moeilijk te begrijpen dat uw kabinet blijkbaar op geen enkel van die momenten betrokken werd.

Sta mij, als lid van de oppositie, toe te vragen dat ook dat nog eens grondig wordt nagekeken. Ik ben uiteraard bereid u op uw woord te geloven, maar in eerdere regeerperiodes zijn daaromtrent al

grondigere onderzoeken gevoerd. Zoals ook collega Bury vroeg, denk ik dat het nodig is om het volledige e-mailverkeer en alle informatie die uitgewisseld is tussen het FAGG en het kabinet tussen 2022 en nu aan het Parlement ter beschikking te stellen.

Wat mij opvalt, is dat u sterk de nadruk legt op de oprichting van het centrale register. Ik begrijp dat dat uw verdienste is en dat u daar blij mee bent, maar ook vorige ministers waren al bezig met de oprichting van zo'n register en botsten op dezelfde problemen als waar u vandaag naar verwijst. Klaarblijkelijk vindt u het zinvol om naar het verleden te verwijzen, hoewel dat intussen al een volledige legislatuur onder uw bevoegdheid viel.

Tegelijk worden telkens verwoede pogingen ondernomen om het debat te voeren over de afschaffing van de anonieme donatie, terwijl dat in deze context eigenlijk niet ter zake doet, want binnen het bestaande wettelijk kader kunnen we perfect nagaan in welke mate de zesvrouwenregel werd overschreden.

Ik volg collega Gijbels volledig in haar betoog. We moeten inderdaad proberen het verleden te reconstrueren. In Nederland is dat gelukt. De fertiliteitscentra houden zulke gegevens zorgvuldig bij. Dat mag dus geen enkel obstakel vormen om die hersamenstelling ook hier te maken, en op die manier gezinnen, families en donorkinderen gerust te stellen.

Mijnheer de minister, tot slot, ik ben het niet eens met uw beslissing dat de fertiliteitscentra zelf de gezinnen moeten informeren en dat er geen informatie zal worden vrijgegeven over de betrokken centra. Ik ben het er fundamenteel mee oneens dat ouders niet mogen bellen naar die centra. Om ongerustheid weg te nemen, kan het helpen als u als overheid proactief zegt dat wie zich zorgen maakt en vragen heeft, contact kan opnemen met de betrokken fertiliteitscentra. Volgens de informatie waarover ik momenteel beschik, zou iedereen geïnformeerd moeten zijn. Het een hoeft het ander niet uit te sluiten.

De **voorzitster**: Ik laat iedereen wat langer aan het woord, omdat de minister ook meer tijd heeft gekregen. Laten we wel zo bondig mogelijk zijn.

01.15 Stefaan Van Hecke (Ecolo-Groen): Mijnheer de minister, ik dank u voor het uitgebreide antwoord.

In het begin van uw antwoord hebt u herhaald dat een brede politieke verontschuldiging nodig is. Dat is ook heel terecht. Op basis van uw antwoord en de tijdslijn stel ik vast dat er sprake was van bijzonder grove laksheid bij de opeenvolgende ministers van Volksgezondheid sinds 2007. Daar ligt een grote verantwoordelijkheid, die ook een stevig juridisch staartje kan krijgen. De Belgische Staat werd trouwens vroeger ook al veroordeeld voor de niet-uitvoering van wetgeving, omdat er geen koninklijk besluit volgde nadat een wet was goedgekeurd.

Nader onderzoek, de audits en de eventuele bijkomende werkzaamheden van de commissie zullen duidelijk moeten maken hoe een en ander is gelopen sinds 2007.

Het is goed dat u zult proberen om het register retroactief te maken. Dat zal heel belangrijk zijn. Het is ook heel belangrijk om een en ander op internationaal vlak te bekijken. Indien commerciële spelers internationaal werken, komt gedoneerd sperma niet alleen in België terecht, maar ook in andere landen. Willen we dan de kwaliteit ervan onder andere om gezondheidsredenen bewaken, dan moeten we dat ook Europees monitoren. Ik ben het met u eens dat we dus ook internationaal en Europees databanken nodig hebben, willen we eventuele problemen kunnen traceren.

Essentieel voor België is de vaststelling dat het FAGG ernstig tekortgeschoten is in zijn communicatie aan de beleidsvoerders en aan de betrokken gezinnen. Het ongenoegen en de onrust bij vele gezinnen zijn bijzonder groot, en dat zal ook zo blijven, zelfs bij de gezinnen die geen brief hebben gekregen, ook al hebt u duidelijk aangegeven dat alleen gezinnen die werden aangeschreven potentieel een probleem hebben.

Voorzitster: Ludivine Dedonder.

Présidente: Ludivine Dedonder.

Ik hoop dan ook dat we met de verdere werkzaamheden in de commissie voor Gezondheid vooruitgang kunnen boeken. Mijn collega Petra De Sutter zal die werkzaamheden opvolgen. De geplande hoorzittingen met het FAGG, verantwoordelijken van fertiliteitscentra en vele andere experts, zijn daarbij zeer belangrijk. Er valt nog heel wat te bespreken.

01.16 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb al vaak gezegd dat gezondheidszorg precisiewerk is. We verwachten precisiewerk van onze zorgverstrekkers en evenzeer van het FAGG. Ik ben dan ook verwonderd wanneer ik hoor dat het om 52 of 53 casussen gaat en dat u moet toegeven nog geen definitieve cijfers te hebben. Dat illustreert precies wat ik in de vorige legislatuur vaker heb aangekaart. In discussies die we toen hadden, vroeg ik u, bijvoorbeeld, of er een inspectie had plaatsgevonden. U antwoordde dat die nog niet had plaatsgevonden, maar achteraf bleek dat dat wel het geval was geweest. Die precisie in communicatie tussen een federale gezondheidsinstantie en de beleidsmaker ontbreekt volledig. Dat is precies waarom die audit zo noodzakelijk is.

Tijdens de coronacrisis ging het over een vergeten handtekening tot neuswissers, narcotica, de Medistazaak en spierverslappers. Nu gaat het om mensen, om menselijk materiaal. Dat is een bijzonder ernstige zaak. Ik ben dan ook tevreden dat die audit intussen al wordt uitgevoerd. De audit die we in het regeerakkoord hebben afgesproken, wordt nu ook effectief uitgevoerd. Hopelijk gebeurt die zo breed mogelijk, zodat we maatregelen kunnen nemen om de organisatie te optimaliseren. We moeten ervoor zorgen dat men op het FAGG kan vertrouwen. Wanneer ik als apotheker het FAGG over de vloer krijg, moet ik tot op één voorschrift na kunnen aantonen welk medicijn ik wanneer aan wie heb verkocht. Dat is ook wat ik verwacht van de organisatie zelf ten aanzien van onze patiënten, onze zorginstellingen en onze zorgverstrekkers.

01.17 Caroline Désir (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse très détaillée. Nous avons reçu quantité d'informations. Nous ne manquerons évidemment pas de relire ce rapport à tête reposée et nous reviendrons avec des questions précises lors des auditions que nous aurons prochainement.

Une première réaction consiste à dire qu'il est indéniablement important et urgent de travailler à une plus grande transparence dans le flux d'informations au sein de l'AFMPS et de comprendre pourquoi cette information essentielle découverte en 2023 ne vous a pas été communiquée plus tôt. Cela nous semble être un grave problème et il semblerait que ce soit votre avis également.

Il nous semble aussi important d'analyser la réglementation interne à l'AFMPS que vous avez évoquée et qui pose certaines questions en termes de respect de la législation, certainement concernant la règle des six femmes qui nous préoccupe aujourd'hui. En ce sens, nous espérons que tant les auditions que l'audit interne que vous avez demandé répondront plus précisément à un certain nombre de questions cruciales.

Je vous rejoins sur la nécessité d'auditionner des experts concernant la levée de l'anonymat. On doit en effet trouver un système plus équilibré entre les droits des uns et des autres. Mais je vous avoue que je n'arrive toujours pas bien à comprendre le lien qui est fait entre cette question de l'anonymat et la situation choquante à laquelle nous faisons face aujourd'hui.

Un mot enfin concernant l'accompagnement des familles. L'information est évidemment une chose importante. Je crois comprendre de votre intervention qu'on peut être assuré du fait que tous les ménages concernés, en tout cas pour ceux qui résident en Belgique, ont aujourd'hui bien été informés par leur centre. C'est évidemment quelque chose d'important à répéter. Le respect des familles est vraiment important dans cette affaire. Mais, si des enfants sont touchés par la maladie, qu'en sera-t-il de l'accompagnement de ces enfants, de la prise en charge des traitements, etc.? On ne vous a pas encore entendu sur ce volet-là de la réponse, monsieur le ministre. Or c'est évidemment une de nos préoccupations premières. Nous ne manquerons pas de poursuivre ces débats, notamment au moment des auditions, qui ont été demandées hier.

01.18 Katleen Bury (VB): Mijnheer de minister, uw antwoord stelt me allesbehalve gerust.

Het lijkt wel een communicatieflater: een technisch probleem bij het FAGG. Ik zei daarnet: ofwel wist u ervan en bent u verantwoordelijk, ofwel wist u het niet en bent u onbekwaam. Een derde optie lijkt er niet te zijn, al denk ik dat ze er toch is: u wist ervan, dus u bent verantwoordelijk, én u bent onbekwaam.

Uit het veel te korte antwoord aan mevrouw Gijbels kunnen we afleiden dat u op 22 april al wist dat er veel meer aan de hand was; dat korte antwoord klopte niet. Voor u geldt ook het artikel 29 van het Wetboek van strafvordering. Het geldt ook voor uw ambtenaren, wat u onder de mat probeert te vegen. U zegt dat er interne regelgeving is en dat u dit nog zult onderzoeken, maar iedereen wordt geacht de wet te kennen: zowel ik, als u, als uw ambtenaren. Uw ambtenaren kunnen geen interne regelgeving hanteren die boven de wet staat. Dat is uitgesloten. Het onderzoek zal dat ook aantonen.

U kondigt in uw beleidsnota zoveel nieuwe initiatieven aan – daar staan overigens goede voorstellen in, dat hebben we eerder gezegd – dat u door de bomen het bos niet meer ziet. Daar wringt het. U bent nochtans voogdijminister en u hebt een controlefunctie. U hebt het over het FAGG alsof dat agentschap een eigen wetgeving zou hebben en u dat zult bekijken.

U hebt als voogdijminister de taak om het agentschap te controleren, ook proactief. U moet een juridische beoordeling maken als er zaken niet kloppen. U moet waar nodig optreden en Justitie of een andere instantie inschakelen. U hebt dat allemaal niet gedaan. Intussen zijn er 37 gezinnen die mogelijk kinderen hebben met een verhoogd risico op kanker. De vraag rijst nu of de verkregen antwoorden wel correct zijn. De vzw Donorkinderen stelt bovendien dat dit wellicht slechts het topje van de ijsberg is. We weten het niet en het FAGG blijkt niet in staat de regels te handhaven. Wat zijn de volledige cijfers en kan het FAGG die überhaupt geven?

Uw uitleg overtuigt niet. U hebt uw verantwoordelijkheid niet genomen en u blijft de feiten achternalopen. Dit is geen bedrijfsongeval en u had dat kunnen voorkomen. U had als voogdijminister proactief moeten optreden om te controleren. Controle is een belangrijke taak van u als minister. Het staat buiten kijf dat dit nooit meer mag gebeuren.

U zegt dat de fertiliteitscentra ter verantwoording zullen worden geroepen. U zegt dat er ook wetgevend werk nodig is. Dat is goed, maar wij blijven hameren op het feit dat het parket waar mogelijk moet worden ingelicht, sowieso, zelfs voor feiten die verjaard zouden kunnen zijn. Het parket moet ook de puzzel kunnen leggen met het oog op toekomstige feiten. Het parket moet dus zoveel mogelijk worden ingelicht. Ik heb gemerkt dat het FAGG plots wel naar het parket stapt. Blijkbaar vindt men nu dat er iets meer dan een administratieve boete nodig zal zijn.

Ik vind het hallucinant dat u door een onderzoeksjournalist wakker gemaakt bent en dat u uw functie gewoon niet hebt uitgeoefend zoals het moest.

Ik stel ook vast dat op een aantal van mijn vragen geen antwoord werd gegeven. Ik heb gevraagd of u de topman de voorbije jaren hebt geëvalueerd. Waren die evaluaties positief of negatief? Kunt u die motivering of de documenten met het Parlement delen? Daarnaast vraag ik alle communicatie op, brieven, e-mails en nota's, die betrekking heeft op de spermadonoren, de fertiliteitscentra, de biovigilantie en de oprichting van de donorendatabank. Ik heb daartoe een motie opgesteld, die ik nu aan de voorzitter overhandig.

01.19 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Bury, u moet de zaken uit elkaar houden. Ik heb op de vraag van mevrouw Gijbels geantwoord dat wij de voorbije dagen een reconstructie hebben gemaakt van de informatie die wij hebben gekregen. Daaruit blijkt dat het FAGG op 22 april, in de voorbereiding van een antwoord op parlementaire vragen, heeft gezegd: "Bij twee centra hebben wij een overschrijding van de zesvrouwenregel vastgesteld, op het niveau van het centrum. Het gaat om relatief beperkte overschrijdingen". Dat is uiteraard fout. Dat mag niet. Dat roept heel wat vragen op. Men kan dat antwoord echter niet als volledig aannemen, want dat zou een zeer minimalistische lezing van het werkelijke probleem zijn. Dat is niet het antwoord waardoor iemand zou zeggen: dat is een groot schandaal. Dat is alles wat ik heb willen zeggen.

Het gebrek aan proactieve communicatie naar mij en het gebrek aan beleid op het vlak van controle en inspectie, dat men als minister niet kan opvolgen, is ook de reden waarom ik een interne audit heb gevraagd.

Ik wil daar nog aan toevoegen, mevrouw de voorzitter, dat ik aan de Federale Interne Audit vraag met het eerste deel van de audit in september klaar te zijn. Het tweede deel, de brede audit, kan wel langer duren. Die kan voor de zomer van 2026 of zo zijn. Ik wil me daar nu niet op vastpinnen.

01.20 Jan Bertels (Vooruit): Mijnheer de minister, dank u wel voor de reconstructie die u gemaakt hebt en voor de informatie die u ons meegedeeld hebt. Ik meen dat we het er allemaal over eens zijn dat dit een gevoelige kwestie is en dat we zeker moeten ageren, als parlementsleden, met respect voor de kinderen en hun ouders.

Ik onthoud twee zaken die van fundamenteel belang zijn voor ons, mijnheer de minister.

Ten eerste, de heer Van Hecke heeft ernaar verwezen, het is terecht dat we, als politici, nederig zijn. Ik meen dat we collectief een politieke verontschuldiging moeten uitspreken. We moeten dat gewoon doen. Ten tweede, we moeten als parlementsleden ook onze rol spelen en we moeten bekijken hoe het FAGG en de fertiliteitscentra gewerkt hebben. We zullen hoorzittingen organiseren. Daar moeten we als Parlement mee aan de slag.

Wat de toekomst betreft, meen ik dat het van essentieel belang is dat ouders en/of kinderen informatie kunnen krijgen, als ze dat wensen. Dat is wel een belangrijk element. We moeten de informatie over het overschrijden van de zesvrouwenregel, als we die hebben en kunnen reconstrueren, bijhouden. We moeten zo ver in de tijd teruggaan als we kunnen. Tot 2007 als het kan. Ondanks alle technische problemen die we tegenkomen.

Het volgende is ook belangrijk – op dat vlak ben ik het niet eens met mevrouw De Knop. We kunnen van mening verschillen, maar het is belangrijk dat we eindelijk een debat hebben, een discussie kunnen voeren over het principe van de opheffing van de anonimiteit. Laten we die discussie democratisch voeren en vermijden dat de ene de andere blokkeert, zoals in het verleden het geval was. Laten we die ethische discussie aangaan. We kunnen daarbij van mening verschillen, maar laten we op zijn minst de discussie voeren.

Mijnheer de minister, u hebt het ook aangehaald, België moet blijven ageren op Europees niveau. U hebt de SoHO-verordening aangehaald, die binnenkort in werking zal treden. We moeten verder druk uitoefenen om idealiter een Europees donorregister tot stand te brengen. Laat ons land daarvoor strijden.

Tegelijkertijd – dit is zeker belangrijk voor de Vooruitfractie, maar ik heb het ook andere collega's horen zeggen – moeten we er ook voor strijden om het altruïstische karakter van een donatie te verankeren. We moeten geen verdere stappen zetten richting winstgevende modellen of commercialisering van deze belangrijke maatschappelijke kwestie. Veel wensouders wensen dat wij dit goed regelen en ook goed controleren.

Moties **Motions**

De **voorzitster**: Tot besluit van deze bespreking werden volgende moties ingediend.
En conclusion de cette discussion, les motions suivantes ont été déposées.

Een motie van aanbeveling werd ingediend door mevrouw Katleen Bury en luidt als volgt:

"De Kamer,

gehoord de interpellatie van mevrouw Katleen Bury

en het antwoord van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding,

- overwegende dat in België minstens 52 kinderen zijn verwekt met het zaad van 1 spermadonor, bij 37 moeders in 12 verschillende centra, hetgeen een ernstige schending vormt van de wettelijke zesvrouwenregel inzake spermadonatie;
- overwegende dat het FAGG reeds sinds eind 2023 op de hoogte was van deze feiten maar heeft nagelaten de betrokken ouders tijdig te informeren en de bevoegde minister pas in mei 2025 op de hoogte heeft gebracht;
- overwegende dat het FAGG evenmin melding heeft gedaan bij het parket van duidelijke overtredingen van de wet van 2007 op medisch begeleide voortplanting (betreffende het maximumaantal donorinzettingen per donor), waardoor mogelijke strafbare feiten niet vervolgd zijn en gedupeerde ouders en kinderen in de kou staan;
- overwegende dat een gebrek aan centrale registratie en informatie-uitwisseling tot 2024 de

handhaving van de zesvrouwenregel ernstig heeft bemoeilijkt, en dat inmiddels een databank (Fertidata) werd opgericht die een dergelijk toezicht moet verbeteren;

- overwegende dat de controle door het FAGG op de naleving van donorwetgeving tot nog toe onvoldoende is gebleken en dat reeds eerder door diverse bronnen is gewezen op mogelijke donorfraude die jaren onbehandeld bleef;

- overwegende dat de minister tot op heden heeft nagelaten een externe doorlichting van het FAGG te laten uitvoeren ondanks herhaalde oproepen daartoe, en pas na het uitbreken van dit schandaal een interne doorlichting heeft aangekondigd;

vraagt de regering

- onverwijld een onafhankelijke externe audit uit te voeren van het FAGG, met bijzondere aandacht voor het juridisch kader en het mandaat, de meldingsstructuren en het informatiebeheer, de operationele werking, de chronologie van de feiten, de externe communicatie en transparantie, de internationale coördinatie, het importtoezicht en de interne verantwoordelijkheden;

- volledige duidelijkheid te scheppen over het donorschandaal door alle relevante informatie en bewijsmateriaal omtrent overtredingen van de donorwetgeving onverwijld over te maken aan het parket, opdat gerechtelijke stappen alsnog mogelijk worden;

- de naleving van de zesvrouwenregel voortaan strikt te garanderen, onder meer door het optimaal inzetten van de centrale donorendatabank en door versterkt toezicht op fertiliteitscentra, zodat een gelijkaardige overtreding zich niet kan herhalen;

- na te gaan of het opportuun is een onafhankelijk orgaan – of instantie – op te richten dan wel aan te wijzen dat specifiek belast wordt met het controleren van de regelgeving rond donormateriaal, indien zou blijken dat het FAGG zelf hiertoe onvoldoende in staat is;

- met spoed werk te maken van een actualisering van de wetgeving rond donorgegevens, donatie en import van menselijk voortplantingsmateriaal, zodat lacunes in het wettelijk kader worden weggewerkt en de rechten van donorkinderen, wensouders en donors beter gewaarborgd zijn;

- openbaar te maken hoe de minister de top van het FAGG heeft geëvalueerd sinds 2020, met inbegrip van evaluatieverslagen van de heer Hugues Malonne;

- alle relevante communicatie tussen het FAGG en het kabinet Volksgezondheid sinds 2020 – inzake fertiliteitscentra, donorendossiers, databanken en biovigilantie – over te maken aan het Parlement, ter controle van de informatieketen;

- ervoor te zorgen dat leden van het Parlement die als kabinetschef betrokken waren bij de voorbereiding of de opvolging van dit dossier, zich onthouden van een actieve rol in parlementaire opvolging of in een eventuele onderzoekscommissie, teneinde belangenvermenging of schijn van partijdigheid te vermijden."

Une motion de recommandation a été déposée par Mme Katleen Bury et est libellée comme suit:

"La Chambre,

ayant entendu l'interpellation de Mme Katleen Bury

et la réponse du vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté,

- considérant que le sperme d'un seul donneur a été utilisé en Belgique pour engendrer 52 enfants de 37 mères dans 12 centres différents, ce qui constitue une violation grave de la règle légale des six fratries en matière de don de sperme;

- considérant que l'AFMPS avait déjà connaissance de ces faits depuis fin 2023 mais s'est abstenue d'informer à temps les parents concernés et n'a informé le ministre compétent qu'en mai 2025;

- considérant que l'AFMPS n'a pas non plus signalé au parquet ces infractions manifestes à la loi de 2007 relative à la procréation médicalement assistée (concernant le nombre maximal d'utilisations par donneur), en conséquence de quoi de possibles faits punissables n'ont pas été poursuivis tandis que des enfants et des parents lésés sont abandonnés à leur sort;

- considérant que l'absence d'enregistrement centralisé et d'échanges d'informations jusqu'en 2024 a considérablement compliqué le respect de la règle des six fratries, et qu'une base de données (Fertidata) a entre-temps été créée afin d'améliorer le contrôle en la matière;

- considérant que le contrôle, par l'AFMPS, du respect de la législation relative aux donneurs s'est révélé insuffisant jusqu'à présent et que plusieurs sources ont déjà indiqué que de possibles fraudes en matière de dons sont demeurées sans suites pendant les années considérées;

- considérant qu'à ce jour, le ministre s'est abstenu de faire réaliser un audit externe de l'AFMPS malgré des appels répétés en ce sens et qu'il n'a annoncé un audit interne qu'après la révélation de ce scandale;

demande au gouvernement

- de faire réaliser un audit externe indépendant de l'AFMPS, accordant une attention particulière à son

cadre juridique et son mandat, ses structures de signalement et sa gestion de l'information, son fonctionnement opérationnel, la chronologie des faits, la communication externe et la transparence, la coordination internationale, le contrôle des importations et les responsabilités internes;

- de faire toute la clarté sur le scandale des dons en transmettant sans délai au parquet toutes les informations pertinentes et les preuves concernant des infractions à la législation sur le don, de sorte que des actions judiciaires puissent encore être menées;

- de garantir désormais le respect strict de la règle des six fratries, notamment en veillant à une utilisation optimale de la base de données centrale des dons et en renforçant le contrôle exercé sur les centres de fertilité, de sorte qu'une telle infraction ne puisse pas se reproduire;

- d'examiner l'opportunité de créer ou de désigner une instance ou un organe indépendant spécifiquement chargé du contrôle en matière de réglementation relative au don de matériel génétique, s'il apparaissait que l'AFMPS n'est pas suffisamment en mesure d'y veiller elle-même;

- de s'atteler d'urgence à une actualisation de la législation relative aux données des donneurs, aux dons et à l'importation de matériel reproductif humain, afin de pouvoir éliminer les lacunes du cadre légal et de mieux garantir les droits des enfants issus d'un don, des parents demandeurs et des donneurs;

- de rendre publique la manière dont le ministre a évalué la direction de l'AFMPS depuis 2020, y compris les rapports d'évaluation de M. Hugues Malonne;

- de transmettre au Parlement toutes les communications pertinentes échangées entre l'AFMPS et le cabinet de la Santé publique depuis 2020 – en matière de centres de fertilité, de dossiers de donneurs, de bases de données et de biovigilance – à des fins de contrôle de la chaîne d'informations;

- de veiller à ce que des membres du Parlement qui étaient associés à la préparation ou au suivi de ce dossier au titre de chef de cabinet s'abstiennent de jouer un rôle actif dans le suivi parlementaire ou dans une éventuelle commission d'enquête, afin d'éviter tout conflit d'intérêts et toute apparence de partialité."

Een eenvoudige motie werd ingediend door de heer Jan Bertels.

Une motion pure et simple a été déposée par M. Jan Bertels.

Over de moties zal later worden gestemd. De bespreking is gesloten.

Le vote sur les motions aura lieu ultérieurement. La discussion est close.

Mme De Sutter n'est pas présente pour poser ses questions n^{os} 56003506C et 56004978C.

02 Samengevoegde vragen van

- Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De basisverpleegkundige" (56003590C)

- Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De basisverpleegkundige" (56004995C)

- Natalie Eggermont aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De basisverpleegkunde" (56005161C)

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De basisverpleegkundigen" (56005434C)

02 Questions jointes de

- Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "L'assistant en soins infirmiers" (56003590C)

- Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les assistants en soins infirmiers" (56004995C)

- Natalie Eggermont à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "L'art infirmier de base" (56005161C)

- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les assistants en soins infirmiers" (56005434C)

02.01 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, tijdens de vorige legislatuur werd het eigenstandig statuut van basisverpleegkundige ingevoerd. Waar de HBO5-verpleegkundige vroeger dezelfde handelingen mocht stellen als de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg, mag de basisverpleegkundige vandaag een aantal van die handelingen niet meer uitvoeren.

Daarnaast is de figuur van het gestructureerde zorgteam ingeschreven in de wet. Die laat toe dat de algemene verpleegkundige bepaalde handelingen kan delegeren naar andere zorgverleners – dus ook

naar de basisverpleegkundige – mits daarvoor een geattesteerde opleiding werd gevolgd. In dat kader heb ik een aantal vragen voor u, mijnheer de minister.

Wordt er voldoende gecommuniceerd naar basisverpleegkundigen in opleiding over de plaats die u voor hen voorziet in de zorg? Wordt er gecommuniceerd met de zorgvoorzieningen over de rol van de basisverpleegkundige binnen de zorg? Hoe ziet u hun plaats in het zorgsysteem? Zijn daarover al beslissingen genomen? Overlegt u met de gemeenschappen over de opleidingen die basisverpleegkundigen kunnen volgen, zodat ze binnen een gestructureerde zorgequipe bepaalde handelingen mogen stellen en over de attestering die daarbij hoort? Hebt u ten slotte al een impactanalyse laten uitvoeren over de introductie van de basisverpleegkundige in de federale gezondheidszorgvoorzieningen?

02.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De invoering van de basisverpleegkundige was absoluut noodzakelijk om een toekomstperspectief te bieden aan tienduizenden mensen die vandaag in de zorg werken en in het verleden een hogere beroepsopleiding hebben gevolgd. Daarnaast biedt dit een antwoord op een vraag van de toekomst: hoe laten we mensen met verschillende kwalificatieniveaus samenwerken om een antwoord te bieden op zorgnoden?

Laat me eerst toelichten waar we vandaag staan in de uitwerking van de rol die de basisverpleegkundige zal opnemen. Zowel de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg als de basisverpleegkundige behoren tot de beroepsgroep van de beoefenaars van verpleegkundige zorg.

De verpleegkundig-technische verstrekkingen die een basisverpleegkundige mag uitvoeren, evenals de voorwaarden waaronder dat kan gebeuren, zijn vastgelegd in een koninklijk besluit dat werd gepubliceerd in september 2023 en nadien gewijzigd op 14 april 2024.

Wie een opleiding organiseert, vindt daar al meteen een aanduiding van de verpleegkundig-technische verstrekkingen die een basisverpleegkundige kan stellen. We maken daarbij een onderscheid tussen complexe en minder complexe situaties. In minder complexe situaties kan de basisverpleegkundige, binnen de grenzen van haar of zijn bevoegdheid, autonoom de verpleegkunde uitoefenen. In meer complexe situaties moet de basisverpleegkundige samenwerken met een gestructureerd zorgteam en de verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg, of met de arts als die verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg geen deel uitmaakt van dat team.

Over het onderscheid tussen complexiteit en niet-complexiteit heb ik een advies gevraagd aan de Federale Raad voor Verpleegkunde. Op 12 november 2024 heb ik dat advies ontvangen. Daarin zegt de Federale Raad dat hij op dit moment niet over wetenschappelijk gevalideerde meetinstrumenten beschikt waarmee hij heel objectief kan zeggen wat complexe en niet-complexe verpleegkundige zorg is. In zijn advies geeft de Raad wel een aantal elementen die de inschatting van de complexiteit kunnen ondersteunen. Op dit moment wordt geanalyseerd op welke manier en in welke mate die patiëntgebonden en organisatorische elementen kunnen bijdragen aan de beoordeling van de complexiteit. Die analyse loopt nog.

Wie een opleiding voor basisverpleegkundige organiseert, weet al welke technisch-verpleegkundige verstrekkingen de basisverpleegkundige kan stellen en weet dat we aan het werken zijn aan de cruciale vraag wat complex en wat minder complex is voor het autonoom optreden. Dat is een eerste punt dat ik wilde meegeven.

Wat de inschaling in IFIC betreft, de functieladder is voorgesteld aan IFIC. IFIC moet nu analyseren tot welke categorie de functie van basisverpleegkundige zal behoren, op basis van objectieve criteria inzake het niveau van kennis, verantwoordelijkheid, complexiteit, communicatie en contextuele zwaarte van elke functie. Die technische resultaten worden besproken en gevalideerd met de sociale partners, die verantwoordelijk zijn voor de sectorale paritaire akkoorden voor de gezondheidssector. Binnen IFIC is een werkgroep opgestart die zich hierover zal buigen.

De eerste lichting basisverpleegkundigen studeert pas af in juni 2026. De mensen die momenteel op het terrein staan met een HBO5-opleiding worden eigenlijk gelijkgeschakeld met de bestaande verpleegkundigen. Ook degenen die reeds aan de opleiding begonnen waren, worden gelijkgeschakeld. De nieuwe groep basisverpleegkundigen zal dus pas in juni 2026 afstuderen. We

kunnen nu uiteraard nog geen impactanalyse maken van wat dit in de praktijk betekent.

Ik vind het echter belangrijk dat we kunnen stellen dat we die opleidingen hiermee een toekomst hebben gegeven. De Europese Commissie, die België er al jarenlang op wees dat het fout bezig was, dreigde immers met een stopzetting, die als een zwaard van Damocles boven ons hoofd hing. Het risico bestond inderdaad dat die opleidingen zouden moeten sluiten. We hebben daar een oplossing voor gevonden. Wat dit concreet betekent voor de opleidingen en hoe ze hiermee moeten omgaan, daar is echter nog werk aan. Dat valt grotendeels onder de bevoegdheid van de gemeenschappen, maar wij overleggen ook met hen.

In januari 2025 werd een online informatiecampagne gelanceerd via sociale media en de website van de FOD Volksgezondheid over wat de hervorming betekent. Dat materiaal is vrij beschikbaar voor de opleidingen, studenten en zorginstellingen. Waar nodig zullen we dat nog aanvullen met antwoorden op veelgestelde vragen.

02.03 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, dat neemt niet weg dat er bij studenten en bij de scholen die deze opleiding aanbieden nog steeds veel vragen leven. Het zou daarom goed zijn als de onduidelijkheden ten aanzien van die instellingen en de studenten worden weggenomen. Wij kunnen daar uiteraard een handje bij helpen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

La **présidente**: M. Bacquelaine n'est pas présent pour poser sa question n° 56003621C.

03 Vraag van Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Het gebruik van de spirometrie" (56004963C)

03 Question de Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Le recours à la spirométrie" (56004963C)

03.01 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, voor deze vraag zou ik verwijzen naar mijn schriftelijke versie. Ik zal enkel de vragen voorlezen.

03.02 Minister Frank Vandenbroucke: Het is toch nuttig voor het publiek dat u uw vragen voorleest.

03.03 Irina De Knop (Open Vld): Ja, inderdaad.

Mijnheer de minister, hebt u onderzocht of regelmatige leeftijds- en risicogebonden systematische check-ups met behulp van de spirometrie bij de huisarts en/of pneumoloog met het oog op vroegtijdige detectie van COPD mogelijk en aangewezen is? Zo ja, wat was het resultaat van het onderzoek?

Hoe staat u tegenover het gebruik van AI-software om huisartsen te ondersteunen bij de interpretatie van de resultaten van een spirometrietest?

We hebben een tijdje geleden een conferentie gehouden over het grote belang van die spirometrietesten. Deze vraag kadert deels in de opvolging van die belangrijke conferentie. Ik wil nagaan in welke mate u ermee aan de slag bent gegaan.

03.04 Minister Frank Vandenbroucke: Op uw eerste vraag kan ik het volgende antwoorden. Vroegtijdige ziekteopsporing, in het bijzonder op populatieniveau, is een kwestie die zorgvuldig moet worden bekeken. De vroegtijdige opsporing moet bovenal een nut hebben voor de patiënten.

Wat COPD betreft, is preventie en bestrijding van nicotinemisbruik en -gebruik de meest doeltreffende maatregel om COPD en tal van andere aandoeningen met hoge ziektekosten te voorkomen.

De huisartsen en/of pneumologen kunnen na gerichte bevraging bij de patiënten overgaan, indien nodig, tot een spirometrie. Er zijn in dit kader geen actuele richtlijnen van leeftijds- of risicogebonden opsporingsprogramma's beschikbaar via wetenschappelijke huisartsenverenigingen of bij (...)

Op uw tweede vraag kan ik antwoorden dat we geen feedback hebben uit de praktijk inzake het bestaan

van problemen bij de interpretatie van spirometrie. Er bestaan specifieke opleidingen voor artsen om zich hierin te vormen. De arts kan er zelf voor kiezen hulp te gebruiken van software met artificiële intelligentie of iets anders, maar de uiteindelijke interpretatie van het onderzoek blijft de eindverantwoordelijkheid van de arts.

We begrijpen dat er in het huidige klimaat een aantrekkelijke markt is voor bepaalde bedrijven, niet het minst voor artificiële intelligentie. De vooruitgang in de gezondheidszorg moet echter worden aangetoond door middel van *evidence-based medicine* voor die omgezet wordt in de dagelijkse praktijk. Het is essentieel dat een IT-hulpmiddel voor de nationale gezondheidszorg grondig wordt geëvalueerd en gecontextualiseerd voor de Belgische zorgcontext, zowel wat de doeltreffendheid betreft, door middel van kwalitatieve vergelijkende studies waaruit blijkt dat het een voordeel oplevert voor de patiënt en/of de gemeenschap, als op economisch vlak en op het vlak van de kosten voor de maatschappij.

Het RIZIV heeft tot op heden geen vragen ontvangen over de terugbetaling van bepaalde zorg waarbij ondersteuning wordt geboden door CE-gemarkeerde AI-toepassingen. Er zijn dan ook nog geen studies voorhanden die een meerwaarde van het gebruik van die technologie hebben aangetoond.

03.05 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, ik ben enigszins ontgoocheld over uw antwoord, aangezien de aanpak van COPD toch echt een prioriteit zou moeten zijn voor het Parlement. Tijdens de vorige legislatuur heeft de meerderheid immers al een resolutie goedgekeurd, specifiek met de bedoeling om tot een doeltreffende en integrale aanpak van die ziekte te komen. In die resolutie werd uitdrukkelijk gevraagd om in te zetten op screening en vroegtijdige detectie. Uit uw antwoord blijkt echter dat u daar momenteel eigenlijk niet mee bezig bent.

U gaf aan dat het voor bepaalde bedrijven interessant is om met die technologie bezig te zijn en om daar producten rond aan te bieden. Dat is uiteraard niet de kern van de zaak. Mijn vraag had werkelijk tot doel na te gaan in welke mate men intussen is gestart met detectie. We weten dat we via vroegtijdige detectie erg veel mensen kunnen helpen, en dat we op die manier ook bijkomende kosten voor de gezondheidszorg kunnen vermijden.

U hebt in uw antwoord verwezen naar preventie. Uiteraard krijgen we minder vaak longkanker als we niet roken. Dat spreekt voor zich. Eigenlijk draagt u met uw antwoord een beetje bij aan het stigma dat op die ziekte rust. Het gaat met name om het stigma dat, wanneer mensen een longaandoening hebben, of het nu COPD is of een andere aandoening, artsen en andere zorgverstrekkers niet altijd geneigd zijn om die mensen actief vooruit te helpen.

Ik ben dus enigszins teleurgesteld in uw antwoord. We zullen die problematiek zeker opvolgen.

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

04 Vraag van Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De wachtlijsten voor de diagnose van ADHD bij volwassenen" (56004964C)

04 Question de Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les listes d'attente pour le diagnostic du TDAH chez l'adulte" (56004964C)

04.01 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, het Universitair Psychiatrisch Centrum van de KUL zag het aantal aanmeldingen van volwassenen dat zich wil laten testen op ADHD in 5 jaar tijd verdubbelen. De toename is zo groot dat patiënten aankijken tegen een wachtlijst van 4 jaar. Het centrum overweegt nu ook een aanmeldingsstop. Ook het UZ van de VUB ziet die verdubbeling.

Omdat ADHD zich anders manifesteert bij jongens dan bij meisjes, worden meisjes vaak later gediagnosticeerd. Terwijl men vroeger dacht dat de klachten overgingen bij volwassenheid, blijkt dat bij de overgrote meerderheid niet het geval. Kinderen bij wie de diagnose niet is gesteld of onbehandeld is gebleven, lopen een groter risico op een verslavingsproblematiek, angst- en eetstoornissen, depressies en slaapklachten. Ze hebben zelfs meer kans op ongevallen en onnatuurlijke dood, bijvoorbeeld door afleiding in het verkeer of op het werk. Rilatine wordt terugbetaald voor kinderen, maar dat is niet het geval voor volwassenen, ondanks een vraag van de Hoge Gezondheidsraad in

2021.

Bent u op de hoogte van het stijgende aantal aanmeldingen van volwassenen voor een diagnose van ADHD en de wachtlijsten die daarbij zijn ontstaan?

Ziet u een mogelijkheid om aan die wachtlijsten te doen?

Overweegt u de terugbetaling van medicatie voor volwassenen, nu het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geoordeeld dat de vele voordelen opwegen tegen de mogelijke nadelen?

04.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Wat uw eerste twee vragen betreft, we beschikken momenteel niet over gegevens waarmee we de evolutie van aanvragen voor een ADHD-diagnose bij volwassenen in algemene ziekenhuizen kunnen opvolgen. Ik heb kennisgenomen van het persartikel dat de problematiek van de wachtlijsten voor ADHD-onderzoek bij volwassenen onder de aandacht brengt.

De stijgende trend in het aandeel niet-terugbetaalde ADHD-medicatie is al langer bekend. We gaan er inderdaad van uit dat een deel daarvan te verklaren is door een toename in het gebruik door volwassenen met een vermoeden of bevestigde diagnose van ADHD.

Door de overeenkomst die in 2023 werd gesloten tussen het RIZIV en FarmaFlux, zullen mijn diensten binnenkort het gebruik door volwassenen van niet-vergoede geneesmiddelen, zoals methylfenidaat, beter in kaart kunnen brengen.

Ik kom tot uw derde vraag. Ik heb in 2021 de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gevraagd om de mogelijkheid tot uitbreiding van de terugbetaling te overwegen, door het leeftijdscriterium van 6 tot 17 jaar te schrappen. Dat gebeurde naar aanleiding van de richtlijn die de Hoge Gezondheidsraad in maart 2021 publiceerde. De CTG gaf echter een negatief advies op basis van het gebrek aan duidelijk zicht op de risico's en baten en op basis van een negatieve opinie van het FAGG uit 2013, waarin sprake was van een substantiële kostenpost voor de ziekteverzekering. Ik heb dat advies gevolgd, zoals ik doorgaans doe met adviezen van de CTG.

Het EMA heeft geen nieuwe uitspraken gedaan over de voor- of nadelen van het gebruik van methylfenidaat bij volwassenen. Wel heeft het FAGG inmiddels, in 2022-2023, via de decentrale procedure op basis van een Duits referentiedossier, de indicatie behandeling van volwassenen met ADHD toegekend aan drie specifieke preparaten, namelijk Medikinet Retard, Concerta en methylfenidaat Viatrix Retard. Het gaat telkens om producten met verlengde vrijstelling.

Geen van die voorbeelden behoort tot de groep van terugbetaalde preparaten in België. Het RIZIV heeft dan ook geen overeengekomen, aanvaardbare vergoedingsbasis voorgesteld. Zowel de firma's van de niet-terugbetaalde preparaten als die van de bij kinderen terugbetaalde preparaten kunnen te allen tijde een aanvraag indienen bij de CTG. Een besluit volgt dan op basis van de recentste wetenschappelijke inzichten en budgettaire overwegingen. In het licht van de nieuwe ontwikkelingen nodig ik hen daartoe ook uit.

04.03 **Irina De Knop** (Open Vld): Mijnheer de minister, dank voor uw antwoord.

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

05 **Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Tandzorg voor personen met een handicap" (56004976C)**

05 **Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les soins dentaires pour les personnes porteuses d'un handicap" (56004976C)**

05.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, naar aanleiding van een rapport van het Inter mutualistisch Agentschap (IMA) over het gebruik van tandzorg door de algemene bevolking, stelde ik een schriftelijke vraag met betrekking tot personen met een handicap en hun toegang tot tandzorg. Ik doelde daarbij op de personen die door de DG HAN zijn erkend.

In uw antwoord gaf u aan dat het RIZIV niet beschikt over specifieke gegevens met betrekking tot mensen die als gehandicapt erkend zijn. Nochtans gaat het volgens mij om cruciale informatie over de toegang van kwetsbare personen, in dit geval personen met een handicap, tot de gezondheidszorg. Het is dan ook van groot belang dat de overheid over dergelijke gegevens beschikt om de *non-take-up* van nodige zorg in kaart te brengen en gericht aan te pakken. U zet als minister van Armoedebestrijding sterk in op het terugdringen van *non-take-up*. Het spreekt voor zich dat dat ook geldt voor personen met een handicap.

Ik heb dus nog een aantal bijkomende vragen, mijnheer de minister.

Beschikken de verzekeringsinstellingen wel over deze gegevens? Ze kennen de verhoogde tegemoetkomingen toe op basis van het feit of iemand een IVT of een IT krijgt. Zo ja, waarom worden die gegevens dan niet aan het RIZIV doorgegeven?

Is het volgens u mogelijk om deze gegevens te kruisen? Zo ja, welke databanken moeten dan met elkaar in contact worden gebracht? Bent u van plan om daarvan werk te maken?

05.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Dat is een interessante vraag, die me ook een beetje aan het denken zet. Ik zal zeggen wat ik daarover op dit moment kan zeggen.

De ziekenfondsen beheren de toekenning van het statuut voor de tegemoetkoming waarvoor personen die een IVT of IT ontvangen, erkend door de DG HAN, automatisch in aanmerking kunnen komen. Die gegevens zijn op individueel niveau per verzekeringsinstelling beschikbaar. Hoewel ze op dat niveau beschikbaar zijn, worden ze echter niet automatisch gecentraliseerd of doorgestuurd naar het IMA of het RIZIV. Het RIZIV beschikt dus niet over de gegevens.

Personen met een handicap vormen bovendien geen homogene groep. Hun zorgnoden, ook op het vlak van mondzorg, verschillen sterk. Daarom volstaat een administratief criterium, zoals een erkenning door de DG HAN, niet om de zorgbehoeften correct in kaart te brengen. In de nomenclatuur bestaat daarom een aparte regeling voor personen met bijzondere noden. Tandartsen kunnen voor deze patiënten een supplement aanrekenen, gezien de extra tijd en inspanning die vaak nodig is.

Niet alle personen met een handicap worden echter als persoon met een bijzondere nood behandeld en niet alle personen met bijzondere noden zijn administratief als gehandicapt erkend. Het supplement is ook facultatief voor tandartsen.

De enige prestatie in de nomenclatuur met een expliciete verwijzing naar een handicap is de profylactische reiniging, maar ook die dekt slechts een beperkt segment.

Kortom, wij zijn van mening dat de erkenning via de DG HAN geen geschikte of voldoende indicator is voor diepgaande analyses over de toegang tot tandzorg. Beleidsmatig werken we daarom eerder met zorginhoudelijke criteria, zoals PBN-supplementen en maximumtarieven, om de toegankelijkheid voor kwetsbare groepen effectief te verbeteren.

05.03 **Frieda Gijbels (N-VA)**: Het klopt dat niet elke persoon met een handicap erkend is door de DG HAN. Bovendien verschilt de mate waarin personen met een handicap moeilijkheden ondervinden bij de toegang tot tandzorg. Toch is het mijn ervaring dat er op dat vlak nog veel werk aan de winkel is en dat het aanbod tandzorg voor veel personen met een handicap ontoereikend is.

Ik denk dat het in kaart brengen van de personen die erkend zijn door de DG HAN en het kruisen daarvan met het gebruik van tandzorg alvast een eerste indicatie kan vormen. Daarmee doel ik niet alleen op de specifieke nomenclatuur voor personen met een handicap, maar ook op het algemene gebruik van tandzorg. Op basis daarvan kan worden bekeken of er bijkomende beleidsmaatregelen nodig zijn.

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

De **voorzitter**: De vragen nrs. 56004979C, 56004980C, en 56004980C van mevrouw De Sutter zijn uitgesteld.

06 Vraag van Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De 25 %-sanctie bij een consultatie van niet-geconventioneerde kinesisten en vroedvrouwen" (56004991C)

06 Question de Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "La sanction de 25 % pour les consultations auprès de kinés et sages-femmes non conventionnés" (56004991C)

06.01 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, 82 % van de vroedvrouwen en 64 % van de kinesisten hebben zich ertoe verbonden de wettelijke RIZIV-tarieven toe te passen. Voor de kinesisten betekent dat ook dat een aanzienlijk deel, namelijk een derde, zich niet daartoe heeft verbonden. Het akkoord heeft ook tot gevolg dat de 25 %-vermindering van de terugbetaling bij consultaties van een niet-geconventioneerde kinesist of vroedvrouw opnieuw van toepassing wordt, ook al wordt in het regeerakkoord de schrapping van de 25 %-regel bij kinesisten en andere beroepen in het vooruitzicht gesteld zodat de patiënt niet tweemaal wordt gestraft voor de conventiestatus van de zorgverlener.

U hebt aangegeven dat u de regel pas kunt schrappen als er daarvoor de nodige budgettaire middelen zijn. Dat zou namelijk veel geld kosten. Met die uitspraak lijkt u te stellen dat de afschaffing nog niet voor onmiddellijk is.

In het begrotingsdocument hebben we gelezen dat de afschaffing van de 25 %-regel voor kinesisten en voor vroedvrouwen op jaarbasis respectievelijk 85,6 en 1,7 miljoen euro zou kosten.

Wat zou de kostprijs zijn van de afschaffing van de 25 %-sanctieregeling voor verpleegkundigen?

Wanneer zult u overgaan tot de afschaffing van die sanctieregeling?

06.02 Minister Frank Vandenbroucke: Op basis van de jongste gegevens waarover ik beschik, zou de globale en volledige impact voor 2025 van de afschaffing van de 25 %-regel bij een eventuele doorvoering daarvan in 2025 oplopen tot 97.730.000 euro, waarvan 89.338.000 euro voor de sector van de kinesitherapie en de rest voor de sectoren die vandaag hetzelfde regime kennen. Dat is dus een heel groot bedrag.

Voorts weten we dat meer zorgverleners en kinesitherapeuten geneigd zullen zijn om uit de conventie te stappen als we de min-25 %-regel afschaffen. Dat is evident. Het is ook vrij evident dat ze meer supplementen zullen vragen, want de terugbetaling voor die betrokken patiënten zal een pak beter worden. Er zijn dus twee grote bezorgdheden die we in het oog moeten houden. Ten eerste, hebben we de budgettaire marge en wanneer? Het gaat immers over heel veel geld. Ten tweede, hoe kunnen we ervoor zorgen dat dat niet leidt tot meer deconventionering?

Die twee aandachtspunten moeten we meenemen, vooraleer we hierover kunnen beslissen. Ik ben vandaag in overleg met alle actoren, waaronder ook de kinesitherapeuten, en met mijn partners in de regering over een wetsontwerp waarmee ik het conventiemodel in alle sectoren wil moderniseren en aanpassen, met het oog op meer conventionering. De vraag wanneer en onder welke voorwaarden we de min-25 %-regel kunnen afschaffen, maakt ook deel uit van dat debat. Dat zal ongetwijfeld niet voor dit jaar en ook niet voor volgend jaar zijn, want we hebben gewoonweg de budgettaire marge niet.

06.03 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw verduidelikend antwoord.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

07 Vraag van Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Een statuut voor het fellowship van artsen-specialisten" (56004992C)

07 Question de Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Un statut pour le fellowship des médecins spécialistes" (56004992C)

07.01 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, graag vernam ik van u of de federale Planningscommissie – medisch aanbod op de hoogte is van het bestaande overschot aan artsen-specialisten. Heeft de Planningscommissie ooit onderzoek gedaan naar een eventueel overschot aan artsen-specialisten? Zo niet, is het dan niet wenselijk dat ze dat alsnog doet om de federale quota voor artsen beter gefundeerd vast te stellen? Hoe staat u tegenover de vraag naar een statuut voor het fellowship en een beperking in de tijd van dat fellowship?

Ik heb mijn vragen beknopt geformuleerd, ook gezien het tijdstip, maar dit is uiteraard een zeer belangrijke problematiek binnen ons zorglandschap.

07.02 Minister Frank Vandenbroucke: Dank u wel. U stelt inderdaad pertinente vragen.

Wat uw eerste en tweede vraag betreft, het federale quotum, dat wordt bepaald door de federale Planningscommissie – medisch aanbod, houdt rekening met de arbeidsmarktsituatie van elk specialisme in elke gemeenschap. De verschillende opdrachten van de Planningscommissie maken het mogelijk om het onevenwicht tussen vraag en aanbod aan het licht te brengen. De Planningscommissie stelt daarvoor een stand van zaken op van de beroepsbevolking per gemeenschap, maakt prognoses over de ontwikkeling ervan en houdt ook rekening met de noden van de bevolking.

De verdeling van het federale quotum per gemeenschap – het zogenaamde subquotum, waarbij men bijvoorbeeld bepaalt hoeveel artsen-specialisten en hoeveel huisartsen er nodig zijn – is een bevoegdheid van de gemeenschappen. Die voeren daarvoor hun eigen planning uit, waarop ik verder geen commentaar geef, maar uiteraard trachten ook zij te evalueren of er een goed evenwicht bestaat tussen vraag en aanbod en hoe daarmee om te gaan.

Inzake de vraag over het fellowship kan ik meegeven dat wij op dit moment eigenlijk niet weten hoeveel artsen en specialisten na hun erkenning een bijkomende subspecialisatie volgen als fellow, onder welke voorwaarden ze werken alsook of dat verschilt in bepaalde regio's. Daarover hebben wij geen gegevens. De Nationale Paritaire Commissie artsen-ziekenhuizen buigt zich op dit moment echter over dat dossier.

Het is de bedoeling om eerst via enquêtes een zicht te krijgen op de situatie. Die enquêtes worden momenteel ontwikkeld in een werkgroep. Ze zullen tegen de zomer van 2025 worden uitgestuurd naar zowel de zeven universitaire ziekenhuizen als naar de algemene ziekenhuizen en de artsen-specialisten die de voorbije drie jaar een erkenning kregen als arts-specialist. Wij zullen ons daarover dus bevragen. De ziekenhuiskoepels, waaronder de Raad van Universitaire Ziekenhuizen, zetelen ook in de werkgroep van de Nationale Paritaire Commissie die de enquête ondersteunt en ontwikkelt. De enquête peilt naar arbeidsvoorwaarden, werkovereenkomsten, statuut, vergoedingen en naar de vraag in welk ziekenhuis ze de bijkomende opleidingstrajecten subspecialisaties volgen, zodat een echt omvattende analyse kan worden gemaakt.

Mevrouw De Knop, ik kijk uit naar de resultaten. Wij moeten immers nadenken over de vraag of er een specifieke regeling en een specifiek statuut moet komen voor het fellowship. Ik wacht echter eerst op de gegevens.

07.03 Irina De Knop (Open Vld): Ik dank u voor uw antwoord.

We weten dat er een spanning is tussen het federale quotum en de subquota bij de gemeenschappen. U hebt mij uitgelegd hoe een en ander precies werkt, maar dat is natuurlijk geen oplossing voor het bestaande probleem. De mismatch zal dus blijven bestaan, tenzij er door u in samenwerking met uw collega in Vlaanderen alvast al actie wordt ondernomen.

Ik kan het gemist hebben, maar indien ik mij niet vergis, is er een onderzoek gevoerd naar het eventuele overschot aan artsen-specialisten. Klopt dat?

07.04 Minister Frank Vandenbroucke: Neen, naar het punt dat in het nieuws is geweest, waarbij artsen-specialisten verklaarden dat zij zover waren maar nu werkloos waren, is er vandaag geen onderzoek en daarover heb ik dus geen gegevens.

07.05 Irina De Knop (Open Vld): Ik zal het verder opvolgen. Hopelijk wordt hier prioriteit aan gegeven, opdat er op elk niveau voldoende artsen zullen zijn. Er zijn nu immers al grote tekorten.

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

08 Samengevoegde vragen van

- Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Euthanasie en palliatieve sedatie" (56004993C)
- Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Euthanasie" (56005025C)
- Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Het aantal euthanasiegevallen" (56005117C)

08 Questions jointes de

- Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "L'euthanasie et la sédation palliative" (56004993C)
- Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "L'euthanasie" (56005025C)
- Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Le nombre de cas d'euthanasie" (56005117C)

08.01 Irina De Knop (Open Vld): Op zich is het sympathiek dat vragen worden samengevoegd, maar de nu voorliggende vragen dateren al van enkele weken geleden.

Mijnheer de minister, zoals u weet, ligt de euthanasiekwestie ons na aan het hart. Uit recent onderzoek is nog maar eens gebleken dat het aantal euthanasiegevallen in ons land jaar na jaar toeneemt. De stijging zou vooral gedreven worden door demografische verschuivingen en niet zozeer door druk op kwetsbare groepen, zoals soms wordt gesuggereerd.

De onderzoekers concluderen dat de waarborgen in de Belgische euthanasiewet zeer effectief zijn en dat er geen sprake is van een hellend vlak, waarover men ook in onze commissie voor Gezondheid soms bezorgd is.

Daarentegen blijkt uit studies dat mensen met een hoger diploma vaker euthanasie aanvragen en verkrijgen. Dat roept natuurlijk vragen op over de toegankelijkheid van euthanasie en over mogelijke sociale ongelijkheden in het proces.

Mijnheer de minister, gelet op de toename van het aantal euthanasiegevallen en de ethische vragen die ermee gepaard gaan, wil ik u graag de volgende vragen stellen.

Hoe evalueert u de conclusies van dat onderzoek en de vaststelling dat er absoluut geen hellend vlak is in de toepassing van de huidige euthanasiewet?

Welke stappen zet u om te garanderen dat euthanasie toegankelijk is voor alle groepen, ongeacht hun opleidingsniveau of hun sociaal-economische achtergrond?

Is de arizonaregering van plan om verder maatregelen te nemen inzake ethische thema's, om zo verdere stilstand te voorkomen?

La **présidente**: Il me faut vous signaler que M. le ministre doit partir à 18 h. Nous allons donc terminer par ces questions jointes.

08.02 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, in Nederland is er sprake van een opvallende stijging van het aantal euthanasiegevallen. Vooral wat euthanasie bij psychisch lijden betreft, is er een enorme toename waar te nemen. In België stellen we eveneens een aanhoudende stijging van het aantal euthanasiegevallen vast. Volgens het recentste verslag van de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie werden er in 2024 bijna 4.000 euthanasiegevallen geregistreerd. Die cijfers wijzen dus op een trend waarbij euthanasie steeds vaker wordt toegepast, ook bij patiënten die niet terminaal zijn. Zo blijkt dat in 2023 het aantal gevallen van euthanasie bij patiënten met polypathologie waarbij het overlijden niet op korte termijn werd verwacht, is gestegen tot 23,2 %. Ook

bij ons is er een aanzienlijke toename van euthanasie bij psychisch lijden.

Gelet op die ontwikkelingen rijst de vraag of er sprake is van een verschuiving in de toepassing van de euthanasiewetgeving en of dat leidt tot een normalisering van euthanasie als oplossing voor lijden, zelfs wanneer het overlijden niet nabij is.

Hoe beoordeelt u zelf de aanhoudende stijging van het aantal euthanasiegevallen in België, met name bij patiënten die niet terminaal zijn?

Welke maatregelen overweegt u om ervoor te zorgen dat men de euthanasiewetgeving strikt blijft toepassen en dat euthanasie niet verwordt tot een normale oplossing voor niet-terminale aandoeningen?

Bent u bereid om in het licht van de ontwikkelingen in Nederland een grondige evaluatie van de Belgische euthanasiepraktijk te initiëren om eventuele ontsporingen te voorkomen?

08.03 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik heb een redelijk uitgebreid antwoord, dat nog niet volledig geïntegreerd is.

Ik denk dat het verslag van de federale commissie opnieuw waardevolle inzichten geeft in de toepassing van de euthanasiewet. In 2024 onderzocht de commissie 3.991 registratiedocumenten, wat een stijging met 16,6 % vertegenwoordigt ten opzichte van 2023. In 2024 vertegenwoordigde euthanasie 3,6 % van het totale aantal sterfgevallen in ons land, tegenover 3,1 % in 2023. De meeste patiënten waren ouder dan 70 jaar, 43 % was zelfs ouder dan 80. Euthanasie bij mensen jonger dan 40 blijft zeldzaam, met slechts 1,3 %.

Natuurlijk betekent die stijgende trend ook een toenemende werklust voor de commissie. We onderzoeken momenteel de mogelijkheid tot structurele integratie van de commissie binnen het directoraat-generaal Gezondheidszorg, evenals het heropstarten van het digitaliseringsproject voor de registratieformulieren.

Die evolutie vereist echter grondige analyses en overleg met de FOD Justitie, aangezien de wet betreffende de euthanasie onder de gezamenlijke bevoegdheid van de ministers van Volksgezondheid en Justitie valt. Vooraleer hierover beslissingen te nemen, moeten alle wetgevende, organisatorische en budgettaire implicaties grondig in kaart worden gebracht.

Het digitaliseringsproject van de registratiedocumenten, waarvoor reeds in het achtste verslag van de commissie werd gepleit, lag sinds 2023 stil vanwege juridische en technische obstakels, onder meer met betrekking tot de GDPR en de gevolgen van het arrest-Mortier tegen België. Deze obstakels zijn intussen van de baan, waardoor het project in 2024 opnieuw kon worden opgestart. Voor een succesvolle uitrol is echter de betrokkenheid van het secretariaat van de commissie essentieel, evenals een stabiele administratieve omkadering. Tegelijkertijd wordt onderzocht hoe het bredere administratieve beheer van euthanasie en bijvoorbeeld ook orgaandonatie kan worden gemoderniseerd en eventueel gecentraliseerd.

De maatschappelijke, medische en ethische dimensies van levenseindebeslissingen verdienen blijvende aandacht, zorgvuldigheid en transparante ondersteuning. Er is nood aan correcte, toegankelijke en goed gestructureerde informatie over alle aspecten van het levenseinde, van palliatieve zorgen en patiëntenrechten tot euthanasie en sedatie. De Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie werkt samen met de FOD Volksgezondheid aan een herziening van de webpagina over euthanasie. Die zal binnen afzienbare tijd ter beschikking worden gesteld van zowel de burger als de gezondheidszorgverlener. Daarnaast wordt onderzocht hoe, in samenwerking met de bevoegde partners, een bredere communicatiecampagne over levenseindebeslissingen richting bevolking en zorgverleners kan worden opgezet.

Ik wil van de gelegenheid gebruik maken om te verwijzen naar de brochure van LEIFplan. Het LEIFplan bevat alle informatie die nodig is om voor zichzelf en zijn naasten de juiste beslissingen te nemen rond het levenseinde. In Vlaanderen en Brussel zijn al een miljoen exemplaren verspreid. Dergelijke initiatieven verdienen aanmoediging.

Sinds de wet van 15 maart 2020 is de doorverwijsplicht voor artsen die geen euthanasieverzoeken wensen uit te voeren duidelijk vastgelegd in artikel 14 van de wet.

We nemen de signalen ernstig dat dit in sommige woonzorgcentra of ziekenhuizen nog onvoldoende wordt nageleefd. In overleg met mijn collega's van de gemeenschappen zal ik aandringen op een consequente toepassing van deze verplichting in alle zorginstellingen.

Palliatieve sedatie valt niet onder de bevoegdheid van de Euthanasiecommissie. Zoals ook door de commissie is aangegeven, zijn er daarover geen gegevens beschikbaar. Sinds 2022 wordt er gezocht naar kandidaten voor de ontwikkeling van een richtlijn en een implementatieplan met betrekking tot de indicatie en het beleid inzake palliatieve sedatie om die praktijk transparanter te maken voor zowel zorgverleners als patiënten. Deze opdracht werd eind oktober 2024 door de FOD Volksgezondheid vernieuwd als een van de drie *evidence-based practice*-projecten.

Tot slot streven we op basis van een advies van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek met een grondige wetenschappelijke onderbouw naar een uitbreiding van de voorafgaande wilsverklaring naar personen met wilsonbekwaamheid ten gevolge van dementie. Het kader dat daarbij wordt ontwikkeld, zal bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de persoon in kwestie en aan de ondersteuning van zorgverleners die euthanasie uitvoeren op basis van een voorafgaande wilsverklaring.

Parallel blijven we investeren in betere palliatieve zorg voor mensen met dementie, in samenwerking met het beleid rond geestelijke gezondheidszorg en ouderenzorg.

Mevrouw Sneppe, u vroeg hoe ik de stijging beoordeel. De stijging in de cijfers die we zien, kan onder andere het gevolg zijn van de groeiende bekendheid van de wettelijke bepalingen met betrekking tot het levenseinde. Die toenemende belangstelling voor wettelijk geregelde opties met betrekking tot het levenseinde kan verband houden met een toename van het aantal palliatieve sedaties, die veel frequenter dan euthanasie worden toegepast. Volgens de commissie wijst de stijging eerder op een grotere bekendheid met de wet en de mogelijkheid om in zeer specifieke omstandigheden voor euthanasie te kiezen, dan op een veralgemening van de praktijk.

Wat uw tweede vraag betreft, mevrouw Sneppe, de commissie onderzoekt elke melding individueel en zorgvuldig op basis van registratieformulieren. Tot op heden werd geen enkel dossier aan het parket overgemaakt, wat betekent dat alle verklaringen aan de essentiële voorwaarden van de wet van 28 mei 2002 voldeden.

De commissie bevestigt in haar verslag, net zoals voorheen, dat de toepassing van de wet geen noemenswaardige problemen heeft opgeleverd of aanleiding heeft gegeven tot misbruiken die wetgevende initiatieven zouden vergen.

De commissie herinnert eraan dat de wet in duidelijke en strikte procedures voorziet, vooral bij patiënten van wie het overlijden niet op korte termijn wordt verwacht. In dat geval is een strengere procedure van toepassing, door middel van een extra advies van een specialist in de desbetreffende aandoening of van een psychiater. Bovendien moet een wachttijd van minstens één maand tussen het schriftelijk verzoek van de patiënt en het toepassen van euthanasie worden gerespecteerd.

Deze strengere procedure zorgt ervoor dat euthanasie geen standaardoplossing wordt, maar een uitzonderlijke beslissing in situaties van uitzichtloos en ondraaglijk lijden.

Is de commissie bereid, in het licht van de ontwikkelingen in Nederland, om een grondige evaluatie van de praktijk te ondersteunen om eventuele ontsporingen te voorkomen? De commissie is absoluut niet tegen een evaluatie van de wet gekant. Het is echter niet aan haar om te bepalen op welke manier die evaluatie moet plaatsvinden, noch te oordelen over de inhoud en de modaliteiten ervan. De commissie brengt om de twee jaar een gedetailleerd verslag uit op basis van de ontvangen registratieformulieren. De commissie wijst erop dat een eventuele wetsaanpassing of evaluatie van de toepassing van de wet niet tot haar bevoegdheid behoort, maar uiteraard een verantwoordelijkheid van de wetgevende macht is. Als een dergelijk initiatief wordt genomen, zal de commissie vanzelfsprekend haar expertise en gegevens ter beschikking stellen.

08.04 Irina De Knop (Open Vld): Mijnheer de minister, ik heb voorlopig geen verdere vragen. Ik zal uw antwoorden wel nog eens grondig nalezen.

08.05 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoorden, ze waren verhelderend.

Het antwoord op mijn laatste vraag vond ik echter een beetje vreemd. Ik stelde die vraag niet aan de evaluatiecommissie, maar uiteraard aan u. Ik weet dat de evaluatiecommissie niet bevoegd is om zelf een grondige evaluatie te organiseren. Dat is een taak voor ons, voor het Parlement, en eventueel ook voor u.

Het is echter hoopgevend dat de commissie zich daartegen zeker niet verzet. Een van de opmerkingen tijdens de hoorzittingen naar aanleiding van het wetsvoorstel om de euthanasiewet uit te breiden, was namelijk dat de huidige wet nog niet ten gronde geëvalueerd werd. Misschien moeten we daarvan eens werk maken en moeten we deze wet eerst ten gronde evalueren vooraleer we overgaan tot een uitbreiding ervan.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.57 uur.
La réunion publique de commission est levée à 17 h 57.*