



15 avr 2026 -11:06

Dons de sperme : l'AFMPS engage une réforme en profondeur pour mieux protéger les familles et les enfants

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) met en oeuvre un plan de reprise afin de renforcer durablement le contrôle des soins de fertilité en Belgique. Ce plan fait suite à une crise grave révélée en 2025 et vise avant tout à mieux protéger les familles et les enfants issus d'un don, tout en restaurant la confiance du public dans un secteur particulièrement sensible.

En 2025, la crise du don de sperme, déclenchée par l'utilisation du sperme d'un donneur présentant une anomalie génétique et le non-respect de la règle des six familles, a ébranlé la confiance des familles concernées et de la société. Elle a révélé des défaillances systémiques dans l'ensemble de la chaîne de procréation médicalement assistée, allant de la sélection des donneurs et de l'échange de données à la notification des incidents et au contrôle des pratiques dans les centres de fertilité.

Agir résolument pour garantir la qualité et la sécurité des dons

Sous l'impulsion de Dirk Ramaekers, Président du SPF Santé et manager de crise, l'AFMPS a élaboré un plan de reprise qui s'inscrit dans une réforme plus large du contrôle de la qualité et de la sécurité des soins de fertilité. L'ambition est claire : rétablir la confiance des parties prenantes par plus de transparence, de responsabilisation et des améliorations concrètes au bénéfice des familles et des enfants issus d'un don. Ce plan repose sur cinq axes majeurs.

1/Un nouveau cadre légal

- L'anonymat des donneurs est levé, permettant ainsi aux familles et aux enfants issus d'un don d'accéder à des informations concernant l'identité du donneur. Il s'agit d'une avancée majeure pour la protection des droits de l'enfant.
- Un institut indépendant sera créé, chargé de la communication à destination des familles et des enfants issus d'un don. L'Institut des données des donneurs fournira des informations tant identifiantes (par exemple : nom, date de naissance, nationalité) que non identifiantes (couleur des cheveux, taille...) relatives aux dons. Cet institut sera opérationnel à partir du 1er juillet 2027.
- L'institut disposera d'un registre central de données (Fertidata), qui sera enrichi par le téléchargement de données historiques (dons réalisés entre 2007 et 2024) et encore amélioré afin de permettre à l'AFMPS et aux centres de fertilité de mieux surveiller les quotas et de détecter et signaler rapidement tout dépassement.

2/ Renforcement du cadre d'inspection

- A partir d'avril 2026 et jusqu'au début 2027, l'ensemble des centres de fertilité belges feront l'objet d'inspections thématiques menées par l'AFMPS.
- Une approche fondée sur les risques permettra, si nécessaire, d'augmenter la fréquence et l'ampleur des contrôles. Cette approche sera soutenue par le développement d'un outil numérique rendant la planification, l'exécution et le suivi des inspections plus efficaces et plus transparents.

3/ Une administration mieux équipée pour remplir sa mission

- Au sein de l'AFMPS, une entité spécifique sera créée afin de coordonner les activités liées aux centres de fertilité et de favoriser l'échange d'informations et la collaboration interne au sein de l'agence.
- La culture du risque au sein de l'AFMPS sera renforcée.
- La capacité d'inspection sera significativement accrue grâce au recrutement d'inspecteurs supplémentaires et au renforcement des formations internes.



4/ Responsabilisation de l'ensemble des acteurs

Outre l'AFMPS, la responsabilité de l'ensemble des acteurs du secteur de la fertilité est également renforcée.

- Les centres de fertilité et les hôpitaux sont encouragés à travailler de manière plus transparente. Les rapports d'inspection de l'AFMPS seront publiés en mentionnant les noms des établissements concernés. Les résultats des traitements de fertilité dispensés dans ces centres seront également rendus publics à partir de 2027.
- Une politique de sanctions plus claire sera mise en place, avec des critères précis pour les avertissements, suspensions et retraits d'agréments. L'AFMPS travaille également à l'élaboration d'amendes administratives.

5/ Amélioration de l'échange de données

- Le plan de redressement prévoit une amélioration de l'échange de données et de la gestion des signalements. Les incidents, les dépassements de quotas et les événements graves devront être signalés plus rapidement et de manière plus structurée, selon des procédures d'escalade claires garantissant que les informations critiques parviennent en temps utile aux autorités compétentes et aux citoyens.

Un engagement durable au service des familles et des enfants

La mise en oeuvre du plan sera progressive et jalonnée jusqu'en 2027, avec des rapports réguliers sur l'état d'avancement destinés au public et aux parties prenantes. Avec ce plan de reprise, l'AFMPS souhaite apporter des solutions concrètes aux constats de la crise, mais surtout instaurer un cadre transparent et plus sûr pour les soins de fertilité en Belgique, au bénéfice premier des familles et des enfants issus d'un don.

Dirk Ramaekers

Président du SPF Santé publique et Crisis Manager

Plus d'infos ?

icm@fagg-afmps.be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
(AFMPS)

Avenue Galilée, 5/03

1210 Bruxelles

Belgique

+ 32 2 528 40 00

<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout

Porte-parole de l'Agence fédérale des
médicaments et des produits de santé
(AFMPS)

+32 2 528 40 12

+32 495 23 71 69

ann.eeckhout@afmps-fagg.be