

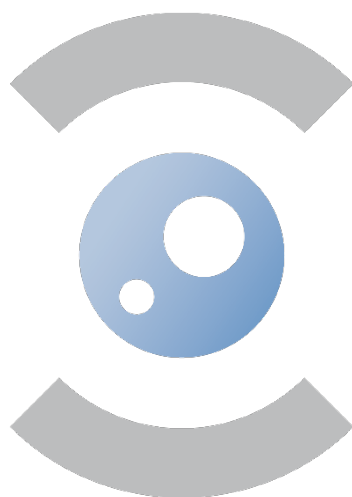
# Plan de reprise pour la supervision des centres de fertilité

15 avril 2026

## Table des matières

Table des matières.....	2
Avant-propos .....	4
Résumé.....	5
1. Introduction.....	6
1.1. Contexte et objectifs du plan de reprise.....	6
1.2. Résultats de l’audit FIA .....	6
1.3. Implication des parties prenantes .....	8
2. Domaines prioritaires pour restaurer la confiance .....	9
2.1. Un nouveau cadre légal .....	9
2.1.1. Problématique actuelle aux niveaux européen et national .....	9
2.1.2. Transparence pour les citoyens et la politique .....	9
2.1.3. Modification de la loi fédérale.....	11
2.2. Un renforcement du cadre d’inspection et de la gestion des notifications .....	12
2.2.1. Planification.....	12
2.2.2. Exigences légales .....	12
2.2.3. Adaptation de la planification des inspections fondée sur les risques.....	13
2.2.4. Moyens disponibles.....	14
2.2.5. Exécution .....	15
2.3. Renforcement de la capacité de l’AFMPS .....	17
2.3.1. Culture du risque .....	17
2.3.2. Formations .....	17
2.3.3. Gouvernance .....	17
2.4. Responsabilisation de tous les acteurs dans le domaine de la procréation médicalement assistée et renforcement des soins.....	18
2.4.1. Transparence sur la qualité.....	18
2.4.2. Soins psychosociaux.....	20
2.4.3. Politiques connexes visant à atténuer les manquements éventuels .....	20
2.4.4. Sanctions .....	20
2.5. Partage de données plus efficace .....	23
2.5.1. Dépassement des quotas .....	23
2.5.2. Notification des donneurs faisant l’objet d’une enquête .....	23
2.5.3. Notification d’incidents graves.....	23
2.5.4. Notifications d’incidents ou effets secondaires graves.....	23
2.5.5. Sensibilisation à l’utilisation correcte de Fertidata.....	23
2.5.6. Procédures de hiérarchisation claires .....	23
3. Prochaines étapes.....	25
3.1. Nouveau cycle d’inspections des centres de fertilité .....	25
3.2. Calendrier du plan de reprise .....	26

4.	Épilogue .....	27
5.	Annexes .....	28
5.1.	Annexe 1 - Statut des réponses aux recommandations de l'audit FIA (auto-reporting AFMPS – mars 2026) .....	28
5.2.	Annexe 2 - Glossaire .....	32



Cher lecteur/lectrice,

Les événements survenus dans le secteur des soins de fertilité au cours de l'année écoulée ont profondément affecté nombre d'entre vous. Malheureusement, cette situation n'avait rien d'exceptionnel et a également frappé d'autres pays de l'UE, compte tenu de l'internationalisation du commerce des gamètes. Les familles qui avaient placé leur confiance dans le système de soins alors qu'elles étaient vulnérables, sont confrontées à des incertitudes difficiles à supporter. Pour les enfants et les donneurs, il s'agit de questions fondamentales telles que leur identité, leur santé et leur avenir. Il convient avant tout de réagir de manière respectueuse : reconnaître, garantir la transparence, écouter et prendre ses responsabilités.

Nous ne devons pas nous cacher derrière des procédures ou des compétences dans un tel moment. Le système de santé doit démontrer qu'il protège les enfants et les (candidats-) parents. Cette crise impose à la société d'en tirer les leçons.

Ce plan de reprise n'est donc pas une simple série de mesures, mais le début d'un engagement public et d'une reconnaissance de ce qui n'a pas fonctionné, de la prise des responsabilités, d'une communication transparente avec les parties prenantes et les citoyens, et d'améliorations démontrables en matière de contrôle et de qualité. Nous espérons ainsi que les personnes désireuses d'avoir des enfants pourront à nouveau faire des choix en toute confiance en matière de soins de fertilité.

Le premier audit FIA (octobre 2025) a mis en évidence les lacunes structurelles et les vulnérabilités. Il est déstabilisant, mais il est également nécessaire : si nous voulons apporter des améliorations, nous devons alors pointer du doigt ce qui ne fonctionne pas ou pas suffisamment dans le système actuel.

Ce plan de reprise nécessite une étroite collaboration et concertation avec les services concernés de l'AFMPS, les centres de fertilité, les associations professionnelles, les organisations de patients, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, et d'autres autorités. Le dialogue, mais également la responsabilisation et une plus grande capacité de décision, doivent aller de pair en la matière.

La transparence est la condition sine qua non si l'objectif est de restaurer la confiance. En toute cohérence, nous avons donc décidé de mieux informer le public, notamment en permettant la consultation des rapports d'inspection, en créant l'Institut pour les données des donneurs, des indicateurs de qualité des centres de fertilité et en rapportant sur la mise en œuvre de ce plan de reprise. Le plan a été rédigé à l'intention du grand public. Un glossaire y est annexé.

Nous remercions tous ceux qui ont participé à ce plan : les familles et les donneurs, qui ont fait entendre leur voix, les nombreux prestataires de soins de santé qui s'efforcent quotidiennement de fournir des soins de qualité, et le personnel des services publics concernés, qui travaille avec intégrité et un engagement sans faille pour faire mieux à l'avenir. Nous sommes conscients que nous devons restaurer la confiance avec des résultats concrets et nous concentrer sur les personnes pour lesquelles nous œuvrons.

Dirk Ramaekers  
Gestionnaire de crise AFMPS  
Président du comité de direction du SPF Santé publique

Hugues Malonne  
Administrateur général de l'AFMPS

## Résumé

Une crise grave dans les soins de fertilité en Belgique, causée par le dépassement des quotas de donneurs et l'utilisation de sperme de donneurs présentant un risque génétique, a été à l'origine de ce plan de reprise. Ces événements ont érodé la confiance des familles, des enfants des donneurs et du grand public. En réponse, un audit approfondi a été réalisé par l'Audit interne fédéral (FIA), qui a révélé des lacunes dans le contrôle, le partage des données et le suivi des incidents au sein de l'AFMPS et dans le secteur de la fertilité.

Le plan de reprise prévoit une réforme générale et profonde de la surveillance des centres de fertilité. L'objectif poursuivi est de restaurer la confiance des patients et des citoyens par la transparence, la responsabilité et les améliorations structurelles. La première action clé réside dans le **nouveau cadre légal**. L'anonymat des donneurs de gamètes sera aboli, donnant aux enfants des donneurs le droit d'obtenir des informations sur leur donneur à partir d'un certain âge. L'Institut pour les données relatives aux donneurs est également créé, et, en sa qualité d'organisme indépendant, centralisera l'enregistrement et la communication d'informations sur les données relatives aux donneurs. Fertidata, le registre numérique des données des donneurs, est développé et optimisé afin que l'AFMPS et les centres de fertilité puissent mieux contrôler les quotas et détecter et signaler rapidement les incidents.

Un deuxième pilier du plan réside dans le **renforcement du cadre d'inspection**. L'AFMPS inspectera tous les centres de fertilité à partir du printemps 2026 jusqu'au début de l'année 2027 au plus tard. L'AFMPS introduit une planification des inspections fondée sur les risques, les inspections étant adaptées au profil de risque de chaque centre. Cette démarche est soutenue par le développement d'un outil numérique, qui améliore la transparence et l'efficacité de la planification, de l'exécution et du suivi des inspections.

Le plan de reprise accorde également une attention particulière au **renforcement des capacités de l'AFMPS**. Une entité spécifique sera créée en interne et coordonnera toutes les activités relatives aux centres de fertilité, dans le but d'optimiser le partage d'informations et la collaboration entre les différents services. La culture du risque au sein de l'agence sera renforcée, de telle sorte que le personnel traitera de manière proactive les signaux de risques et de manquements. La capacité d'inspection est augmentée via le recrutement d'inspecteurs supplémentaires et le renforcement de la formation interne et externe afin de permettre à l'AFMPS de répondre aux exigences accrues des réglementations nationales et européennes.

Outre les actions menées au sein de l'AFMPS, **les responsabilités des autres acteurs du secteur des soins de fertilité sont également renforcées**. Les centres de fertilité et les hôpitaux sont réputés rapporter de manière plus transparente sur leurs indicateurs de qualité et les résultats des inspections. La publication des rapports d'inspection et des indicateurs de qualité est prévue afin que les patients puissent faire des choix éclairés. Parallèlement, la politique de sanctions sera harmonisée et formalisée, avec des critères clairs pour les avertissements, les suspensions et les retraits d'agrément. L'AFMPS travaille à l'introduction d'amendes administratives afin d'agir plus rapidement et plus efficacement en cas d'infractions.

Un **partage plus efficace des données** constitue le cinquième pilier du plan. Les incidents, les dépassements de quotas et les événements graves seront désormais communiqués de manière plus rapide et plus structurée, tant en interne, au sein même de l'AFMPS, qu'en externe, au ministre de tutelle et aux autres parties prenantes. Des procédures claires de transmission à la hiérarchie sont désormais introduites afin que les informations sur les risques et les incidents soient ponctuellement communiquées au niveau approprié.

Le plan de reprise prévoit une mise en œuvre progressive, avec des échéances et des étapes précises jusqu'en 2027. Le public et les parties prenantes concernées seront régulièrement informés des progrès réalisés. Grâce à ces actions, l'AFMPS entend non seulement remédier à la crise actuelle, mais surtout créer un cadre durable et transparent pour l'avenir des soins de fertilité en Belgique. Le plan souligne l'importance de la collaboration entre toutes les parties concernées et insiste sur le fait que la confiance pourra uniquement être restaurée via des améliorations démontrables et le respect constant des accords conclus.

## 1. Introduction

### 1.1. Contexte et objectifs du plan de reprise

La crise afférente au don de sperme et révélée en mai 2025 a été causée par le dépassement des quotas dans certains centres de fertilité et a mis en évidence d'autres problèmes de qualité dans l'ensemble de la médecine reproductive. Cela a profondément affecté de nombreuses familles, enfants de donneurs, futurs parents, donneurs et citoyens : ceux qui ont un désir d'enfant et ont recours aux services d'un centre de fertilité partent du principe que la sécurité, la qualité et le respect du cadre légal priment toujours, et s'en remettent en la matière au contrôle adéquat exercé par les pouvoirs publics. Près de 200 enfants dans 14 pays européens ont été conçus avec le sperme d'un même donneur anonyme porteur d'une mutation du gène TP-53, qui augmente fortement le risque de cancer. Des familles belges sont également concernées. Au total, 38 familles de notre pays ont eu recours au sperme de ce donneur. **L'affaire a donc révélé le dépassement manifeste du nombre maximum légal belge s'élevant à six familles par donneur.** Cette règle des six familles a pour objet de réduire les risques médicaux, éthiques et sociaux liés à l'utilisation excessive de gamètes provenant d'un même donneur.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a constitué une cellule de crise interne au mois de juin 2025 et le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke, a demandé à l'Agence fédérale d'audit interne de réaliser un premier **audit** afin d'évaluer en profondeur les processus concernés à l'AFMPS. L'audit a démontré que cette crise ne concerne pas un cas isolé, mais a décelé des problèmes dans toute la chaîne : centres de fertilité, banques de gamètes, systèmes de notification, partage de données et contrôle public.

Sur la base de l'audit, un plan de reprise a été élaboré au cours des derniers mois, qui est détaillé dans le présent document. L'objectif de ce plan est de restaurer la confiance dans les centres de fertilité et les organismes publics. Cette restauration de la confiance repose sur trois éléments :

1. **Limitier les conséquences et protéger les personnes** : les familles touchées et les enfants des donneurs sont informés rapidement, correctement et humainement.
2. **Empêcher que cela ne se reproduise et le démontrer** : renforcer la chaîne, la sélection continue des donateurs, la traçabilité, les limites, l'inspection et le suivi des rapports.
3. **Faire preuve d'ouverture et de responsabilité** : expliquer de manière transparente ce qui n'a pas fonctionné et ce qui est nécessaire pour éviter de telles situations à l'avenir.

La crise actuelle afférente au don de gamètes et aux centres de fertilité en Belgique met en exergue plusieurs faiblesses systémiques dans la gestion et le contrôle de ce secteur sensible, qui s'inscrivent dans une réalité européenne plus large : les soins reproductifs et le don sont transfrontaliers depuis des années grâce à la collaboration entre les banques commerciales de gamètes et les centres de fertilité, sont soumis à des règles nationales différentes et font face à une demande croissante de gamètes de donneurs. L'internationalisation présente des avantages, mais augmente la vulnérabilité du système : les grandes différences en matière de contrôle, de traçabilité, de partage de données ou d'application de limites accélèrent la propagation des risques et compliquent une intervention ponctuelle. Cette crise l'a clairement démontré.

Le plan de reprise du contrôle des soins de fertilité est une opportunité pour parvenir à une meilleure collaboration dans le secteur de la fertilité, pour proposer une plus grande qualité et sécurité aux patients et restaurer la confiance du public dans les acteurs et les pratiques de la procréation médicalement assistée.

### 1.2. Résultats de l'audit FIA

Le FIA a réalisé l'audit entre les mois de juin et octobre 2025. Il comprenait une vérification indépendante des processus liés aux centres de fertilité au sein des services concernés de l'AFMPS : la Direction générale POST autorisation, la Direction générale de l'inspection et les services de l'administrateur général. La principale question portait sur la mesure dans laquelle l'AFMPS contrôle effectivement le respect de la règle des six familles par les centres de fertilité belges.

L'audit FIA s'est articulé autour de sept axes : (1) les agréments des centres de fertilité, (2) le traitement des notifications de biovigilance liées aux centres de fertilité, (3) la gestion de Fertidata,

(4) les enquêtes liées aux centres de fertilité, (5) les inspections au sein des centres de fertilité, (6) la gestion des plaintes et (7) la communication externe. Cliquez [ici](#)<sup>1</sup> afin de consulter le rapport complet de l'audit.

En résumé, l'audit FIA a conclu que, en dépit de la compétence des personnes au sein de l'AFMPS, l'organisation des inspections, des notifications de biovigilance, des plaintes et de la communication complique la détection ponctuelle et cohérente des problèmes liés au don de gamètes.

- **Les inspections ne permettent pas de déterminer avec un taux de certitude suffisant si la limite a été dépassée ou non.** Les inspections actuelles ne fournissent aucune garantie suffisante en matière de détection des violations du quota de donneurs. Cette situation résulte notamment d'un trop grand nombre de points de contrôle (le dépassement des quotas n'est qu'une des nombreuses infractions possibles pouvant avoir un impact sur la santé publique), d'un manque de temps et de capacité d'inspection, et du fait que les inspecteurs ne peuvent pas légalement utiliser Fertidata pour vérifier si les centres ont inclus les donneurs corrects.
- **Les inspections sont trop peu nombreuses et/ou trop tardives.** Légalement, l'AFMPS est réputée exécuter des inspections régulières des centres de fertilité, mais la capacité insuffisante a induit un retard et il s'est avéré que le délai entre les inspections s'est considérablement allongé. De plus, la planification des inspections ne reposait pas sur une analyse des risques documentée, mais était largement dictée par les délais réglementaires. Compte tenu de la capacité disponible, la possibilité d'une priorisation efficace basée sur le risque était inenvisageable, car ces délais devaient être strictement respectés afin de garantir le statut légal d'agrément des centres dans chaque cas.
- **Le suivi d'une infraction est assuré, mais souvent (beaucoup) trop tard.** Lorsqu'un centre de fertilité commet une infraction, l'AFMPS demande généralement un *Corrective And Preventive Action Plan* (plan CAPA ou plan d'action correctif et préventif). Un suivi intermédiaire est prévu pour certains dossiers, mais il n'intervient généralement pas avant l'inspection suivante. Ce suivi peut donc intervenir des années plus tard en raison de la faible fréquence des inspections.
- **Les sanctions et les conséquences sont incohérentes en raison de l'absence de critères.** L'AFMPS dispose d'un arsenal de sanctions telles que des avertissements, l'établissement de procès-verbaux, la révocation ou la suspension des agréments. Des principes de base existent, mais ils doivent être clarifiés pour déterminer objectivement le moment auquel utiliser tel ou tel outil. Par conséquent, l'égalité de traitement des dossiers n'est pas garantie.
- **Les décisions ne sont pas toujours dûment traçables.** En cas de plaintes et de notifications, les dossiers sont examinés et débouchent sur un avertissement, un procès-verbal, une inspection supplémentaire ou sont classés sans suite. En raison du défaut de traçabilité et de transparence des décisions et du raisonnement, il est parfois impossible de garantir qu'une décision a été prise pour chaque plainte ou notification.
- **La gravité des notifications de biovigilance est évaluée, mais cette évaluation n'est actuellement pas suffisamment documentée de manière formelle et transparente.** La biovigilance désigne la surveillance systématique des événements indésirables et graves et des effets secondaires afin d'améliorer la sûreté et l'efficacité de l'application du matériel corporel humain. La gravité des notifications de biovigilance n'est pas systématiquement et formellement documentée. Le service de biovigilance ne peut garantir que les mesures prises par les centres après un incident grave ont été effectivement mises en œuvre, et le suivi dépend fortement des inspections.
- **La communication interne n'est pas optimale.** La méthode actuelle d'évaluation et de documentation des notifications n'offre aucune garantie suffisante de traçabilité

---

<sup>1</sup> Tel que disponible le 20 mars 2026

systématique, de suivi cohérent et d'évaluation uniforme de la gravité et de la priorité. De plus, le partage d'informations et la coopération entre les départements ne sont pas suffisamment structurés.

- **Fertidata est essentiel, mais n'est pas encore pleinement efficace en raison du cadre légal actuel.** Fertidata pourra prévenir les dépassements à l'avenir, mais n'offre actuellement aucune garantie, principalement en raison d'un manque de données historiques. L'objectif initial était de mettre l'accent sur la protection de la vie privée. Toutefois, le fait que ni les inspecteurs ni les responsables de l'AFMPS n'aient un accès direct et complet au système réduit considérablement l'efficacité en termes de contrôle et de prévention. De plus, Fertidata n'offre actuellement pas à l'AFMPS la possibilité de bloquer un donneur en cas de dépassement détecté et les centres de fertilité ne peuvent consulter suffisamment rapidement leurs propres enregistrements dans Fertidata.
- **Le dépôt de plaintes demeure nébuleux pour les citoyens et la priorisation fait défaut.** Il n'existe aucun canal central clair pour les plaintes concernant des parties externes telles que les centres de fertilité. Toutes les plaintes ne sont pas centralisées. Les plaintes ne sont pas classées par ordre de gravité, alors que certains dossiers devraient être traités plus rapidement que d'autres.
- **Le calendrier de la communication externe n'est pas optimal et aucune procédure de transmission à la hiérarchie n'est prévue.** Les règles relatives à la communication ne soulignent pas suffisamment ce qui doit être considéré comme une information sensible, qui doit la valider et quand, et quand la communication doit avoir lieu. Par conséquent, un suivi cohérent n'est pas garanti. Un échange structuré de données internes entre les équipes fait défaut, à l'instar d'une procédure claire de transmission à la hiérarchie, ce qui peut induire une communication tardive aux responsables politiques et au public en cas d'incidents potentiellement graves.

L'audit FIA a compilé 20 recommandations, dont 10 sont hautement prioritaires. L'AFMPS s'est immédiatement mise au travail sur la base de ces recommandations et a déjà réalisé des progrès significatifs dans plusieurs domaines (voir annexe 1).

Une action concertée sera nécessaire pour le traitement des autres observations et la transposition des recommandations dans la pratique.

En résumé, l'AFMPS procédera à des adaptations dans les domaines suivants en étroite collaboration avec les centres de fertilité. Elles sont détaillées dans les chapitres suivants du présent plan de reprise :

1. Un nouveau cadre légal
2. Un renforcement du cadre d'inspection et de la gestion des notifications
3. Un renforcement de la capacité de l'AFMPS
4. Une responsabilisation de tous les acteurs dans le domaine de la procréation médicalement assistée et le renforcement des soins
5. Un partage de données plus efficace

Ce plan de reprise s'inscrit également dans le cadre des évolutions réglementaires européennes, notamment la prochaine en œuvre prochaine du règlement SoHO (*Substances of Human Origin*) à partir du mois d'août 2027. Il harmonisera les exigences relatives au matériel d'origine humaine (y compris les gamètes), réitérera le principe des inspections fondées sur le risque, révisera la fréquence des inspections et introduira de nouveaux outils tels que les inspections documentaires.

### 1.3. Implication des parties prenantes

Ce plan de reprise résulte d'une approche collective et collaborative, qui a impliqué de nombreuses parties prenantes à des degrés divers. Tout d'abord, les **personnes** affectées par cette crise ont été écoutées. Des associations représentant différentes parties prenantes (par exemple BSRM, VZW Donorkinderen, LUSS ASBL, VZW Ik zit met een ei, VZW Çavaria) ont été contactées. Un dialogue a également été mené avec les responsables des **centres de fertilité**. Outre les responsables des centres, les directeurs généraux et les directeurs médicaux des **hôpitaux concernés** ont également été invités à partager leur opinion sur divers sujets abordés dans le

présent document. Enfin, le **personnel de l'AFMPS** a largement contribué à la rédaction de ce document, profitant de l'occasion pour améliorer les pratiques actuelles afin d'optimiser leur fonctionnement et d'éviter de telles crises à l'avenir.

## 2. Domaines prioritaires pour restaurer la confiance

### 2.1. Un nouveau cadre légal

#### 2.1.1. Problématique actuelle aux niveaux européen et national

Pendant la crise, des lacunes ont été mises en lumière dans le cadre légal européen, notamment dans la directive<sup>2</sup> et ses dérivés sur les normes de qualité et de sécurité pour le don de tissus et de cellules humains. Il existe donc des différences significatives entre les États membres, notamment en termes de **traçabilité et de qualité**. La directive européenne<sup>3</sup> fixe des normes de sécurité de base pour les tests biologiques de sélection des donneurs (principalement pour les maladies infectieuses telles que le VIH et l'hépatite), mais ne précise pas les tests génétiques devant être exécutés. L'évaluation repose sur une anamnèse complète afin de déterminer les facteurs de risque en fonction du profil de risque du donneur. Chaque pays et chaque banque de gamètes applique donc son propre protocole, en fonction de la législation en vigueur dans le pays concerné.

Deuxièmement, il n'existe pas de **registre européen centralisé et partagé** des donneurs de gamètes. En l'absence d'un tel registre, les hôpitaux et les autorités nationales de réglementation ne disposent pas d'une visibilité totale de l'historique du donneur.

Enfin, les États membres disposent d'une grande liberté d'action sur des questions éthiques et sociétales, telles que **l'anonymat et le nombre maximum d'enfants** par donneur. Certains pays interdisent l'anonymat, tandis que d'autres le conservent ou proposent le choix, ce qui leur confère la qualité d'importants fournisseurs de gamètes. Les variations dans la limite du nombre d'enfants par donneur contribuent également à ce qui est appelé le « tourisme des gamètes », qui permet de contourner les règles nationales.

Plusieurs lacunes ont été identifiées dans le cadre légal belge. Premièrement, l'application de la loi belge limitant l'utilisation du sperme de donneur à un maximum de **six familles n'a guère pu être contrôlée de manière fiable**, faute de moyens et d'outils suffisants. L'audit FIA a révélé plusieurs restrictions (légales) concernant le système Fertidata, ainsi qu'un manque de personnel pour exécuter toutes les inspections dans les délais requis, avec les conséquences qui en résultent.

Deuxièmement, il n'existe aucune structure centralisée ou de protocole clair pour **alerter** rapidement les familles en cas de découverte d'incidents graves ou d'effets secondaires tels qu'un risque génétique pour leur enfant après le don, ce qui implique que les centres de fertilité doivent traiter cette question au cas par cas. De plus, les enfants de donneurs ne sont pas considérés comme des patients des centres de fertilité, ce qui limite les possibilités de partage d'informations avec l'enfant.

Enfin, le **principe légal de l'anonymat** ne permet pas une consolidation immédiate et efficace des informations sur le nombre d'enfants nés de donneurs étrangers. Le principe de l'anonymat a été remis en cause par la Cour constitutionnelle<sup>4</sup>, car il place le droit à l'anonymat du donneur au-dessus du droit de l'enfant à connaître sa filiation.

#### 2.1.2. Transparence pour les citoyens et la politique

Une optimisation du cadre légal, les modifications et adaptations apportées à Fertidata et le renforcement des compétences de contrôle doivent améliorer la transparence pour les citoyens et

---

<sup>2</sup> Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains

<sup>3</sup> Annexe III de la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE

<sup>4</sup> [Arrêt de la Cour constitutionnelle n° 102/2024 du 26 septembre 2024](#), consulté le 31 mars 2026

la politique. Les changements suivants proposés par le gouvernement seraient particulièrement utiles. Ils dépendent donc de l'issue du processus législatif en Belgique et dans l'UE.

- **Levée de l'anonymat en Belgique** : la levée de l'anonymat permettra aux enfants de donneurs de consulter les informations sur l'origine et la traçabilité du donneur, ainsi que sur le nombre de familles nées du même donneur. Cela place le droit de l'enfant au centre du débat et contribue à un meilleur respect de la règle des six familles. Le Conseil des ministres a approuvé cette disposition le 27 février 2026.
- **Registre central des donneurs au niveau de l'UE** : un tel registre centraliserait les informations sur les donneurs et réduirait le risque de surutilisation des gamètes d'un même donneur dans plusieurs pays. Un tel registre pourrait également favoriser l'harmonisation des règles et des normes de qualité entre les pays, améliorant ainsi la sécurité et la traçabilité des dons.
- **Quota similaire au niveau de l'UE** : un quota européen pour le nombre maximum d'enfants (ou de familles) pouvant être produits (ou aidés) avec des gamètes provenant du même donneur pourrait être utile afin d'éviter le risque de consanguinité involontaire et les risques du tourisme de reproduction. Parallèlement, cela protège le bien-être psychologique des enfants issus d'un don, car la découverte d'un nombre excessif de frères et sœurs peut être déstabilisante.

En ce qui concerne les questions européennes, la Belgique a lancé ce débat de manière proactive et a formé une coalition (*coalition of the willing*) avec des pays tels que le Danemark et la Suède. D'autres initiatives sont en cours afin d'élargir cette coalition et inscrire ces questions cruciales à l'ordre du jour européen.

Outre les amendements légaux stricts, trois initiatives renforceront la réglementation de la politique de fertilité en Belgique :

- **Rédaction de directives relatives à la sélection des donneurs** : une approche harmonisée de la sélection des donneurs sera élaborée en collaboration avec les centres de fertilité. Ces directives seront régulièrement révisées afin de tenir compte des progrès scientifiques permanents. Une plate-forme de concertation avec le secteur est en cours de préparation et sera officiellement lancée au mois d'avril 2026.
- **Création de l'Institut pour les données des donneurs** : parallèlement à l'amendement légal visant à lever l'anonymat des donneurs, un institut sera créé pour centraliser les données sur les donneurs et les transmettre aux enfants nés d'un don, s'ils le souhaitent. La création de cet institut, hébergé par le SPF Santé publique, est en cours et ledit institut devrait être opérationnel au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2027, simultanément à la conversion de Fertidata en un registre central. Il s'agit d'un processus complexe (sensibilité des données à caractère personnel traitées, nécessité d'outils numériques spéciaux, coordination de nombreux acteurs, etc.) qui nécessite du temps et des moyens.
- **Expansion de Fertidata** : grâce à une adaptation du cadre légal – une proposition d'adaptation du cadre légal de Fertidata sera soumise au Parlement, le système Fertidata évoluera vers un registre central visant à agréger toutes les données utiles, y compris les données relatives à l'identité des donneurs. Cette nouvelle version, basée sur des droits d'accès révisés, doit faciliter le contrôle de l'application de la règle des six familles. Un système qui envoie des alertes aux centres de fertilité et qui permettra en outre de bloquer les donneurs directement dans l'application. Les améliorations apportées au système Fertidata seront mises en œuvre dans le strict respect des règles relatives à la protection des données.

Les **améliorations** suivantes seront plus particulièrement **proposées à Fertidata** :

- En raison de la modification du cadre légal, les centres de fertilité devront introduire les données rétrospectives relatives à la période 2007-2024 dans Fertidata.
- Outre le blocage automatique du donneur en cas de dépassement du quota, le système permettra à l'AFMPS de bloquer temporairement ou définitivement un donneur en cas de suspicion de problème génétique qui lui serait associé. Le centre de fertilité concerné sera automatiquement informé de ce blocage.
- Fertidata renforcera le contrôle et l'inspection, l'AFMPS pouvant y contrôler le respect des quotas par les centres de fertilité.

- Il améliorera également la capacité d'inspection de l'AFMPS afin d'exécuter des contrôles ciblés, notamment grâce à la possibilité de dépseudonymisation des données en cas de contrôle légal prévu.
- Les données médicales présentant un risque de filiation et qui sont liées à un donneur, doivent obligatoirement être enregistrées dans Fertidata. Le registre central sera prêt à la fin du mois de juin 2027, au plus tard.

### 2.1.3. Modification de la loi fédérale

Le 27 février 2026, le Conseil des ministres a approuvé l'avant-projet de loi modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons et des gamètes et supprimant le don anonyme. Cette proposition de loi modifie le système dans lequel les donneurs pouvaient conserver leur anonymat en un système dans lequel les donneurs sont connus et les enfants des donneurs peuvent obtenir des informations sur le donneur.

Les points clés sont les suivants :

- Supprimer l'anonymat des dons de gamètes et d'embryons pour les dons futurs. À partir de 12 ans, les enfants de donneurs pourront demander des informations ne permettant pas d'identifier le donneur (par exemple, la couleur des cheveux, des yeux ou la taille). À partir de l'âge de 16 ans, les enfants auront accès aux données identifiables du donneur (par exemple, nom, date de naissance et nationalité).
- Dispositions transitoires pour les dons antérieurs, offrant aux donneurs le choix de lever volontairement leur anonymat.
- Création de l'Institut pour les données des donneurs, auquel les enfants de donneurs peuvent demander des données identifiables et non identifiables sur les donneurs.

Les accords antérieurs conclus par les (candidats-)parents ou l'engagement qui leur a été demandé de ne pas rechercher activement des informations sur les donneurs, sont nuls et nonavenus.

## 2.2. Un renforcement du cadre d'inspection et de la gestion des notifications

Ce plan de reprise prévoit la mise en place d'un cadre d'inspection renforcé pour les centres de fertilité, avec les objectifs suivants :

- Protéger la sécurité et le bien-être des (candidats-)parents, des donneurs et des enfants
- Protéger la qualité, la sécurité et la traçabilité des embryons et des gamètes
- Créer une culture d'amélioration continue de la qualité
- Investir les moyens publics disponibles là où le risque est le plus élevé
- Veiller au respect de la législation belge et européenne

Le cadre d'inspection renforcé s'articule autour de trois phases successives : la **planification** de l'inspection, son **exécution** et son **suivi**.

### 2.2.1. Planification

La planification des inspections doit tenir compte de trois paramètres essentiels :

- Les **exigences légales** (belges et européennes) applicables aux centres de fertilité.
- Une **analyse de risque** approfondie et objective, afin de concentrer les moyens réservés à l'inspection des centres de fertilité sur ceux qui présentent un risque accru.
- La **disponibilité des personnes et des moyens** de l'AFMPS.

La planification sera élaborée sur une base annuelle, en tenant compte de ces paramètres. Elle est suffisamment souple pour inclure des inspections non programmées en réponse à des événements nécessitant une action urgente. L'analyse de risque sera mise à jour trimestriellement au moins afin d'adapter la planification aux nouvelles réalités.

Afin d'améliorer l'efficacité, l'AFMPS travaille à un outil numérisé pour la gestion et la planification des inspections. Le nouvel outil numérique fournira une plate-forme permettant de communiquer avec les parties prenantes dans le cadre des inspections SoHO. Cela permettra également d'assurer un suivi plus rapide et concluant.

Les principales fonctionnalités de ce nouvel outil sont les suivantes :

- **Plateforme numérique pour l'interaction entre les parties prenantes et le service d'inspection** de l'AFMPS dans le cadre de toutes les inspections liées au SoHO : planification des inspections, communication en la matière avec les acteurs, fourniture numérique de documents dans le cadre de l'inspection prévue, suivi des déficiences, gestion des CAPA, suivi via la gestion supplémentaire de la conformité et clôture des inspections.
- **Analyse de risque** après chaque inspection et sur la base d'informations supplémentaires collectées par voie numérique : l'outil permettra d'inclure dans l'analyse de risque les informations que le secteur aura fournies par voie numérique. En combinant les données d'inspection historiques et les nouvelles informations sur les parties prenantes, le système générera des scores de risque automatiques, qui permettront de déterminer la fréquence et la priorisation des inspections.
- **Gestion numérique du gestionnaire et des personnes** de contact officielles des acteurs SoHO. Les acteurs sont tenus de compléter ces données sur la plateforme.
- **Affichage automatisé des KPI** (par exemple, résultats d'inspection, problématiques).

### 2.2.2. Exigences légales

Chaque nouvelle autorisation accordée à un centre de fertilité repose sur une inspection préalable. Par exemple, le cycle de vie d'un centre de fertilité se caractérise théoriquement par une inspection initiale, suivie d'inspections de contrôle (au moins tous les deux ans) et d'une inspection de renouvellement à l'approche de la fin de la période d'autorisation de quatre ans.

La fréquence des inspections est déterminée par des normes qui se chevauchent. Au niveau européen, la directive 2004/23/CE impose un contrôle tous les deux ans. Le droit belge transpose cette obligation via l'arrêté royal d'octobre 2009, qui stipule qu'un agrément, bien que valable quatre ans, doit faire l'objet d'une inspection physique au moins tous les deux ans.

L'AFMPS est tenue d'intervenir plus fréquemment en cas de **changements importants et de notifications de changements**, tels que le déménagement d'un hôpital vers un nouveau site. Toute modification structurelle au sein d'un centre agréé doit être signalée à l'AFMPS et peut donner lieu à une inspection immédiate, indépendamment du calendrier biennal.

La législation européenne est en pleine mutation avec l'introduction d'un règlement<sup>5</sup> sur les **normes de qualité et de sécurité du matériel d'origine humaine (SoHO)** destiné à l'usage humain. Ce règlement, qui remplace les directives<sup>6</sup> précédentes, introduit une approche plus moderne et plus souple de la surveillance de la santé publique. Une des principales innovations du règlement SoHO, et plus particulièrement de l'article 29, est le passage d'une fréquence d'inspection rigide de deux ans à une approche basée sur le risque, permettant différents types d'inspection (par exemple, une inspection basée sur des documents). Le règlement exige que les autorités compétentes planifient leurs activités de surveillance sur la base de l'évaluation des risques liés aux activités de chaque établissement SoHO. Toutefois, le règlement fixe un nouveau délai maximal afin de garantir un filet de sécurité minimal : une inspection sur place doit être réalisée tous les quatre ans au moins.

Le règlement SoHO est entré en vigueur au mois d'août 2024. La plupart des dispositions produiront leurs effets à compter du 7 août 2027 en raison de la période transitoire prévue pour permettre au secteur de s'adapter aux changements. Jusqu'à cette date, l'inspection bisannuelle actuelle prévue par les directives européennes continuera de s'appliquer.

La procédure d'inspection renforcée envisagée dans ce plan de reprise est conforme à la philosophie du règlement SoHO. Par exemple, un centre de fertilité jouissant d'une excellente réputation sur la base d'inspections antérieures et ne menant que des activités à faible risque peut ventiler au maximum des inspections, tandis qu'un centre traitant des tissus complexes ou ayant fait l'objet de constatations d'infractions, de plaintes ou d'incidents, fera l'objet d'un contrôle plus approfondi.

### 2.2.3. Adaptation de la planification des inspections fondée sur les risques

L'évaluation fondée sur les risques et la planification des inspections seront encore améliorées dans le cadre de l'audit FIA et du présent plan de reprise. À cette fin, une approche structurée est développée, dans laquelle les risques sont systématiquement évalués sur la base de plusieurs éléments qui, ensemble, génèrent un score de risque global. Cette évaluation se basera sur des données disponibles et objectives, qui seront évaluées et comparées.

Dans le cadre de l'approche fondée sur les risques, la planification et la priorisation des inspections seront déterminées sur la base d'un score de risque global par entité. Il combine le risque intrinsèque (le risque inhérent à la nature des activités et à l'environnement dans lequel elles sont exercées) et le risque lié à l'historique de l'entité. Le score de risque détermine la fréquence des inspections dans le respect du minimum légal. Les entités présentant un score de risque plus élevé sont prioritaires dans la planification des inspections.

#### 1) Élaboration de l'évaluation du risque intrinsèque

L'évaluation du risque intrinsèque sera affinée et harmonisée. Dans ce cadre, il convient de tenir compte de la nature et de la complexité de l'entité et de ses activités. Pour le volet afférent au produit, les paramètres pertinents sont identifiés, tels que le type, la nature et les volumes du matériel corporel humain traité. Le risque intrinsèque de ces derniers est classé comme faible, moyen ou élevé.

#### 2) Élaboration de l'évaluation sur la base de l'historique de l'entité

---

<sup>5</sup> Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant la directive 2002/98/CE et la directive 2004/23/CE.

<sup>6</sup> Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive 2001/83/CE du Conseil et la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

De plus, l'évaluation des risques sera renforcée par une intégration plus systématique de l'historique des données de contrôle. Il comprend notamment :

- Les résultats et les conclusions des inspections précédentes ;
- L'identification de déficiences récurrentes, de faiblesses structurelles ou de non-conformités répétées (par exemple, le nombre de PV ou d'avertissements) ;
- Une utilisation plus efficace et plus ciblée des données de biovigilance disponibles (par exemple, l'historique des notifications ou le temps de réponse de l'institution) en conjonction avec les informations dont l'AFMPS dispose.

Cette optimisation portera notamment sur le comportement des entités en matière de notification et sur la rapidité des réponses aux demandes de clarification ou d'informations complémentaires dans le cadre des dossiers de biovigilance ou de sécurité. Les entités qui s'écartent structurellement en la matière des institutions comparables se verront attribuer un facteur de risque plus élevé.

Les plaintes, les notifications des lanceurs d'alerte et les autres signaux justifiant une enquête plus approfondie seront structurellement inclus dans l'évaluation.

La pondération individuelle des différents paramètres devra être déterminée et évaluée à l'avenir afin d'affiner l'approche fondée sur le risque.

### **Intervention rapide en cas d'incidents graves**

Parallèlement à cette optimisation, il est établi qu'une inspection peut être réalisée immédiatement en cas d'incidents graves liés à des manquements au sein d'une entité et présentant un risque potentiel pour la qualité ou la sécurité. Cela permet une intervention rapide, proportionnée et ciblée, distincte du cycle d'inspection régulier.

#### **2.2.4. Moyens disponibles**

La priorité absolue doit être accordée à la qualité des soins aux patients. Les inspections doivent être programmées dans cette optique. Des inspections approfondies et professionnelles sont chronophages, et ce temps ne peut être raccourci. La disponibilité d'inspecteurs possédant les compétences nécessaires afin de mener à bien l'évaluation est un critère déterminant dans la planification des inspections.

Le présent plan de reprise prévoit le recrutement de six inspecteurs supplémentaires, qui seront formés dès que possible. C'est une augmentation de la capacité par rapport à la période précédant la crise. Il s'agit d'un pas dans la bonne direction et les besoins devront être réévalués à la lumière des nouvelles procédures et tâches résultant de certains développements juridiques (en particulier au niveau SoHO).

Une planification davantage axée sur les risques, une approche plus globale des différents types d'inspections, l'amélioration des données et des outils et le recrutement d'inspecteurs supplémentaires renforceront les capacités d'inspection de l'AFMPS.

### 2.2.5. Exécution

L'AFMPS peut procéder à différents types d'inspections en fonction des résultats de l'analyse de risque. Une telle approche modulaire et proportionnelle permet d'adapter au mieux la profondeur et la portée des inspections réalisées par l'AFMPS aux besoins d'inspection dans le domaine des soins de la fertilité.

Catégorie principale	Motif	Fréquence	Sur place	À distance (documentaire)
<b>Inspection générale</b>	Inspection préliminaire (ou d'agrément), requise avant l'octroi de l'agrément initial ou avant son renouvellement	Avant l'octroi de l'agrément initial  L'agrément doit être renouvelé tous les 4 ans	X	
	Inspection périodique de routine fondée sur les risques	Au moins une fois tous les deux ans et/ou en fonction du score de risque	X	X
<b>Inspection ciblée<sup>7</sup></b>	Inspection après des changements importants dans le centre (ex : nouveaux locaux, nouvelles activités, etc.)	Ad hoc	X	X (si limité à la documentation)
	Plainte, notification (par exemple, biovigilance)	Ad hoc	X (si nécessaire)	X (analyse documentaire)
	Inspection d'urgence, en cas de risque immédiat pour la santé publique	Immédiatement	X	
<b>Inspection thématique<sup>8</sup></b>	Après analyse des risques, inspection avec portée spécifique dans toutes les institutions du même type	Selon la planification plan / en fonction du projet	X	X (partiellement possible)
<b>Inspection de suivi (visant à corriger les erreurs précédentes)</b>	Inspection ayant pour objet de vérifier la mise en œuvre des plans CAPA	Ad hoc	X	X

<sup>7</sup> Inspection ciblant sur une institution spécifique et réalisée à la suite de changements significatifs, tels que de nouveaux locaux ou le démarrage de nouvelles activités. De plus, cette inspection peut être réalisée en cas de plainte, de notification (par exemple dans le cadre de la biovigilance) ou de tout autre risque identifié. Une inspection ciblée peut donc également être programmée dans le cadre d'une enquête en cours. Si l'examen documentaire révèle qu'une vérification supplémentaire sur place s'avère nécessaire, l'examen sur place sera exécuté via une inspection ciblée. La portée demeure limitée au problème spécifique, au risque ou à l'aspect de l'enquête qui a justifié l'inspection.

<sup>8</sup> Inspection au cours de laquelle un sujet, un processus ou un domaine de conformité dûment défini est examiné de manière uniforme et standardisée dans plusieurs institutions. On peut citer à titre d'exemple les inspections prochainement programmées et relatives à la traçabilité des donneurs et au suivi des mesures CAPA. La portée d'une inspection thématique est déterminée sur la base de risques précédemment identifiés, de signaux résultant du contrôle ou de domaines de préoccupation récurrents au sein d'un type particulier d'établissement ou de matériel corporel humain. L'inspection sera réalisée dans toutes les institutions de la même catégorie pour lesquelles le thème choisi est pertinent. L'objectif d'une inspection thématique est de promouvoir l'harmonisation dans l'application de la réglementation, d'assurer l'égalité de traitement des institutions et de permettre une évaluation systémique du domaine de conformité choisi.

Les inspections doivent être réalisées conformément aux procédures visées dans les procédures de travail standardisées (SOP). Ces procédures sont révisées pour chaque type d'inspection susmentionné et comprennent les éléments suivants :

- Une liste complète des éléments à évaluer sur la base de l'analyse de risque préalable ;
- Le rapportage harmonisé des constats, avec leur classification selon un schéma d'évaluation allant de « mineur à majeur puis critique » ;
- Une liste des mesures de suivi à prendre sur la base des constats réalisés durant l'inspection.

En général, la priorité est donnée aux points qui n'ont pas été couverts lors de l'évaluation précédente (le cas échéant).

## 2.3. Renforcement de la capacité de l'AFMPS

### 2.3.1. Culture du risque

La culture du risque a été renforcée au sein de l'AFMPS. Le risque faisant partie de l'ADN de l'AFMPS et de ses missions, il est important que tous les collaborateurs intègrent dans leur travail la dimension globale du risque, qui va au-delà de l'application stricte des procédures existantes.

Le Comité des risques est chargé d'évaluer les risques et d'assurer le suivi des risques internes et externes (y compris les risques récurrents identifiés dans certains centres de fertilité) en collaboration avec le Coordinateur de la maîtrise de l'organisation et du Risk Officer<sup>9</sup>. Le Comité des risques élabore un rapport de suivi des risques, qui est transmis mensuellement pour information au cabinet du ministre de tutelle.

### 2.3.2. Formations

Les formations du personnel seront renforcées. Une attention particulière est accordée à la formation sur des sujets liés à leur expertise principale. En d'autres termes, et dans le cadre des activités relatives à la fertilité, les experts en biovigilance seront davantage formés aux principes de l'inspection et inversement. Outre la formation interne, les efforts seront poursuivis en matière de formation des centres de fertilité, notamment sur les normes de qualité attendues, les modalités de transfert des données (par exemple, Fertidata) et la communication des informations importantes.

### 2.3.3. Gouvernance

La gouvernance des activités afférentes aux centres de fertilité au sein de l'AFMPS est en cours de révision. Afin de garantir une transversalité maximale entre les services, d'assurer un partage optimal des informations et de faciliter l'application de la future directive SoHO dans tous ses aspects, une entité spécifique responsable de toutes les questions liées aux centres de fertilité (biovigilance, délivrance des agréments, inspection) sera créée. Cette entité sera (provisoirement) placée sous la direction de l'administrateur général de l'AFMPS. À plus long terme, une réflexion plus large sera menée sur la gouvernance de l'AFMPS dans son ensemble en fonction des résultats du deuxième audit FIA.

---

<sup>9</sup> Comme stipulé dans l'arrêté royal du 15 mai 2022 relatif à la maîtrise de l'organisation au sein de certains services du pouvoir exécutif fédéral, et modifiant les arrêtés royaux du 4 mai 2016 portant création du service fédéral d'audit interne et du 17 août 2007 portant création du Comité d'audit de l'Administration fédérale.

## 2.4. Responsabilisation de tous les acteurs dans le domaine de la procréation médicalement assistée et renforcement des soins

La crise des donneurs de gamètes a révélé des lacunes qui dépassent le cadre des responsabilités de l'AFMPS. Tous les acteurs de la chaîne de fertilité doivent revoir leurs pratiques. Dans ce cadre, les hôpitaux et leurs centres de fertilité doivent assumer leur responsabilité en prenant des mesures structurelles visant à améliorer la qualité des soins et prévenir les récives.

### 2.4.1. Transparence sur la qualité

Les événements récents ont démontré la nécessité d'une plus grande transparence, non seulement sur le traitement des donneurs, mais également toutes les autres pratiques de fécondation dans le domaine de la procréation médicalement assistée. Outre la transparence sur l'identité des donneurs (suppression du droit à l'anonymat des donneurs pour les futurs enfants issus du don ; voir ci-dessus), le respect des normes de qualité et les résultats des centres de fertilité doivent également être plus transparents.

### Rapports d'inspection

En 2025, l'AFMPS a décidé de publier les rapports d'inspection anonymisés à partir de 2020. L'AFMPS réorganise les procédures afin que les rapports d'inspection des centres de fertilité établis par l'AFMPS puissent désormais être publiés sur le site web avec mention du nom de l'établissement inspecté. Cela devrait contribuer à restaurer la confiance des patients et leur donner la possibilité de faire un choix éclairé.

### Indicateurs de qualité des traitements de fertilité

Les (candidats-)parents devraient pouvoir s'informer correctement sur la qualité des centres de fertilité et sur les résultats attendus des traitements avant de choisir un centre. Cela s'apparente à l'évaluation de la qualité des établissements de soins de santé déjà disponible pour la majorité des hôpitaux, notamment pour le cancer du sein, le cancer colorectal, le cancer du poumon, les accidents vasculaires cérébraux et une série d'indicateurs de qualité à l'échelle de l'hôpital. Actuellement, les activités d'enregistrement des données et de suivi de la qualité sont déjà clairement définies dans les programmes de soins de médecine reproductive<sup>10</sup>, auxquels les centres de fertilité doivent se conformer pour être agréés. Le contrôle interne et externe de la qualité de l'activité médicale et l'enregistrement immédiat des données, excluant toute correction a posteriori, en sont des exemples.

Sur la base des travaux antérieurs du Collège de la médecine de la reproduction, le cadre actuel de rapportage des résultats sera réformé en 2026, en s'appuyant sur les normes d'agrément des programmes de soins de médecine de la reproduction et du BelRAP<sup>11</sup>. Les données des différents centres de fertilité belges seront comparées entre elles et avec celles d'autres pays européens<sup>12</sup>. Les indicateurs possibles comprennent le pourcentage de grossesses gémellaires, la probabilité de naissance vivante par embryon transféré et le pourcentage de naissance vivante après six prélèvements. Il est tenu compte de plusieurs facteurs influents, tels que l'âge.

En 2026, les données seront enregistrées via la plate-forme BelRAP existante et les centres de fertilité devront publier – avec les explications nécessaires – leurs propres résultats sur leur site Internet, comme le font déjà certains centres (voir l'exemple ci-dessous). L'enregistrement BelRAP doit être réformé et sera intégré dans la révision actuelle de la politique des registres dans le cadre de la Health Data Agency (HDA). En 2027, les indicateurs de qualité valides de chaque centre de fertilité pourront alors être publiés par des voies officielles et conformément à la répartition des compétences.

---

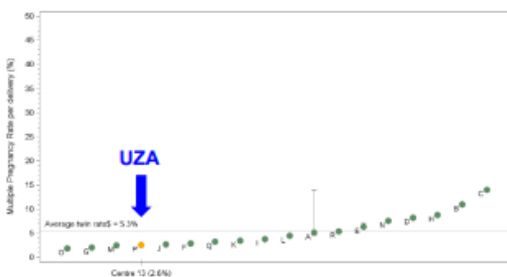
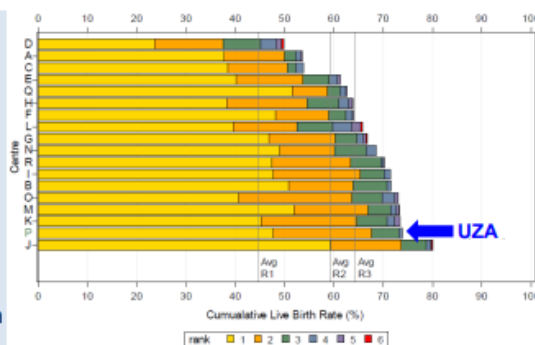
<sup>10</sup> L'art. 5., 8°, l'art. 14, §1<sup>er</sup> et 2, et l'art. 27, §1<sup>er</sup> et 2 de l'arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés, consulté le 31 mars 2026.

<sup>11</sup> Belgian Register for Assisted Procreation, [BELRAP](#)

<sup>12</sup> Voir par ex. European monitoring of Medically Assisted Reproduction, [European Society of Human Reproduction and Embryology \(ESHRE\)](#)

## ENKELE CIJFERS IN BEELD: BRON: BELRAP 2021

- In het UZA krijgt 74% van de referentiepatiënten (vrouwen jonger dan 36 jaar) een kind na 6 pick-ups.
- Hiermee staan we op de 2<sup>e</sup> plaats in België.
- Deze belangrijke parameter kijkt naar de cumulatieve kansen wanneer een patiënte aan een IVF traject start, en houdt rekening met verse en ingevroren embryo's van meerdere cycli.



- IVF moet veilig zijn. Daarom proberen we het aantal tweelingzwangerschappen zo laag mogelijk te houden.
- In het UZA was er maar in 2,6% van alle IVF-zwangerschappen een tweelingzwangerschap, veel lager dan het Belgische gemiddelde van 5,3%.

Als we naar de kansen op een levend geboorte kijken per teruggeplaatst embryo, van al onze IVF patiënten, scoren in elke leeftijdscategorie veel hoger dan het Belgische gemiddelde.

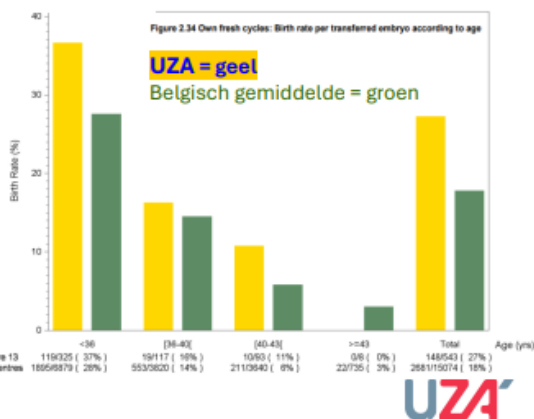


Figure 1 - Exemple d'info-document sur la qualité des résultats dans un centre de fertilité. Source : <https://www.uza.be/nl/specialismen/fertiliteit>

La publication de tels indicateurs de qualité doit également encourager chaque centre à améliorer les processus internes de qualité et les protocoles de traitement. Ces informations liées aux résultats sont indépendantes des résultats des inspections menées par l'AFMPS, qui sont également rendues publiques.

Sur la base de toutes ces informations, les entités fédérées peuvent organiser des inspections de suivi et infliger des sanctions pouvant aller jusqu'au retrait de l'agrément. Nous collaborons avec le Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ) et la Plate-forme pour l'amélioration continue de la qualité des soins et de la sécurité des patients (PAQS) pour le rapportage sur les indicateurs de qualité. Cette collaboration est menée en concertation avec les entités fédérées et dans le respect de leurs compétences, notamment en ce qui concerne les programmes de soins.

Cette évolution sera progressive : au cours de l'année 2026, les processus d'enregistrement et de validation des données seront optimisés, avec des indicateurs déjà développés. L'objectif est de donner au grand public l'opportunité de consulter les indicateurs résultant du registre adapté à partir de 2027.

La base légale de cet enregistrement se trouve dans les obligations de chaque programme de soins de médecine reproductive A et B en matière d'enregistrement de la qualité (art. 5, 8<sup>o</sup>, art. 14, § 1<sup>er</sup> et art. 27, § 1<sup>er</sup>). Idéalement, le remboursement par l'assurance maladie obligatoire de toutes les interventions liées à la procréation médicalement assistée devra également être subordonné à un enregistrement adéquat des données.

### Dépassements des quotas

La crise récente a révélé plusieurs dépassements du quota fixé par la règle des six familles. Pour plus de transparence, les dépassements de quotas par centre (anonymisé) seront publiés sur le site internet de l'AFMPS. Le nombre d'applications et de familles sera renseigné.

La publication des noms des centres de fertilité ayant dépassé le quota est impossible, car elle violerait le secret professionnel de l'enquête pénale et constituerait une violation de la loi. De plus, cette publication pourrait engendrer une victimisation secondaire des parents concernés, s'ils ont opté pour un traitement dans un centre qui a dépassé le quota.

#### 2.4.2. Soins psychosociaux

La procréation médicalement assistée avec don de gamètes n'est pas uniquement un processus biomédical, mais également un processus psychosocial susceptible d'avoir des répercussions à long terme sur l'enfant, les (candidats-)parents et le donneur. Des conseils psychosociaux systématiques sont essentiels pour clarifier les attentes et répondre aux questions (futures) relatives à l'identité et à la filiation. Le médecin généraliste peut, en collaboration avec le psychologue de première ligne, jouer un rôle crucial de coordination en sa qualité de prestataire de soins de santé accessible ayant une vision holistique des personnes concernées, capable de détecter les signaux médicaux et relationnels et d'orienter les patients vers des services de conseil spécialisés si nécessaire. Actuellement, les programmes de soins de médecine reproductive<sup>13</sup> prévoient déjà qu'« un accompagnement psychologique, social, juridique et moral nécessaire est assuré aux patients afin de leur permettre d'analyser les informations reçues et de prendre en charge les problèmes qui en découlent ». Le cas échéant, ces programmes doivent être révisés et complétés par un soutien psychosocial aux enfants des donneurs, aux donneurs de gamètes et aux (candidats-)parents.

Les soins post-conceptionnels pour les donneurs sont actuellement peu développés en Belgique. En l'occurrence, il conviendrait d'étudier la possibilité de les intégrer, par exemple, dans le parcours de soins périnataux pour des soins intégrés en cours de développement. Le rôle important des centres de fertilité, mais également des soins de première ligne et du secteur du bien-être a déjà été évoqué. Afin de renforcer l'expertise en matière de prise en charge post-conceptionnelle dans le cadre de ce soutien au sein des soins de première ligne et des hôpitaux, le futur institut pour les données des donneurs de gamètes pourrait jouer un rôle de médiation important, en étroite collaboration avec les entités fédérées. Les dispositions relatives à cet accompagnement pourraient être intégrées dans un futur accord de coopération.

#### 2.4.3. Politiques connexes visant à atténuer les manquements éventuels

La levée de l'anonymat des donneurs nécessite des politiques connexes devant pallier une pénurie prévisible de donneurs pendant la phase de transition. Bien que le nombre de donneurs tende souvent à retrouver son niveau initial à long terme, la transition exige des politiques actives visant à fournir des informations correctes sur les droits et les devoirs, un soutien psychosocial et une clarté juridique pour les donneurs. En l'absence d'un tel encadrement, des délais d'attente risquent de s'allonger pour les (candidats-)parents, les inégalités en matière de soins risquent d'être plus importantes et la défection vers des filières moins réglementées à l'étranger pourrait s'intensifier. Concrètement, cela signifie que les autorités publiques doivent organiser des campagnes d'information et de communication en collaboration avec les centres de fertilité.

#### 2.4.4. Sanctions

La politique de sanctions doit être renforcée. Les sanctions demeurent adaptées au risque identifié, mais seront infligées de manière plus uniforme et plus justifiée, sur la base de critères clairement définis.

---

<sup>13</sup>L'art. 5., 6<sup>o</sup>, de [l'arrêté royal du 15 février 1999](#) fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés, consulté le 31 mars 2026.

À cette fin, un modèle d'escalade fiable est en cours d'élaboration, qui clarifie le moment auquel une mesure est appliquée, allant des avertissements et des mesures administratives aux procès-verbaux transmis au parquet. Ce modèle repose sur des critères tels que, notamment, la gravité des manquements, la récurrence, l'intention, la fraude et le respect ou non des mesures correctives imposées précédemment, et favorise une application cohérente et proportionnée (voir le tableau 2 ci-dessous).

De plus, les possibilités d'intervention immédiate dans les situations à haut risque sont encore renforcées, y compris la suspension ou la révocation immédiate d'un agrément. Les procédures existantes seront mises à jour à cette fin et, le cas échéant, des amendements réglementaires ou légaux seront évalués afin de permettre une intervention rapide, juridiquement étayée et efficace.

La formalisation de ce cadre renforcé de sanction et d'escalade sera incluse dans la révision des procédures pertinentes de l'AFMPS.

Tableau 1. Instruments de sanction

Instrument	Seuil d'activation	Conséquences pour le centre
<b>Plan CAPA</b>	Après chaque inspection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le centre doit déposer un plan CAPA dans un délai de 30 jours</li> <li>Suivi du plan d'action</li> </ul>
<b>Gestion de la conformité</b>	Manquement important répété ou mise en œuvre insuffisante d'un plan CAPA antérieur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Institution faisant l'objet d'un suivi renforcé</li> <li>Dépôt périodique d'un plan CAPA</li> <li>Contrôle renforcé par l'AFMPS et nouvelle inspection</li> </ul>
<b>Nouvelle inspection</b>	Si la mise en œuvre correcte du plan CAPA doit être vérifiée sur place (ex : après la gestion de la conformité ou la suspension partielle des activités ou la suspension de l'agrément)	Inspection sur place pour vérifier la mise en œuvre correcte des mesures correctives
<b>Avertissement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manquement critique</li> <li>Déficiences majeures indiquant des problèmes structurels ou le non-respect d'obligations légales (non intentionnelles, mais avec un risque de récurrence)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avertissement formel</li> <li>L'infraction a été officiellement constatée ; elle est mentionnée dans le rapport d'inspection public</li> </ul>
<b>PV</b>	Violation répétée, intentionnelle ou flagrante des obligations légales (ex : dépassement du quota, saisie erronée et répétée dans Fertidata, perte de traçabilité, absence systématique de notification)	Constat d'une infraction et ouverture d'une procédure judiciaire via le parquet (sous réserve des décisions judiciaires)
<b>Arrêt temporaire d'une partie des activités</b>	Manquement critique exigeant des mesures correctives immédiates	Les activités concernées sont temporairement interrompues jusqu'à ce la preuve de la mise en œuvre du plan CAPA ait pu être apportée
<b>Suspension de l'agrément</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manquements structurels dans la gestion de la qualité, perte de traçabilité ou autres risques graves</li> <li>Manquements répétés en dépit de mesures antérieures</li> </ul>	Suspension temporaire de (une partie de) l'agrément de l'institution (ex : interdiction d'insémination). Le centre doit démontrer, lors d'une nouvelle inspection, qu'il satisfait aux conditions de levée de la sanction afin de pouvoir rouvrir
<b>Abrogation définitive de l'agrément</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non-conformité structurelle ou absence de mesures correctives après l'intention de suspension</li> <li>Si l'amélioration/correction est impossible après le constat de manquements/d'infractions, de pratiques illégales systématiques ayant un impact sur la santé publique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retrait définitif de l'agrément</li> <li>Fermeture définitive du centre ou de la banque de gamètes</li> </ul>
<b>Amendes administratives</b>	Encore à déterminer*	Imposition d'une amende administrative suffisamment élevée pour être dissuasive

\* Bien que l'AFMPS dispose d'un arsenal de mesures lui permettant de sanctionner/être répressive, elle ne dispose pas d'un système d'amendes administratives. Le système de règlements à l'amiable actuellement utilisé est trop peu contraignant et ne permet pas à l'AFMPS de sanctionner

rapidement et efficacement les infractions, dans les cas dans lesquels des poursuites pénales ne sont pas appropriées ou nécessaires.

L'AFMPS élaborera une procédure relative aux amendes administratives et la soumettra à l'approbation du ministre, car elle nécessite une modification de la loi. Dans ce cadre, l'interaction entre le volet pénal (et le monopole du ministère public) et le volet administratif sera clairement mis en évidence. Globalement, cela implique un mécanisme de sanction souple et applicable.

Cette proposition dispose de la manière dont le suspect peut faire valoir ses arguments et faire appel de l'amende s'il ne peut l'accepter.

Dans un second temps, il conviendra de définir, à court terme et au plus tard lors de la mise en œuvre de la révision de la SoHO et de l'adaptation des sanctions aux dispositions du nouveau code pénal, l'infraction pour laquelle une telle amende administrative est nécessaire et appropriée, et le montant de ladite amende par infraction. De plus, l'AFMPS révisera, dans le cadre de cette deuxième phase, la possibilité de suspendre ou d'abroger l'agrément ou l'autorisation en tant qu'institution de tissus (ou SoHO), afin de faciliter son application dans des situations urgentes. Il conviendra également d'examiner la manière dont la sanction peut être liée au montant des bénéfices que l'auteur de l'infraction a pu engranger pour autant qu'il ait réalisé des bénéfices importants grâce à l'infraction. Il convient au moins de s'assurer que la sanction est suffisamment dissuasive.

## 2.5. Partage de données plus efficace

Le partage rapide d'informations relatives aux risques potentiels pour la santé et/ou la qualité des processus de fertilité est crucial. L'AFMPS prend plusieurs mesures ayant pour objet de renforcer l'efficacité de partage de données, tant en interne qu'en externe.

### 2.5.1. Dépassement des quotas

Si un dépassement du quota est constaté au niveau belge, l'utilisation du matériel d'un donneur est immédiatement interrompue pour de nouvelles familles. Toutefois, un enfant supplémentaire au sein de la même famille demeure autorisé. La confirmation de la banque de gamètes concernée n'est pas attendue.

### 2.5.2. Notification des donneurs faisant l'objet d'une enquête

Si un centre de fertilité belge informe l'AFMPS qu'un donneur fait l'objet d'une enquête en raison d'un éventuel problème de qualité ou de sécurité dans l'utilisation des gamètes, une notification est envoyée de manière proactive et immédiate via Fertidata aux autres centres de fertilité avec l'instruction de ne plus utiliser (provisoirement) les gamètes de ce donneur.

### 2.5.3. Notification d'incidents graves

Le service de biovigilance de l'AFMPS analyse et communique systématiquement et de manière proactive les incidents et les événements graves au service d'inspection. Ce dernier en tient compte dans son analyse fondée sur les risques afin de prendre les mesures nécessaires, notamment en ce qui concerne la priorisation des inspections.

### 2.5.4. Notifications d'incidents ou effets secondaires graves

Les centres de fertilité enregistrent les notifications d'incidents ou d'effets secondaires graves via un système de notification électronique spécialisé (VONS BIO) et les formulaires anticipent les exigences de la nouvelle réglementation européenne SoHO. Ces outils devront être interopérables avec la plate-forme européenne SoHO avant le mois d'août 2027 (date à laquelle la plupart des règles visées dans le règlement SoHO seront obligatoires).

### 2.5.5. Sensibilisation à l'utilisation correcte de Fertidata

Fertidata désigne le système de partage de données sur la fertilité en Belgique. Alors que le système est en cours d'optimisation, les centres de fertilité et leur direction hospitalière sont sensibilisés à l'utilisation correcte de cet outil. L'importance d'utiliser leurs propres outils par banque de gamètes, dans l'attente de la création d'un registre central européen, leur a également été rappelée. En effet, les banques de gamètes fournissent aux centres de fertilité des outils permettant de renforcer le respect des quotas (par exemple, un outil de recherche ou un outil de réservation de quotas). Certains centres de fertilité communiquent une liste régulièrement mise à jour des donneurs pour lesquels le quota a été atteint.

### 2.5.6. Procédures de hiérarchisation claires

#### **Transmission d'informations au sein de l'AFMPS**

L'AFMPS doit garantir un transfert fluide et structuré des informations pertinentes entre ses différents départements et une procédure claire de transmission des informations au sein de la hiérarchie. Le partage fluide d'informations entre les services de Biovigilance et d'Inspection de l'AFMPS est considéré comme une priorité. À cette fin, une fonction de coordination horizontale sera créée au mois d'avril 2026 au niveau des services de l'administrateur général et sera placée sous son autorité directe.

Un partage fluide d'informations utiles doit permettre au Comité de direction de l'AFMPS de transmettre immédiatement, si nécessaire, les informations requises au ministre de tutelle et de fournir un aperçu périodique de toutes les constatations.

La procédure de ce transfert d'informations se fonde sur les principaux concepts de gravité et d'urgence. Trois types d'incidents sont identifiés :

- Incidents présentant un risque pour la santé publique
- Incidents liés à la non-conformité
- Incidents érodant la confiance du public dans le système des soins de santé

La procédure interne de l'AFMPS prévoit une catégorisation de ces incidents selon trois niveaux :

- Niveau 1 : transmission directe de l'information à la chaîne hiérarchique et notification immédiate au ministre de tutelle
- Niveau 2 : transmission directe de l'information à la chaîne hiérarchique et notification au ministre de tutelle durant des réunions bilatérales régulières
- Niveau 3 : transmission d'informations à la chaîne hiérarchique pour un suivi interne

Les responsabilités de chaque acteur (par ex., le collaborateur, le responsable fonctionnel, le chef de département, le directeur, le comité de direction) dans le processus de transmission des informations nécessaires lors d'un incident sont détaillées dans une nouvelle fiche de processus interne de l'AFMPS.

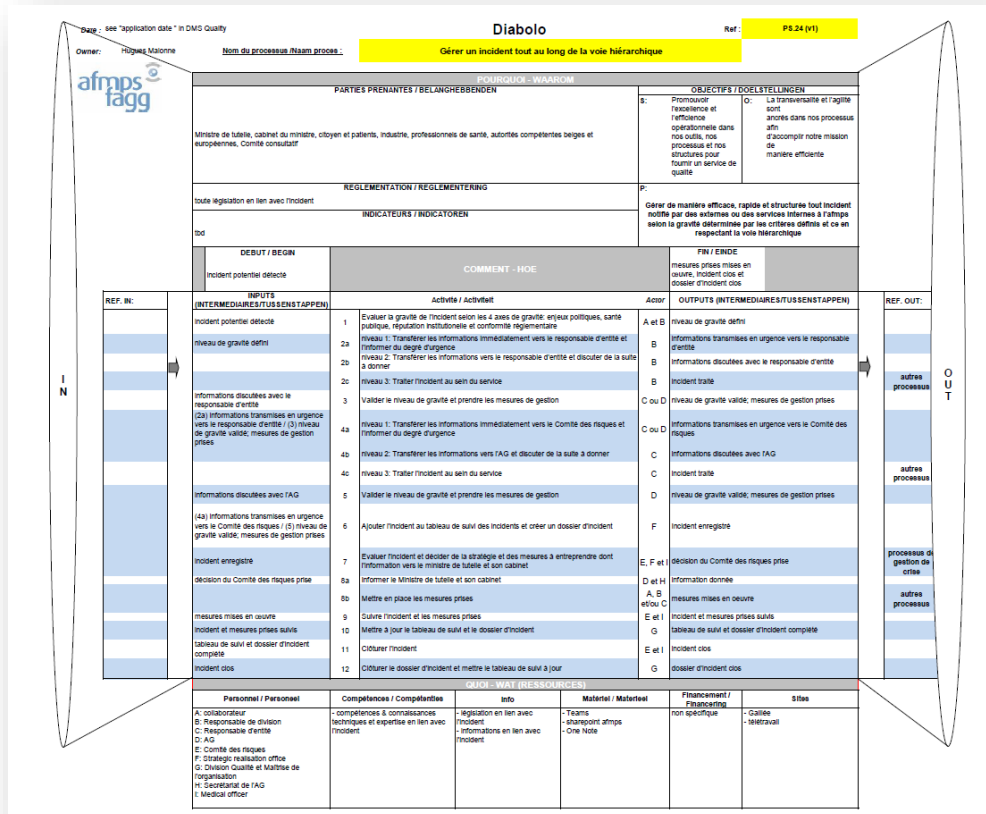


Figure 2 - Fiche de processus de la procédure de transmissions à la hiérarchie

### Transmission des informations au ministre de tutelle

L'AFMPS renforce les procédures de transmission des informations, selon le principe de *no-surprise* pour les autorités compétentes. En effet, il est important que le ministre de tutelle et tous les éventuels autres responsables politiques soient informés sans délai d'éventuels incidents graves. Des mesures urgentes peuvent ainsi être prises, le cas échéant. Cette plus grande transparence vis-à-vis des autorités politiques ne limite nullement les responsabilités de l'AFMPS.

L'AFMPS transmet les données à la cellule politique du ministre de tutelle dans les meilleurs délais, et en principe dans un délai de 24 heures ouvrables après que l'Administrateur général de l'AFMPS (ou son suppléant) en a pris connaissance. En général, une réunion de concertation est prévue tous les quinze jours entre la cellule politique et l'administrateur général afin de discuter des risques et de leur évolution. L'approche sera affinée à l'avenir sur la base de cette expérience.

Dans le cadre des dossiers relatifs au don de gamètes et au contrôle des centres de fertilité, les trois types d'incidents suivants sont systématiquement notifiés au ministre de tutelle :

- Risque pour la santé publique

Les incidents présentant un risque pour la santé publique et qui doivent être signalés au ministre de tutelle peuvent revêtir différentes natures :

- Incident grave ou effet collatéral grave (données de biovigilance) dépassant le cas isolé et présentant donc un risque pour la santé publique
  - Incident ayant entraîné un décès
  - Incident ayant un impact sur les mineurs
  - *Rapid alert* européenne
  - Tout autre incident présentant un risque significatif pour la santé publique et dont la gravité et l'urgence justifient une communication d'informations au ministre de tutelle, dans l'esprit du principe de « *no-surprise* »
- Risque de conformité

Les cas de non-conformité graves sont également signalés au ministre de tutelle. Ce groupe comprend :

- Toute violation de la règle des six familles
  - Toute récidive d'un centre de fertilité qui ne met pas en œuvre ponctuellement ses plans d'action (plans CAPA) à la suite de manquements constatés lors d'une inspection
  - Établissement d'un procès-verbal transmis au parquet
  - Tout retard dans l'octroi d'un agrément à un centre de fertilité (que ce retard incombe ou non à l'AFMPS)
  - Toute impossibilité pour l'AFMPS de procéder aux contrôles imposés par la loi, quelle qu'en soit la raison
- Risque pour la réputation et la confiance

Tout incident notable susceptible d'éroder la confiance du public dans le système des soins de santé est rapporté au ministre de tutelle.

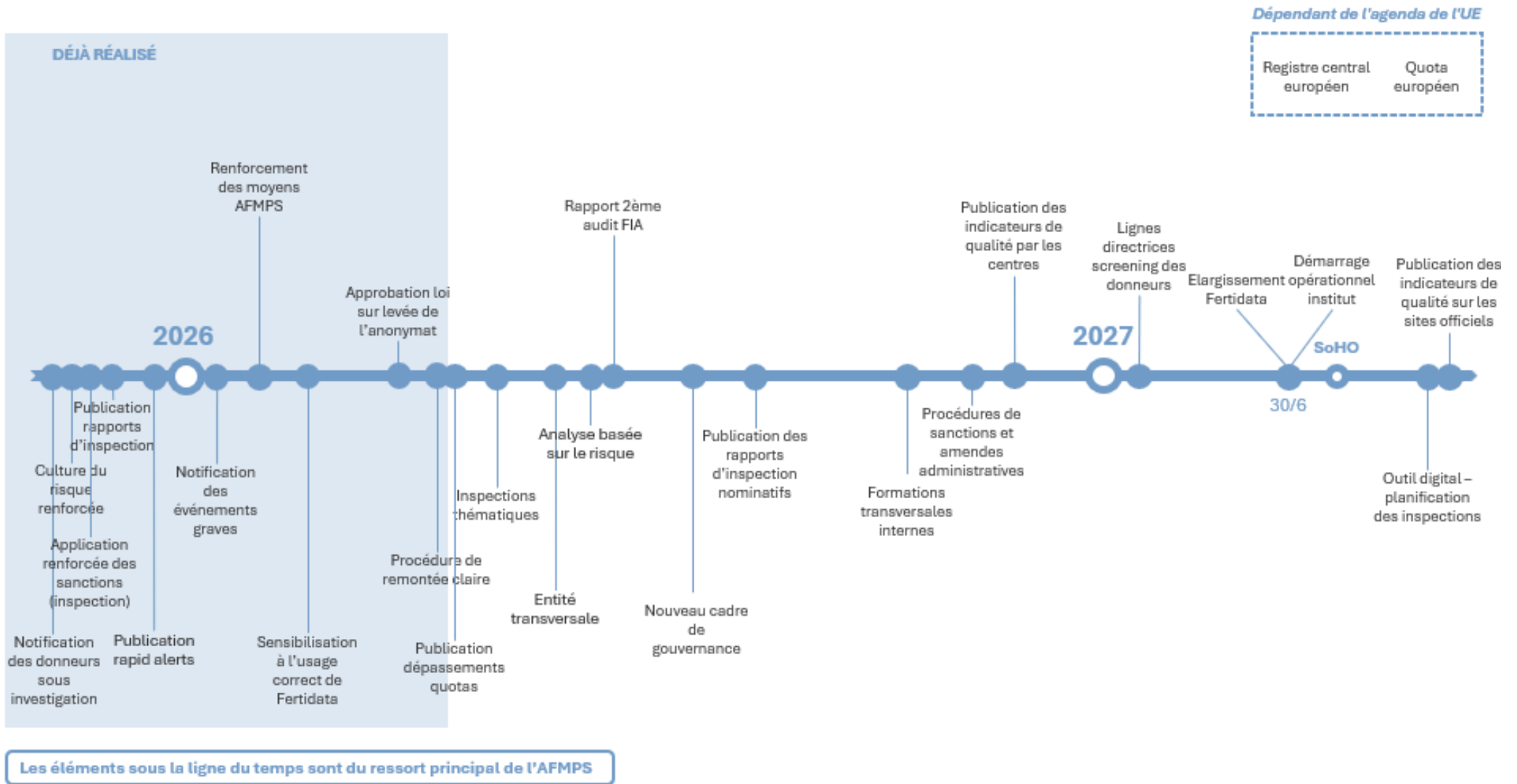
### 3. Prochaines étapes

Le présent plan de reprise est une étape nécessaire sur la voie d'une amélioration structurelle et durable des soins de fertilité en Belgique et de leur contrôle. Il propose des orientations et des actions concrètes pour renforcer les processus, clarifier les responsabilités et intégrer la garantie de la qualité. Toutefois, il sera impossible de restaurer la confiance à l'aide de ce seul plan. Il conviendra de présenter des améliorations démontrables et le respect permanent des accords conclus. Dès lors, l'AFMPS s'engage à faire preuve de transparence en rapportant périodiquement - via son site Internet - sur l'état d'avancement de la mise en œuvre (étapes) de ce plan de reprise.

#### 3.1. Nouveau cycle d'inspections des centres de fertilité

Tous les centres de fertilité seront inspectés au cours de l'année 2026 (et début 2027). Des inspections thématiques sont prévues, tenant compte de différents paramètres, dont la nouvelle approche fondée sur les risques. Cette approche fondée sur les risques pourra être affinée sur la base des résultats de ces inspections.

### 3.2. Calendrier du plan de reprise



## 4. Épilogue

Cette crise, aussi regrettable soit-elle, a servi de catalyseur pour améliorer le cadre politique des soins de fertilité en Belgique. Elle a entraîné de profonds changements, tant au niveau interne de l'AFMPS avec un certain nombre de nouveaux outils, un changement dans la gestion et un renforcement de l'analyse des risques, qu'au niveau externe, où une volonté forte se fait jour pour plus de transparence à tous les niveaux, notamment en ce qui concerne la qualité et les performances des centres de fertilité, ainsi que la suppression de l'anonymat des donneurs décidée récemment.

Le présent plan s'articule autour de plusieurs axes prioritaires, qui permettront de restaurer la confiance et d'améliorer durablement la qualité des soins de fertilité dans de nombreux domaines. Il propose d'abord un nouveau cadre légal, qui tient compte de la problématique actuelle aux niveaux européen et national et vise à améliorer la transparence pour les citoyens et les décideurs politiques.

De plus, le renforcement et l'adaptation du cadre d'inspection et de la gestion des notifications sont au cœur du plan, avec une planification plus stricte, un meilleur déploiement des moyens disponibles et une mise en œuvre renforcée des inspections. La capacité de l'AFMPS elle-même est également renforcée, notamment par des inspecteurs supplémentaires, la mise en œuvre plus explicite d'une culture du risque, des formations ciblées et une meilleure gouvernance.

Le plan met également l'accent sur la responsabilisation de tous les acteurs dans le domaine de la procréation médicalement assistée, en insistant particulièrement sur la transparence de la qualité des soins de fertilité, la publication de rapports d'inspection, la prise en compte d'éventuelles pénuries de donneurs et l'application de sanctions appropriées.

Enfin, le plan prévoit un partage plus efficace des données, avec des mesures concrètes pour gérer les dépassements de quotas, la notification des donneurs faisant l'objet d'une enquête, la notification des réactions graves, la sensibilisation à l'utilisation correcte de Fertidata et des procédures claires de transmission à la hiérarchie.

D'avantage qu'une simple réaction à une crise, ce plan représente une opportunité incontournable d'amélioration, essentiellement pour l'AFMPS. Comme le dit le proverbe, « chaque crise recèle une opportunité ». L'AFMPS a saisi cette opportunité à bras le corps afin de renforcer durablement son organisation et son mode de fonctionnement.

Nous envisageons désormais l'avenir avec confiance, convaincus que les efforts conjoints de tous permettront de créer un cadre plus solide, plus transparent et plus performant au service de la fertilité en Belgique.

## 5. Annexes

### 5.1. Annexe 1 - Statut des réponses aux recommandations de l'audit FIA (auto-reporting AFMPS – mars 2026)

N° Rec	Description des recommandations	Description des actions	Responsable	Deadline (dd/mm/yyyy)	Status 03-2026	Output
HIGH REC1	Veiller au respect du cadre juridique lors de l'octroi des agréments, notamment en ce qui concerne leur date d'entrée en vigueur.	Nous souhaitons renvoyer à l'exposé relatif à la procédure exceptionnelle de « backlog », auquel la présente décision se rapporte. Cette procédure a également été reprise et expliquée dans le rapport FIA et a été accueillie favorablement par les auditeurs (voir p. 48). La législation prévoit en effet l'octroi d'un agrément « provisoire » dans l'attente d'une décision relative à sa prolongation. Dans ce cadre, la décision prend effet à la date d'échéance de l'agrément précédent et est à nouveau accordée pour une durée de quatre ans. (Voir notamment l'article 5, § 2, alinéas 2 et 4 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles doivent satisfaire les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production pour être agréés.) La législation prévoit par ailleurs la réalisation d'inspections régulières permettant l'octroi en temps utile d'un nouvel agrément de quatre ans. En raison de circonstances qui vous ont déjà été exposées, une grave pénurie de moyens est survenue, entraînant la constitution d'un backlog : les agréments provisoires n'ont pas été convertis dans les délais requis (à savoir dans les quatre ans suivant l'expiration de l'agrément précédent) en agréments définitifs. Cette situation n'est prévue ni par la loi ni par l'arrêté royal. Étant donné que le backlog est désormais quasiment résorbé pour ce qui concerne les centres de fertilité, la méthode de travail sera adaptée afin de se conformer à la législation en matière de date d'entrée en vigueur. Cela ne sera toutefois possible qu'à condition de disposer des ressources humaines nécessaires. Enfin, la procédure d'édition des agréments sera réexaminée à l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation SoHO (août 2027).	DG Inspection	1/11/2025	Terminé	la méthode de travail concernant la date d'entrée en vigueur des agréments définitifs est révisée (application de la procédure AUTH/017 "Gestion des agréments pour des établissements de MCH" en ce qui concerne le calcul de la date de validité des nouveaux agréments)
HIGH REC2	S'assurer que, lors de l'analyse des notifications de biovigilance, la gravité ou la criticité d'une notification est évaluée sur la base de critères définis et documenter formellement le résultat de cette évaluation. Déterminer, en concertation avec d'autres parties au sein de l'AFMPS (p. ex. inspecteurs MCH, service juridique), quelle suite doit être donnée en fonction du résultat attribué (p. ex. criticité/catégorie x signifie y).	1. Une instruction de travail spécifique sera élaborée, décrivant les critères sur la base desquels la gravité/criticité d'une notification sera déterminée. Un template sera développé afin de documenter l'évaluation faite. 2. Une procédure transversale sera établie entre la cellule hémo/biovigilance et les services d'inspection afin de formaliser la communication concernant les actions proposées/attendues et le suivi donné.	1. DG POST 2. DG POST/DGI	1. Q2 2026 2. Q1 2026	En cours	Les documents sont disponibles dans le DMS de la division Qualité.
HIGH REC3	En concertation avec les responsables politiques et après consultation de tous les utilisateurs potentiels du système, prendre les initiatives législatives nécessaires permettant de développer et d'optimiser davantage Fertidata.	Conformément à la note au ministre du 10 juillet 2025, le développement de Fertidata sera poursuivi. Une première phase prévoit l'encodage des données historiques des donneurs. Elle sera suivie d'une deuxième phase visant à élargir le dossier donneur et à offrir des possibilités de consultation aux parties concernées, dans le cadre de la suppression de l'anonymat des donneurs. Ces adaptations demeurent toutefois soumises à une approbation politique.	DG POST/IUS/DGI	Phase 1: Q4 2026 Phase 2: Q2 2027	En cours	La législation a été adaptée et Fertidata a été davantage développé.
HIGH REC4	Documenter la manière dont la planification est établie et s'assurer qu'elle est alignée sur la procédure générale d'harmonisation des inspections au sein du DGI.	Contexte et état des lieux : La mise à jour de la procédure DIST/401/SOP « Planning des inspections matériel corporel humain et transfusion sanguine » (anciennement IND/150/SOP) était déjà planifiée afin d'aligner la procédure sur l'INSP/004/SOP « Procédure générale sur l'harmonisation des inspections ». Actions prévues :  Mise à jour de la procédure : - Le contenu de la procédure DIST/401/SOP sera revu et adapté afin d'assurer l'alignement avec la procédure générale d'harmonisation du DGI. - Publier dans le DMS la version 2 approuvée de la SOP DIST/401.	DG Inspection	30/06/26	Non commencé	Assurer une approche transparente, documentée et harmonisée de la planification des inspections, en adéquation avec la réalité et les lignes directrices plus larges du DGI.  La version adaptée de la procédure DIST/401/SOP « Planning des inspections relatives au matériel corporel humain et à la transfusion sanguine » est publiée dans le DMS

HIGH REC5	Établir un plan afin de pouvoir respecter la fréquence d'inspection légalement obligatoire (et, à l'avenir, fondée sur les risques).	Contexte et état des lieux : La fréquence d'inspection n'a pas été atteinte en raison d'un manque de personnel. Ces dernières années, des investissements ont été réalisés de manière structurelle pour renforcer l'équipe d'inspection afin de satisfaire aux obligations légales et à la future planification des inspections basée sur les risques dans le cadre du règlement SoHO. Un recrutement d'un inspecteur MCH supplémentaire est actuellement en cours, mais cela reste insuffisant pour respecter la fréquence obligatoire. Actions prévues : 1. Analyse de capacité : recalculer la capacité de personnel nécessaire pour permettre une planification d'inspection correctement basée sur les risques, compte tenu de l'extension des compétences liée au règlement SoHO, et établir un plan sur la base de ces besoins. 2. Ressources complémentaires : sous réserve de moyens supplémentaires pour la supervision et le contrôle des établissements de matériel corporel humain et de sang, du personnel additionnel pourra être recruté. 3. Mise en œuvre progressive : l'extension de l'équipe se fera par étapes, afin que les nouveaux inspecteurs puissent être formés et intégrés de manière qualitative. 4. Adaptation de procédure : la procédure en projet « Analyse de risques des Établissements de Matériel Corporel Humain et de Transfusion Sanguines » sera adaptée sur la base des recommandations de la FIA.	DG Inspection	1. 01/02/26  2 & 3 : Dès que possible sur base des ressources disponibles  4. 30/06/2026	En cours	1. Les besoins seront calculés et communiqués au management et au comité de direction afin d'être intégrés, dans la mesure du possible, dans le plan du personnel 2. &3. Constituer une équipe performante afin de mettre en place un cadre d'inspection durable et basé sur les risques, répondant aux exigences légales et aux attentes qualité, avec suffisamment de personnel et des procédures adaptées. 4. Procédure adaptée « Analyse de risques des Établissements de Matériel Corporel Humain et de Transfusion Sanguines » publiée dans le DMS
HIGH REC6	Décrire la procédure de traitement des enquêtes et veiller à la traçabilité des décisions concernant toutes les notifications ou dossiers.	Contexte et état des lieux: Le suivi actuel des notifications et des dossiers se fait via des listes de suivi dans Excel. Bien que cette approche soit fonctionnelle, il manque une procédure formelle qui fixe structurellement la traçabilité des décisions. Actions prévues: 1) Développement de procédure: - La méthode de travail sera intégrée dans une nouvelle procédure liée à la gestion de la boîte mail de la cellule Inspection Matériel Corporel Humain. - Cette procédure clarifiera comment les notifications ou dossiers sont traités, suivis et documentés. - Traçabilité: la nouvelle procédure décrira explicitement comment les décisions relatives aux notifications et dossiers sont consignées, afin d'assurer transparence et traçabilité. 2) Documenter rétrospectivement toutes les évaluations et actions entreprises pour toutes les notifications de biovigilance reçues par la cellule MCH DG INSP depuis 2020.	DG Inspection	1) 30/09/2026  2) 31/12/2025	En cours	Créer un cadre formel, transparent et traçable pour le traitement des enquêtes, qui renforce la continuité et la qualité du suivi des notifications et des enquêtes et répond aux attentes de la FIA.  1) Une procédure approuvée pour le traitement des enquêtes et la traçabilité des décisions est publiée dans le DMS  2) Un aperçu de toutes les notifications de biovigilance depuis 2020 garantissant la traçabilité de toutes les décisions.
HIGH REC7	Élaborer une politique formelle concernant la stratégie de suivi (émission d'avertissements, rédaction de PV, suspensions ou retraits d'agréments, réinspections, etc.).	Contexte et état des lieux: La révision de la procédure DIST/404/SOP « Suivi des inspections matériel corporel humain et de transfusion sanguine » (anciennement IND/153/SOP) était déjà planifiée. Cette procédure doit être actualisée afin de fournir un cadre formel pour la stratégie de suivi (p. ex. avertissements, PV, suspensions, retraits, réinspections). Actions prévues: 1. Adaptation de la procédure: - Renvoi vers la procédure relative aux enquêtes: pour les enquêtes, la procédure adaptée renverra à la procédure générale pour la réalisation des enquêtes. - Intégration des conditions légales: les conditions légales pour la réalisation d'une réinspection seront explicitement intégrées. - Structuration des mesures de suivi: une évaluation sera réalisée sur la base de la législation pertinente afin de structurer et formaliser davantage les différentes formes de mesures de suivi (avertissements, PV, suspensions, retraits).	DG Inspection	30/09/2026	Non commencé	Développer une politique transparente, juridiquement étayée et harmonisée pour le suivi des constatations lors des inspections, conformément aux attentes de la FIA et à la politique générale au sein du DGI.  Une version adaptée de la procédure DIST/404/SOP « Suivi des inspections relatives au matériel corporel humain et à la transfusion sanguine » est publiée dans le DMS
HIGH REC8	Clarifier pour les plaignants le mode de soumission des plaintes : - Établir au niveau adéquat des critères clairs pour évaluer leur gravité ; - Adapter la procédure en conséquence, en définissant des délais de traitement ajustés en fonction du niveau de gravité.	a. définir un délai maximal de réponse au plaignant dans le cas de plaintes externes contre une partie prenante et adapter la procédure FAMHP/005/SOP b. définir des critères pour évaluer la gravité d'une plainte externe contre l'afmps d'une part et la gravité d'une plainte externe contre une partie prenante d'autre part, afin de déterminer s'il y a lieu de prendre une action ou non, et de définir le délai de réalisation de cette action, et adapter la procédure FAMHP/005/SOP c. adapter la page « plainte » du site web de l'afmps afin de recevoir les plaintes externes contre l'afmps et contre les parties prenantes et de créer ainsi une entrée unique et centralisée pour le plaignant.	a. & b. MSN & division Qualité et Maîtrise de l'organisation c. division Qualité et Maîtrise de l'organisation	a. 31/12/2026 b. 31/12/2026 c. 31/12/2026	In progress	a. et b. la procédure FAMHP/005/SOP est mise à jour et disponible dans le DMS Qualité c. la page 'plainte' du site web de l'afmps est adaptée
H REC9	Adapter les procédures de communication externe en définissant des critères explicites pour qualifier ce qui est d'ordre sensible ou politique, et en distinguant les niveaux de destinataires (ministre, AG, DG). Fixer pour chaque type de destinataire des indicateurs clairs précisant à quel moment la communication doit être lancée.	Pour la communication publique sous la responsabilité de la division Communication, la SOP et les WIT liés à PB.27 seront adaptées pour mieux définir le scope et un arbre décisionnel développé sur base de l'info fournie par les services business sera développé, pour les aspects de validation.  Quant à la procédure liée au PB.21 Contacts avec la presse, un arbre décisionnel développé sur base de l'info fournie par les services business sera développé, pour les aspects de validation.	Division Communication  Division Communication	30/06/2026  30/06/2026	Non commencé	Un arbre décisionnel développé sur base de l'info fournie par les services business. La SOP et les WIT liés à PB27 sont adaptées et disponibles dans la DMS Qualité.  Un arbre décisionnel développé sur base de l'info fournie par les services business. La SOP et les WIT liés à PB.21 sont adaptées et disponibles dans la DMS Qualité.

HIGH REC10	Élaborer une procédure d'escalade définissant clairement quand et comment un incident doit être transmis à l'échelon supérieur, selon des critères de gravité et de conséquence. Préciser les parties responsables et les délais d'intervention. Prévoir également cela lorsque le service de communication doit être informé.	Rédiger une procédure d'escalade des incidents Communiquer cette procédure à l'ensemble des Agents faire vivre la procédure en plaçant les incidents relevés au comité de Direction Evaluer la procédure et la mettre à jour au besoin	SRO	-30/06/2026 -Durant 2026 -31/12/2026	En cours	- Une procédure d'escalade est disponible dans le DMS Qualité et communiquée à l'ensemble des agents - le comité de direction évalue les incidents déposés par les agents - évaluation de cette procédure est effectuée et au besoin des adaptations sont apportées
MED REC1	Analyser comment la continuité du suivi des notifications de biovigilance peut être garantie et, sur la base de cette analyse, prendre les actions appropriées.	1) Un poste a été ouvert le 14/10/2025 pour recruter un expert supplémentaire en matériel corporel humain, en préparation des nouvelles responsabilités dans le cadre du règlement SoHO (approbation des préparations SoHO) et afin d'assurer un soutien/backup pour les notifications de biovigilance 2) En 2025, une augmentation notable du nombre de notifications de biovigilance a été constatée par rapport aux années précédentes. Une analyse sera réalisée pour vérifier si cette hausse se poursuit. En fonction de cela, il sera évalué si un renforcement supplémentaire de l'unité s'avère nécessaire.	DG Post	1) Q1 2026 2) Q4 2026	En cours	1) L'équipe d'évaluateurs/experts de la cellule biovigilance a été renforcée 2) La nécessité de renforcer davantage l'unité en fonction de l'évolution du nombre de notifications a été évaluée et les profils nécessaires ont été recrutés à cette fin
MED REC2	Cartographier les rôles et responsabilités relatifs à Fertidata et veiller à leur formalisation.	Les rôles et responsabilités autour de Fertidata sont cartographiés via des concertations avec toutes les parties concernées. Sur cette base, la fiche diablo est adaptée et une SOP est rédigée et approuvée. Ce document est partagé et mis en œuvre au sein de l'organisation.	DG POST/IUS/DG I	Q1 2026	En cours	Les rôles et responsabilités ont été cartographiés et formalisés. La fiche Diabolo et la SOP sont disponibles dans le DMS
MED REC3	Documenter comment la préparation d'une inspection doit se dérouler et préciser quels documents doivent être consultés, dans quelle mesure les notifications de biovigilance et les plans CAPA doivent être suivis, ...	Contexte et état des lieux: La révision de la procédure DIST/402/SOP « Exécution des inspections des Établissements de Matériel Corporel Humain et de Transfusion Sanguine » (anciennement IND/151/SOP) était déjà planifiée.  Actions prévues:  Adaptation de la procédure: - La révision de la procédure DIST/402/SOP précisera comment la préparation d'une inspection doit se dérouler. - Documents à demander: la procédure spécifiera plus en détail quels documents doivent être consultés en interne et quels documents doivent être demandés à l'établissement inspecté. - Suivi de l'inspection précédente: il sera décrit plus en détail comment le suivi du plan d'action de l'inspection précédente doit être vérifié. - Suivi biovigilance: le suivi des incidents/effets indésirables graves (EOV/EOB) depuis la dernière inspection sera décrit plus en détail.	DG Inspection	31/12/2026	Non commencé	Garantir une préparation des inspections structurée et uniforme, avec une attention particulière aux sources d'information pertinentes et au suivi des constats antérieurs, conformément aux attentes de la FIA.  Une version adaptée de la procédure DIST/402/SOP « Exécution des inspections des établissements relatifs au matériel corporel humain et à la transfusion sanguine » est publiée.
MED REC4	Assurer l'uniformité concernant le regroupement des constatations et la classification des déficiences afin d'analyser objectivement les données chiffrées et de les utiliser lors de l'élaboration d'une planification basée sur les risques.	Contexte et état des lieux: Les définitions pour la classification des déficiences sont déjà harmonisées au sein des différents services d'inspection de l'AFMPS et reprises dans la procédure DIST/405/SOP « Classification des déficiences – Matériel corporel humain et transfusion sanguine » (anciennement IND/154/SOP). Pour le MCH, celles-ci sont basées sur des directives européennes et alignées sur les lignes directrices Vistart pour l'harmonisation des inspections MCH au sein de l'UE. Actions prévues:  - Formaliser le Peer Review des rapports d'inspection  - Mise à jour de procédure: La procédure DIST/405/SOP sera revue afin de formaliser davantage la classification harmonisée des déficiences et la manière dont elle est utilisée pour élaborer une planification d'inspection basée sur les risques. Il sera décrit plus explicitement comment cette classification est déterminée, y compris quand une concertation supplémentaire dans l'équipe et/ou une escalade vers le management est nécessaire.  Attention : l'élaboration d'une analyse de risques performante n'est possible que si les moyens nécessaires sont disponibles	DG Inspection	30/06/2026  30/09/2026	Non commencé	Réaliser une classification uniforme et transparente des déficiences, permettant d'analyser objectivement les données d'inspection et de construire une planification d'inspection robuste basée sur les risques, conformément à la réglementation européenne.  - La procédure relative au Peer review des rapports d'inspection est publiée dans le DMS.  - Une version adaptée de la procédure DIST/405/SOP est publiée dans le DMS
MED REC5	Prévoir, dans le reporting, une traçabilité claire de ce qui a précisément été inspecté, en particulier en ce qui concerne le suivi du plan CAPA.	Contexte et état des lieux: La procédure DIST/402/SOP « Exécution des inspections des Établissements de Matériel Corporel Humain et de Transfusion Sanguine » (anciennement IND/151/SOP) était déjà planifiée  Actions prévues: 1. Clarification du suivi CAPA: la révision de la procédure DIST/402/SOP précisera en détail comment le suivi d'un plan d'action (CAPA) doit être documenté dans le rapport d'inspection. 2. Traçabilité du contenu de l'inspection: il sera évalué comment, conformément aux principes européens d'harmonisation et aux lignes directrices Vistart, les sujets consultés lors de l'inspection peuvent être présentés de manière standardisée et traçable dans le rapport. 3. Alignement avec la politique d'harmonisation: les adaptations seront alignées sur l'harmonisation plus large des procédures d'inspection au sein du DGI	DG Inspection	30-12-2026	Non commencé	Assurer un reporting transparent et cohérent, permettant de retracer clairement ce qui a été inspecté et comment le suivi des constats antérieurs et des plans CAPA a été évalué.  Une version adaptée de la procédure DIST/402/SOP « Exécution des inspections des établissements relatifs au matériel corporel humain et à la transfusion sanguine » est publiée dans le DMS.

MED REC6	En concertation avec la cellule Biovigilance, prévoir après une inspection un retour d'information contenant des éléments pertinents vers la cellule Biovigilance (p. ex. partage du rapport, aperçu de ce qui a été vérifié, ...).	Contexte et état des lieux: Il n'existe actuellement aucune méthode formellement définie pour un retour d'information systématique des informations d'inspection vers la cellule Biovigilance. En pratique, en cas de doute ou lorsqu'une expertise spécifique était requise, un contact ad hoc était déjà pris avec le service Biovigilance. Le caractère indépendant de l'évaluation des incidents/effets indésirables graves (EOV/EOB) doit toutefois toujours être garanti. Par ailleurs, l'inspection n'a actuellement pas accès aux notifications de biovigilance et il n'existe pas d'accords précisant quand l'inspection doit être informée. Actions prévues: 1. Ancrage procédural: inclure, dans la révision de la procédure DIST/402/SOP, une disposition relative à l'accès aux informations de la cellule Biovigilance. 2. Évaluation du partage des rapports: évaluer l'opportunité de partager les rapports d'inspection avec la cellule Biovigilance, en tenant compte des différentes compétences et de la nécessité d'une évaluation indépendante des EOV/EOB. 3. WIT en cours d'élaboration: la WIT « Collaboration entre les divisions Biovigilance/Hémovigilance (DG Post) et la cellule Inspection Matériel Corporel Humain (DG Inspection) » est en cours d'élaboration et sera finalisée pour le 31/12/2025. Cette WIT fixera des accords concernant: o l'accès de la cellule inspection aux notifications d'EOV/EOB et aux Rapid Alerts; o le retour d'informations d'inspection pertinentes vers la cellule Biovigilance, après que l'inspection a été informée d'un problème par le service Biovigilance. Objectif: Assurer une collaboration claire, réciproque et bien délimitée entre la cellule Inspection et la cellule Biovigilance, dans le respect des compétences et responsabilités de chacune, afin de garantir un suivi de qualité des notifications et des inspections.	DG Inspection	31/03/2026	En cours	Assurer une collaboration claire, réciproque et bien délimitée entre la cellule Inspection et la cellule Biovigilance, dans le respect des compétences et responsabilités de chacune, afin de garantir un suivi de qualité des notifications et des inspections.  La WIT approuvée « Collaboration entre les divisions Biovigilance/Hémovigilance (DG Post) et la cellule Inspection Matériel Corporel Humain (DG Inspection) » est publiée dans le DMS
MED REC7	Sensibiliser, au niveau adéquat, les entités susceptibles de traiter les plaintes sur l'importance de respecter les délais de traitement, et d'adapter le temps de réponse selon la criticité des plaintes, afin d'ancrer une culture de gestion proactive des plaintes.	a. poursuivre la présentation annuelle des indicateurs de plaintes auprès du Dir Com (élargi) b. présenter la nouvelle procédure de gestion des plaintes ( version 5) au Comité de direction élargi c. présenter la nouvelle version 6 de la procédure ( voir High Rec8) au Comité de direction élargi	a.b. et c. Division Qualité et Maîtrise de l'organisation	a. en continu dans le courant de février b. 5 décembre 2025 c. 2027	In progress	a. note Dir COM (élargi) et PV Dir COM (élargi) disponibles b. note Dir Com élargi et PV Dir Com élargi disponibles c. note Dir Com élargi et PV Dir Com élargi disponibles
LOW REC1	Mettre à jour la partie de la procédure de demande d'agrément relative aux modalités de transmission des demandes, en : - Intégrant explicitement la référence à la loi du 5 mai 2014, qui reconnaît la validité des documents transmis par voie électronique. - Formalisant la pratique actuelle consistant à accepter les demandes transmises par courriel électronique. - Communiquant clairement la procédure actualisée aux parties prenantes afin de réduire les ambiguïtés et d'assurer une application uniforme.	La procédure AUTH/017/SOP "Gestion des agréments pour des établissements de MCH" sera revue en collaboration avec le service juridique afin d'y intégrer la manière de travailler actuelle. Lorsque la nouvelle version de cette procédure sera d'application, un mail générique sera envoyé à tous les établissements autorisés pour les informer des changements dans la procédure de demande d'autorisation. Une mise à jour du site web de l'AFMPS sera également faite.	Division Autorisations	30/06/2026 (SOP) 31/07/2026 (mail) 31/07/2026 (site web)	En cours	La procédure AUTH/017/SOP "Gestion des agréments pour des établissements de MCH" version 3 est disponible dans le DMS Qualité  Mail envoyé  Site web mis à jour
LOW REC2	Évaluer l'impact d'inclure dans les lettres d'agrément une mention explicite des activités autorisées et des types de produits concernés, afin de renforcer la transparence et de prévenir toute ambiguïté ou confusion.	En collaboration avec le service juridique de l'AFMPS, le template de lettre d'agrément sera revu. Ce nouveau template sera annexé à la procédure AUTH/017/SOP "Gestion des agréments pour des établissements de MCH". Ce problème sera également résolu avec l'implémentation de la nouvelle législation SoHO (août 2027).	Division Autorisations	30-06-2026	En cours	La procédure AUTH/017/SOP "Gestion des agréments pour des établissements de MCH" version 3 est disponible dans le DMS Qualité
LOW REC3	Mettre à jour la description du processus de traitement des notifications de biovigilance afin de l'aligner sur les modalités réelles de traitement.	Les SOP/WIT et les fiches diablo sont alignées sur les modalités réelles de traitement.	DG Post	Q2 2026	En cours	Les documents qualité adaptés sont disponibles dans le DMS de la division Qualité.

## 5.2. Annexe 2 - Glossaire

**Anamnèse** : entretien au cours duquel un médecin ou un autre prestataire de soins de santé pose systématiquement des questions sur les symptômes, les antécédents médicaux et les habitudes de vie d'une personne afin de poser un diagnostic ou d'évaluer un risque.

**Donneur anonyme** : personne dont l'identité est protégée par la loi et ne peut être divulguée aux parents receveurs ou à l'enfant conçu par procréation médicalement assistée. En Belgique, ce principe garantit que le donneur n'a aucun droit ni aucune obligation légale envers l'enfant, tandis que la confidentialité des données à caractère personnel échangées entre le centre de fertilité et le donneur, demeure garantie.

**Biovigilance** : système systématique de contrôle, de notification, d'enquête et d'enregistrement des événements et réactions indésirables et graves liés à la chaîne du don et à l'utilisation clinique du matériel corporel humain (tissus, cellules, organes). Elle vise à garantir la sécurité et la qualité des greffes, des transplantations et des thérapies cellulaires.

**Plan CAPA** : CAPA est l'abréviation de *Corrective And Preventive Action* (*Action corrective et préventive*). Il s'agit d'une approche documentée et structurée utilisée dans le cadre de la gestion de la qualité pour identifier, traiter et éliminer les causes profondes des problèmes ou des écarts, afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

**Dépseudonymisation** : consiste à révéler l'identité d'une personne (le donneur dans ce cas), qui était auparavant dissimulée sous un nom de code ou un pseudonyme.

**Enfant de donneur** : personne conçue à partir de gamètes provenant d'un donneur de gamètes ou d'embryons surnuméraires provenant de donneurs d'embryons.

**Agréments pour les centres de fertilité** : autorisation officielle délivrée par les autorités certifiant qu'un centre de fertilité situé dans un hôpital répond à des normes strictes en matière de qualité, de sécurité et d'éthique.

**AFMPS** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. L'agence publique belge chargée de contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé (y compris le sang, les tissus et les cellules telles que les gamètes).

**SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement** : service public fédéral qui veille à la santé des citoyens, à la sécurité de la chaîne alimentaire et à la protection de l'environnement. Il organise les soins de santé, finance les hôpitaux et fixe des normes strictes pour les produits de consommation.

**Fertidata** : système basé sur un registre central pour le partage, entre les centres de fertilité, des informations nécessaires afin de vérifier que les gamètes ou les embryons d'un même donneur ou d'une même paire de donneurs ne peuvent pas donner naissance à des enfants dans plus de six familles différentes.

**Centre de fertilité** : structure hospitalière traitant les problèmes d'infertilité et proposant une procréation médicalement assistée.

**Audit FIA** : enquête menée par l'Audit interne fédéral, un service fédéral spécifique, qui réalise des audits sur l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques dans les services publics fédéraux et les services publics de programmation. Cliquez [ici](#)<sup>14</sup> afin de consulter le rapport d'audit sur la problématique relative aux donneurs de gamètes.

**Gamète** : cellule sexuelle (spermatozoïde ou ovule) pouvant se développer avec l'autre gamète pour former un enfant.

**Banque de gamètes** : établissement commercial ou non commercial où les spermatozoïdes et/ou les ovules sont collectés, testés, congelés ou stockés afin d'être utilisés ultérieurement dans des traitements de fertilité tels que l'insémination artificielle ou la FIV.

---

<sup>14</sup> Tel que disponible le 20 mars 2026

**Donneur de gamètes** : un donneur de gamètes est une personne adulte qui donne volontairement et gratuitement ses cellules reproductrices (sperme ou ovules) à un centre de fertilité ou à une banque de gamètes afin d'aider un tiers à concevoir un enfant via la procréation médicalement assistée.

**Institut pour les données des donneurs** : organisme indépendant et multidisciplinaire/collège d'experts au sein du SPF Santé publique, qui fournit des conseils et un appui en matière de don de gamètes. Sa mission est de soutenir le SPF Santé publique dans la gestion du Registre central (Fertidata). Il peut proposer des améliorations législatives, formuler des avis sur des cas complexes et diffuser des informations sur les droits et obligations des donneurs et des enfants issus d'un don de gamètes.

**FIV** : fécondation in vitro, littéralement « fécondation dans du verre ». Un ovule est mis en contact avec un spermatozoïde en dehors du corps dans un laboratoire. Si un embryon se développe, il est placé dans l'utérus dans l'espoir qu'il s'implante et se développe pour devenir un enfant.

**Maîtrise de l'organisation** : ensemble de processus, de mesures et de procédures au sein d'une organisation visant à garantir des opérations efficaces, fiables et conformes. La maîtrise de l'organisation permet de gérer les risques et contribue à la réalisation des objectifs de l'organisation.

**SoHO** : Règlement européen sur les substances d'origine humaine (en anglais : *Substances of Human Origin*, SoHO), adopté au mois de mai 2024.<sup>15</sup> Il harmonisera et renforcera les règles de sécurité et de qualité applicables au don et à l'utilisation de sang, de tissus, de cellules et de lait maternel, par exemple. Il entre en vigueur le 7 août 2027 et a pour objet de protéger les donneurs et les receveurs tout en favorisant l'innovation.

**SOP** (en anglais : *Standard Operating Procedure*) : ensemble de procédures écrites décrivant les étapes à suivre pour exécuter une tâche ou un processus de manière uniforme et conformément aux normes établies. Elles garantissent la qualité, la sécurité et la cohérence des activités au sein d'une organisation.

**Mutation du gène TP-53** : anomalie génétique affectant le principal gène suppresseur de tumeur de l'organisme. Lorsqu'elle mute, la protéine p53 ne peut plus jouer son rôle de contrôle de la division cellulaire, ce qui favorise l'accumulation d'anomalies génétiques et augmente considérablement le risque de développer un cancer.

**Programme de soins** : approche structurée et multidisciplinaire du traitement d'un groupe de patients ou d'une affection spécifique, visant à optimiser la qualité des soins, la prévention et la qualité de vie.

---

<sup>15</sup> Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant la directive 2002/98/CE et la directive 2004/23/CE.



**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Federaal  
Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Federal Agency for Medicines and Health Products**

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03  
1210 BRUXELLES - BRUSSEL - BRÜSSEL - BRUSSELS  
T + 32 2 528 40 00 - F + 32 2 528 40 01  
[welcome@fagg-afmps.be](mailto:welcome@fagg-afmps.be)  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - [www.famhp.be](http://www.famhp.be)



**Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg  
Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation  
Ihre Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Unsere Sorge  
Your medicines and health products, our concern**

**afmps**   
agence fédérale des médicaments et des produits de santé

