

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2004-2005

31 JANVIER 2005

Proposition de loi réglementant la collecte, la conservation et l'implantation des cellules humaines ainsi que la gestion des informations les concernant

(Déposée par Mme Jacinta De Roeck)

DÉVELOPPEMENTS

Le problème de l'enregistrement et de l'identification des donneurs de gamètes a pris ces derniers temps un tour plus urgent. Outre que les progrès scientifiques dans ce domaine ouvrent des perspectives insoupçonnées, l'évolution de la société et certains événements auxquels nous sommes confrontés nous forcent à mettre la question à l'ordre du jour éthique et législatif.

L'abandon d'un nouveau-né à Merksem ou encore l'existence de sites internet (étrangers) sur lesquels on peut se porter candidat pour le don d'ovules et de spermatozoïdes, nous obligent à réfléchir à la parenté anonyme et aux autres interrogations qui s'y rattachent.

Que vaut encore, par exemple, l'interdiction d'utiliser des gamètes à des fins commerciales, instaurée par la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, si elle est contournée *de facto* par l'existence de sites internet comme ceux-là ?

Accoucher anonymement d'un enfant n'est pas (plus) possible en Belgique. En France, cet accouchement est encore possible, mais la réglementation qui le permet est, depuis des années déjà, remise en cause. De nombreux enfants, nés sous X, passent des années à rechercher leur mère biologique; de même, des femmes qui ont fait l'abandon de leur nouveau-né

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2004-2005

31 JANUARI 2005

Wetsvoorstel houdende regeling inzake het verzamelen, bewaren, implanteren en beheer van gegevens over menselijk celmateriaal

(Ingediend door mevrouw Jacinta De Roeck)

TOELICHTING

De probleemstelling rond de registratie en identificatie van gameetdonoren is recentelijk in een stroomversnelling geraakt. Niet alleen biedt de wetenschappelijke progressie op dit terrein onvermoede toekomstmogelijkheden; ook evoluties en voorvallen uit de samenleving dwingen ons de problematiek op ethisch en wetgevend vlak voor het voetlicht te brengen.

Het te vondeling leggen van een pasgeborene in Merksem, het bestaan van (buitenlandse) websites waarop men zich kan kandidaat stellen voor het afstaan van zaad- of eicellen ... doen ons nadenken over anoniem ouderschap en aanverwante thema's.

Wat is bijvoorbeeld het verbod tot de commerciële aanwending van gameten, ingesteld bij de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, nog waard wanneer het door dergelijke internetsites *de facto* omzeild wordt ?

Anoniem bevallen van een kind kan in België niet (meer). In Frankrijk nog wel, maar de regelgeving die dat mogelijk maakt staat al jaren ter discussie. Veel kinderen, «geboren uit X», speuren jarenlang naar hun biologische moeder; evenzogoed gaan vrouwen, die hun boreling afstonden, op zoek naar het kind dat ze niet kennen. Bij spermadonatie daarentegen is

recherchent cet enfant qu'elles ne connaissent pas. Par contre, en ce qui concerne le don de sperme, l'anonymat du donneur est toujours «la norme» en Belgique. On justifie celle-ci par le secret médical, en référence à l'article 485 du Code pénal. Il n'existe pour ainsi dire pas de législation spécifique concernant le don de spermatozoïdes ou d'ovules. Les centres de médecine de la reproduction se fixent donc leurs propres règles.

Dans quelques autres pays européens, l'anonymat est levé ou contesté depuis longtemps. La Suède, par exemple, a renoncé à l'anonymat des donneurs de sperme en 1985 déjà. L'Allemagne a suivi cet exemple. Aux Pays-Bas, au terme de près de dix années de débats parlementaires, la loi réglant l'enregistrement des donneurs de gamètes a été adoptée définitivement le 25 avril 2002.

Contrairement au système «à deux guichets», qui faisait une distinction entre donneurs anonymes et donneurs identifiés, la loi néerlandaise a permis, depuis le 1^{er} juin 2004, que l'identité du donneur soit révélée si l'enfant le demande, ce qu'il peut faire dès qu'il a atteint l'âge de seize ans.

Le gouvernement britannique a proposé récemment que les enfants issus de dons de spermatozoïdes ou d'ovules aient le droit d'être informés de l'identité de leurs parents biologiques. L'âge minimum est fixé ici à 18 ans.

Le Parlement européen s'est prononcé le 16 décembre 2003 sur les lignes de force d'une directive concernant «le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains». Le Conseil et le Parlement européen ont estimé que les cellules et tissus ayant fait l'objet d'un don devaient être traçables pendant 30 ans après le don.

Dans la discussion sur l'anonymat des parents génétiques, les intérêts des divers intervenants s'opposent parfois diamétralement. Il y a tout d'abord l'intérêt de l'enfant qui, pour des raisons médicales ou psychologiques, est à la recherche de ses géniteurs. Il y a ensuite l'intérêt des parents de l'enfant, qui, en raison de problèmes de fertilité ou de l'absence d'un père ou d'une mère biologiques, ont eu recours à la fécondation artificielle avec l'aide d'un tiers et qui, la plupart du temps, ne veulent pas que cela se sache. Enfin, il y a l'intérêt des donneurs, qui souhaitent aider des couples sans enfants en faisant don (anonymement) de leurs spermatozoïdes ou de leurs ovules. Toute réglementation concernant l'anonymat des donneurs doit confronter soigneusement ces intérêts et, si possible, les concilier.

Dans le débat sur l'anonymat du donneur, on invoque toujours deux sources de droit international. On se réfère tout d'abord à la Convention internationale relative aux droits de l'enfant (CIDE), laquelle dispose en son article 7 que l'enfant a le droit, dans la

anonymité van de donor in België nog steeds de «norm». Die wordt verantwoord door het medisch beroepsgeheim, steunend op artikel 485 van het Strafwetboek. Er is nagenoeg als geen specifieke wetgeving omtrent de donatie van sperma of eicellen. Centra voor reproductieve geneeskunde leggen zichzelf daarom eigen regels op.

In enkele andere Europese landen is die naamloosheid opgeheven of staat ze al geruime tijd ter discussie. Zo heeft Zweden al in 1985 de anonimiteit van spermadonoren verlaten; Duitsland is achteraf gevolgd. In Nederland is de wet die de registratie van gameetdonoren regelt na bijna 10 jaar parlementair debat, op 25 april 2002, definitief aangenomen.

In tegenstelling tot het «tweelokettensysteem» — dat in een onderscheid voorzag tussen anonieme en gekende donoren — maakte de Nederlandse wet het mogelijk vanaf 1 juni 2004 de identiteit van de donor kenbaar te maken als het kind erom verzocht. Dit kan vanaf zijn zestiende.

De Britse regering heeft onlangs voorgesteld kinderen van sperma- en eiceldonaties het recht te geven de identiteit van hun biologische ouders te achterhalen. De minimumleeftijd is hier 18 jaar.

Het Europees Parlement heeft zich op 16 december 2003 uitgesproken over de krachlijnen van een richtlijn omtrent het «doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen». Samen met de Raad oordeelde het Europees Parlement dat gedoneerde cellen en weefsels traceerbaar moesten zijn tot 30 jaar na de donatie.

In de discussie over de anonimiteit van genetische verwekkers staan de belangen van de verschillende actoren soms lijnrecht tegenover elkaar. Er is voor eerst het belang van het kind, dat om medische of psychologische redenen op zoek is naar zijn verwekker. Verder geldt belang van de ouders van het kind, die omwille van fertiliteitsproblemen of de afwezigheid van een biologische vader/moeder hun toevlucht hebben gezocht tot kunstmatige bevruchting via een derde, en dit feit in veel gevallen niet aan de grote klok willen hangen. Ten slotte is er het belang van de donoren, die kindloze paren willen helpen met het (anoniem) afstaan van hun zaad- of eicellen. Elke regelgeving omtrent de anonimiteit van donoren moet die belangen zorgvuldig tegen elkaar afwegen, en zo mogelijk met elkaar verzoenen.

Twee bronnen van internationaal recht worden in het debat over donoranonymiteit steeds opnieuw aangehaald. In eerste instantie refereert men aan het Internationaal Verdrag inzake de rechten van het kind (IVRK). Artikel 7 stelt dat ieder kind het recht

mesure du possible, de connaître ses parents et d'être élevé par eux. Entendu au sens large, cet article donne à l'enfant le droit d'être informé de son ascendance génétique. La CIDE dispose en outre que, dans toutes les décisions qui concernent les enfants, l'intérêt supérieur de celui-ci doit être une considération primordiale.

Par ailleurs, l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme (CEDH), qui garantit le droit à la protection de la vie privée, est également applicable. Les donateurs ont déjà invoqué cette disposition à plusieurs reprises pour protéger leur anonymat. Ce droit n'est toutefois pas absolu et peut par exemple être limité en vue de faire respecter les droits d'autrui. Jusqu'à présent, la Cour européenne s'est toutefois montrée sceptique à l'égard de cette limitation.

L'interrogation existentielle d'un individu sur son origine et son ascendance n'est certainement pas une nouveauté. Depuis des siècles, parents et enfants s'efforcent de prouver leur filiation et d'assurer leur descendance. Les connaissances et techniques relativement nouvelles en matière de génétique et de fertilité humaines, si elles offrent davantage de possibilités d'avoir des enfants et de déterminer la filiation génétique d'une personne, soulèvent également davantage de questions par rapport à ce qui est souhaitable ou permis.

Avoir des enfants est pour la plupart des gens un choix volontaire; dans nos sociétés d'Europe occidentale en tout cas, la question de savoir si l'on veut ou non un enfant, à quel moment, avec qui et de quelle manière il sera conçu, dépend de moins en moins de «la nature». Devenir donneur est, par excellence, un choix: on fait volontairement don de son sperme ou de ses ovules dans le but de permettre la conception d'un enfant; il ne s'agit pas d'un «accident». Dès qu'il est question d'un choix, il y a une mise en balance réfléchie du pour et du contre. Cependant, l'un des intéressés — et non le moindre — est privé de tout choix: c'est l'enfant à naître, dont les intérêts futurs méritent dès lors, par précaution, d'être spécialement protégés. Il n'existe pas de droit «absolu» d'avoir un enfant, pas même lorsque celui-ci est désiré ardemment.

Du point de vue des donateurs, il y a une différence essentielle selon la manière dont une conception a été menée à bien. Le don de sperme est physiquement et psychologiquement peu invasif. Le risque qu'un lien social se crée avec l'enfant issu d'un don de sperme est quasi inexistant. Dans le cas d'un don d'ovules, l'implication physique est déjà nettement plus grande.

Toute autre chose encore est de porter jusqu'à terme un enfant qui sera élevé par quelqu'un d'autre. Mettre un bébé au monde est, en effet, un événement beaucoup plus bouleversant que de céder quelques cellules

heeft om, in de mate van het mogelijke, zijn ouders te kennen en door hen verzorgd te worden. Een ruime interpretatie van dit artikel geeft kinderen het recht om op zoek te gaan naar de genetische afstamming. Het IVRK stelt bovendien dat de belangen van het kind steeds de eerste overwegingen vormen bij maatregelen die kinderen betreffen.

Daarenboven geldt artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens (EVRM), dat het recht op bescherming van het privé-leven waarborgt. Donoren hebben die bepaling al enige malen ingeroepen om hun anonimiteit te beschermen. Dit recht is evenwel niet absoluut en kan bijvoorbeeld beperkt worden om de rechten van anderen te doen eerbiedigen. Tot op heden stelde het Europees Hof zich evenwel sceptisch op ten opzichte van die beperking.

De existentiële vraag naar de eigen herkomst en afstamming is zeker niet nieuw. Al eeuwenlang proberen ouders en kinderen hun afkomst te bewijzen en hun nageslacht zeker te stellen. De relatief nieuwe kennis en technieken inzake menselijke genetica en fertiliteit geven niet alleen meer mogelijkheden tot het krijgen van kinderen en het vaststellen van genetische afkomst, ze roepen ook meer vragen op over wat wenselijk of toelaatbaar is.

Het krijgen van kinderen is voor de meeste mensen een bewuste keuze: of en wanneer men een kind wil, met wie, en op welke wijze het verwekt wordt, is zeker in West-Europese samenlevingen steeds minder een «speling der natuur». Donor worden is bij uitstek een keuze: zaad- of eicellen worden doelbewust afgestaan voor de verwekking van een kind; van een «ongelukje» is geen sprake. Waar sprake is van keuze, is er een bewuste afweging van pro's en contra's. Één cruciale belanghebbende heeft echter helemaal geen keuzemogelijkheid: het kind dat er uit geboren wordt. Diens toekomstige belangen verdienen daarom, uit voorzorg, extra bescherming. Er bestaat geen «absoluut» recht op het krijgen van kinderen, ook al is een kind nog zo gewenst.

Van de kant van de donoren is er een wezenlijk verschil tussen de verschillende wijzen waarop een verwekking tot stand is gebracht. Het doneren van sperma is fysiek en psychologisch weinig ingrijpend. Er bestaat nauwelijks kans dat er een sociale band ontstaat met het kind dat uit de donatie is ontstaan. Bij eiceldonatie is de fysieke betrokkenheid al een heel stuk groter.

Het voldragen van een kind dat door iemand anders opgevoed zal worden is nóg een heel ander verhaal. Een baby ter wereld brengen is immers heel wat ingrijpender dan het afstaan van wat amorf lichaams-

corporelles amorphes. Et pourtant, dans chacun des cas envisagés, on peut se poser des questions sur leur sort ultérieur.

Chaque enfant, un jour ou l'autre, se pose la question de son ascendance, de ses racines, et il n'est pas toujours facile d'y répondre.

Les enfants qui sont élevés par leurs parents biologiques savent à quoi s'en tenir.

Dans le cas d'une adoption aussi, on dispose généralement, à l'heure actuelle, de la possibilité de retrouver l'identité des parents biologiques.

Bon nombre d'enfants nés d'une insémination artificielle avec sperme de donneur (IAD) ne savent même pas que leurs parents ne sont pas leurs géniteurs biologiques. Le risque est toutefois réel qu'ils découvrent, par le biais de données médicales ou à la suite d'une parole «malencontreuse», qu'un de leurs parents n'est pas leur auteur génétique. En raison de la politique de l'anonymat du donneur appliquée depuis des années, ils sont coupés de toute information concernant leur ascendance génétique, sans parler des problèmes médicaux qui peuvent se poser. Pensons au cas de ce donneur néerlandais atteint d'une affection génétique, qui avait pourtant fait don de son sperme à dix-huit reprises. Les enfants qu'il a engendrés ont 50% de chance d'hériter de cette affection rare ...

On risque ainsi, après les enfants «nés sous X», de créer une nouvelle génération d'enfants qui seront confrontés à de graves questions existentielles auxquelles il sera quasi impossible de répondre. Et ce, en dépit du fait que ces enfants ont été très désirés et conçus en connaissance de cause.

Pour l'instant, on ne dispose pas de données uniformes et globales concernant l'intérêt que les enfants IAD attachent à la découverte d'informations relatives à leur donneur ou vice versa, ni, a fortiori, sur le besoin qu'éprouverait le donneur ou l'enfant conçu par donneur de se connaître ou de se rencontrer personnellement. De même, les chiffres relatifs au nombre de donneurs (potentiels) qui seraient disponibles après la levée de l'anonymat, ne sont pas concordants. Cette absence d'informations et de données chiffrées n'est cependant pas un argument pour maintenir l'anonymat des donneurs. Lorsqu'il s'avère en effet que le besoin en question est très fort, ou qu'il y a des raisons médicales justifiant que l'on recherche le donneur, il est déjà trop tard pour les enfants concernés: chercher un donneur anonyme équivaut à trouver la proverbiale aiguille dans une botte de foin.

Il s'ensuit qu'il convient de repenser sérieusement la réglementation relative au droit à l'information en matière de filiation, d'une part, et en matière de contrôle et de distribution des gamètes provenant de donneurs, d'autre part. Dans son avis n° 33 641/3 rendu en automne 2002 dans le cadre de l'examen au Sénat de la proposition de loi relative à la recherche

materiaal. En toch kunnen er in elk van die gevallen vragen rijzen over het verdere voortbestaan ervan ...

Ieder kind stelt zich dus wel eens de vraag naar zijn afkomst, zijn roots. Die vraag is niet altijd even makkelijk te beantwoorden.

Kinderen die door hun biologische ouders worden opgevoed, hebben daarover zekerheid.

Ook bij adoptie beschikt men tegenwoordig meestal over de mogelijkheid om de identiteit van de biologische ouder te achterhalen.

Veel KID-kinderen weten niet eens dat hun ouders niet hun biologische verwekkers zijn. De kans is echter reëel dat zij er door medische gegevens of een «verspreking» zullen op uitkomen dat één van hun ouders niet hun genetische verwekker is. Door het jarenlange beleid van donoranonimiteit zijn zij afgesneden van informatie over hun genetische afkomst, om nog niet te spreken over de mogelijke medische problemen die kunnen rijzen! Denken we maar aan het geval van de Nederlandse donor met een genetisch bepaalde ziekte, die toch 18 keer zaaddonor is geweest. De kinderen die hieruit geboren werden hebben 50% kans om die zeldzame ziekte over te erven ...

Na de «kinderen geboren uit X» dreigt daardoor een nieuwe generatie van kinderen te ontstaan met ernstige existentiële vragen, die bijna onmogelijk te beantwoorden zijn, ondanks het feit dat die kinderen zeer gewenst waren en doelbewust verwekt werden.

Er zijn tot dusverre geen eenduidige en omvattende gegevens over het belang dat KID-kinderen hechten aan het achterhalen van gegevens over hun donor, of omgekeerd, laat staan over hun behoefte om de donor of het donorkind persoonlijk te kennen of te ontmoeten. Ook de cijfers over aantallen (potentiële) donoren, die beschikbaar zouden zijn na opheffing van anonimiteit, lopen uiteen. Dit ontbreken van informatie en cijfermateriaal is echter geen argument om de anonimiteit van donoren te behouden. Wanneer immers zou blijken dat die behoefte sterk aanwezig is, of dat er medische gronden zijn om de donor op te sporen, dan is het voor de «anonieme» kinderen te laat: het zoeken naar hun naamloze donor, is de spreekwoordelijke speld in de hooiberg.

Dit alles pleit voor een ernstige herdenking van de regelgeving rond het recht op informatie over de afstamming, enerzijds, en de screening en verspreiding van donormateriaal, anderzijds. In het advies 33 641/3 dat de Raad van State najaar 2002 uitbracht in het kader van de behandeling in de Senaat van het wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in*

sur les embryons *in vitro*, le Conseil d'État a également souligné l'absence, dans la législation belge, d'une réglementation légale concernant les gamètes. Nous lisons dans cet avis que: «(La proposition) ne contient pas, par exemple, de dispositions concernant le droit de disposer des gamètes, la conservation des gamètes et embryons ou les interventions sur des embryons *in utero*.»

Autrement dit, contrairement à ce qui se passe avec les organes et le sang d'origine humaine, dont le prélèvement et l'utilisation sont régis, respectivement, par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, il n'existe en Belgique aucune réglementation légale du «droit de propriété» pour les gamètes. La seule garantie juridique quant à l'utilisation «correcte» du matériel en question est constituée par l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «médecine de la reproduction» doivent répondre pour être agréés.

Dans le cadre d'une réglementation légale concernant le prélèvement, la conservation et l'utilisation de gamètes, de nombreux choix sont encore possibles, avec des effets de plus en plus conséquents pour les enfants, les parents, et les donneurs:

— Un enregistrement central des donneurs limitant le nombre de conceptions autorisées par donneur.

— Un enregistrement général des informations relatives aux donneurs, sans divulgation possible des données d'identification des donneurs.

— Un enregistrement général des informations relatives aux donneurs permettant de retrouver le donneur individuel.

— Un droit général pour l'enfant de consulter les éléments non révélateurs de l'identité du donneur.

— Le droit pour l'enfant d'identifier le donneur et de prendre contact avec lui.

— Le droit pour le donneur et pour l'enfant de s'identifier et de se contacter mutuellement.

— La suppression de la distinction entre donneur et parent, avec pour conséquence que le donneur pourrait devenir redevable d'aliments vis-à-vis de sa descendance.

Les adversaires de l'enregistrement des donneurs invoquent le droit du donneur à la protection de sa vie privée. En outre, la levée de l'anonymat du donneur réduirait fortement le nombre de donneurs disponibles, avec la conséquence que les couples demandeurs devraient attendre de plus en plus longtemps un donneur approprié ou ne pourraient pas être aidés. Ils devraient recourir à une fécondation incontrôlée à

in vitro, wordt ook gewezen op de afwezigheid van een wettelijke regeling aangaande gameetmateriaal in de Belgische wetgeving. In dit advies lezen we: «Het bevat geen bepalingen in verband met het beschikingsrecht over gameten, de bewaring van gameten en embryo's of de ingrepen op embryo's *in utero*.»

Met andere woorden, in tegenstelling tot menselijke organen en menselijk bloed, waarvan het wegnemen en het gebruik zijn vastgelegd in respectievelijk de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, is er in België geen enkele wettelijke regeling voor het «eigendomsrecht» op gameten. De enige juridische waarborg op een «juist» gebruik van dit materiaal is het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's «reproductieve geneeskunde» moeten voldoen om erkend te worden.

Binnen een wettelijke regeling op het afnemen, bewaren en gebruiken van gameten zijn er nog vele keuzes mogelijk, oplopend met het ingrijpende effect dat zij hebben voor kinderen, ouders en donoren:

— Een centrale donorregistratie die het aantal verwekkingen per donor beperkt.

— Een algemene registratie van donorgegevens, zonder de identificatiegegevens van de donor vrij te geven.

— Een algemene registratie van de donorgegevens, waarbij de individuele donor traceerbaar wordt.

— Een algemeen recht voor het kind om de niet-identificerende gegevens over de donor in te zien.

— Een recht voor het kind om de donor te identificeren en te contacteren.

— Het recht voor donor én kind om elkaar te identificeren en te contacteren.

— Het opheffen van het onderscheid tussen donoren en ouders, waardoor donoren eventueel onderhoudsplichtig worden jegens hun afstammelingen.

Tegenstanders van donorregistratie halen het recht aan van de donor op bescherming van diens privéleven. Het opheffen van donoranonimiteit zou «bovendien» het aantal beschikbare donoren sterk verminderen, waardoor wensouders steeds langer moeten wachten op een geschikte donor, of niet geholpen kunnen worden. Zij zouden hun toevlucht moeten nemen tot ongecontroleerde donorbevruch-

l'étranger ou à une insémination avec un sperme de donneur non contrôlé(1).

La question est de savoir si ces considérations l'emportent sur l'intérêt supérieur de l'enfant, tel que décrit plus haut. On peut se poser la même question par rapport à une politique duale comme on l'a instaurée aux Pays-Bas et comme on l'a envisagée dans une proposition de loi belge: les donneurs auraient le choix entre deux guichets, le premier à l'intention des donneurs disposés à communiquer leur identité et le second destiné aux donneurs qui resteront en principe anonymes, mais que l'on pourra retrouver si l'intérêt de l'enfant l'exige. Cette politique duale ne se fonde pas sur le droit élémentaire et égal qu'ont tous les enfants de pouvoir connaître leur filiation, mais sur l'intérêt partagé des donneurs et des couples demandeurs. Cette politique est contraire à la philosophie qui sous-tend la loi du 25 février 2003 tendant à lutter contre la discrimination.

Il est en tout cas souhaitable de faire la clarté sur la provenance et l'utilisation des gamètes d'un donneur. Actuellement, on est dans l'impossibilité de préciser, en Belgique, combien de fécondations ont été pratiquées avec les cellules de tel ou tel donneur. La mesure fondamentale qui s'impose est donc d'enregistrer obligatoirement tous les donneurs et l'utilisation qui est faite de leurs cellules. Cet enregistrement devrait comporter diverses catégories d'informations :

- des informations médicales sur le donneur (groupe sanguin, ...);
- des informations sociales sur le donneur (âge, formation, ...);
- des informations permettant d'identifier le donneur (nom, résidence, ...).

L'enregistrement des donneurs prévu dans la proposition de loi permet d'acter le nombre de procréations par donneur et de le limiter. En outre, par analogie avec la loi relative à la recherche sur les embryons et avec la loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes, la proposition de loi prévoit que le donneur a le droit de disposer de ses cellules jusqu'au moment où elles sont effectivement utilisées pour créer un embryon, d'une part, mais que, d'autre part, il ne peut faire valoir de droits à l'égard de l'enfant éventuellement conçu.

La proposition de loi à l'examen se présente ainsi comme une nouvelle étape dans un débat éthique et social de fond sur la filiation et l'identité humaine. Au départ de ce débat, on pourra prévoir une procédure

(1) Les dons d'ovules aussi devraient se multiplier dans les années à venir. Contrairement au don de sperme, le don d'ovules nécessite cependant toujours un acte médical, de sorte qu'un don d'ovules entièrement anonyme est quasi impossible. À l'avenir, il sera probablement possible, techniquement, de concevoir des individus à partir de cellules autres que des gamètes.

ting in het buitenland, of tot inseminatie met ongecontroleerd donorzaad(1).

De vraag is of die bekommernissen opwegen tegen het hogere belang van het kind, zoals hierboven geschetst. Diezelfde vraag doet zich op bij het creëren van een tweesparenbeleid, zoals dat in Nederland het geval was en ook reeds in een Belgisch wetsvoorstel beoogd werd: twee donorloketten, het ene voor donoren die hun identiteit prijsgeven, het andere voor donoren die in principe anoniem zijn, maar traceerbaar als het belang van het kind dat vergt. Dit tweesparenbeleid gaat niet uit van het elementaire en gelijke recht voor alle kinderen om hun afkomst te kunnen achterhalen, maar van het gedeelde belang van donoren en wensouders. Dit druist ons inziens in tegen de filosofie van de wet van 25 februari 2003 ter bestrijding van discriminatie.

Het is alleszins aangewezen om duidelijkheid te scheppen over de herkomst en het gebruik van donorgameten. Momenteel is in België immers niet met zekerheid te achterhalen via welke donor hoeveel bevruchtingen tot stand zijn gebracht. Een fundamentele stap is dan ook het aanleggen van een verplichting tot registratie van alle donoren en van het gebruik van hun celmateriaal. Die registratie zou moeten bestaan uit verschillende groepen van gegevens :

- medische gegevens over de donor (bloedgroep, ...);
- sociale gegevens over de donor (leeftijd, opleiding, ...);
- identificatiegegevens van de donor (naam, verblijfplaats, ...).

De in dit wetsvoorstel uitgewerkte donoregistratie dient om de verwekkingen per donor op te tekenen en in aantal te beperken. Het wetsvoorstel regelt tevens, analoog met de wet op het onderzoek op embryo's en de wet op het wegnemen en transplanteren van organen, dat de donor enerzijds het beschikkingsrecht over zijn celmateriaal behoudt tot op het moment dat dit daadwerkelijk gebruikt wordt voor het verwekken van een embryo, maar dat anderzijds de donor geen rechten kan doen gelden jegens het kind dat mogelijk verwekt wordt.

Dit wetsvoorstel is daarmee een nieuwe stap in een grondig maatschappelijk ethisch debat over de menselijke afstamming en identiteit. Op grond van zo'n debat kan worden voorzien in een procedure die,

(1) Ook eiceldonaties zullen in de komende jaren vaker mogelijk zijn. In tegenstelling tot spermadonatie is hier echter steeds medisch handelen nodig, zodat geheel anoniem eicelgebruik zo goed als onmogelijk is. Het verwekken van individuen op basis van celmateriaal anders dan gameten, zoals stamcellen van volwassenen, wordt waarschijnlijk in de toekomst technisch mogelijk.

qui, en fonction des besoins et de la demande spécifique, permettrait de communiquer une partie des informations relatives au donneur.

L'on peut penser :

— aux informations médicales à l'intention du médecin traitant, lorsqu'il y a des raisons de santé justifiant leur communication;

— aux informations sociales à l'intention de l'enfant, lorsque celui-ci les demande lui-même, et moyennant un accompagnement;

— aux éléments constitutifs de l'identité à l'intention de l'enfant, lorsque ceux-ci revêtent pour lui un intérêt primordial, avec un accompagnement de l'enfant et du donneur, et après autorisation (judiciaire).

La proposition s'inscrit dans la ligne des intentions formulées dans la déclaration gouvernementale du 14 juillet 2003, mais opte radicalement pour une solution autre que la politique duale préconisée par la coalition violette.

Elle rejoint également les recommandations du Commissariat flamand aux droits de l'enfant, qui renvoie explicitement, notamment dans son rapport annuel 2004, sous l'intitulé «le droit à une identité», au droit pour chaque enfant d'être informé sur son ascendance.

L'objectif de la présente proposition de loi est de lever *de facto* l'anonymat complet des donneurs. Elle ne vise toutefois aucunement à assimiler l'état de donneur à celui de parent. Les donneurs de gamètes ne sont pas des parents; ils ont fait don volontairement et délibérément de leurs cellules à l'intention des candidats parents.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article contient les dispositions relatives au champ d'application et les définitions. Comme on peut s'attendre à ce que d'autres cellules que les spermatozoïdes et les ovules puissent également servir, dans un délai relativement court, à créer un embryon humain, on a choisi de parler dans le texte de loi de «cellules reproductives».

Article 3

Tous les actes portant sur des cellules reproductives humaines sont soumis aux dispositions de la loi proposée, par analogie avec la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

al naargelang de noodzaak en de specifieke aanvraag, een deel van de gegevens over de donor blootlegt.

Te denken valt dan aan :

— de medische gegevens voor de behandelende arts, wanneer daar een medische aanleiding toe is;

— de sociale gegevens voor het kind, wanneer het daar zelf om vraagt, en via begeleiding;

— de identificatiegegevens voor het kind, wanneer dit voor hem van cruciaal belang is, onder begeleiding van kind én donor, en na (rechterlijke) toestemming.

Het voorstel sluit aan bij de intenties, uitgedrukt in de regeringsverklaring van 14 juli 2003, doch opteert radicaal voor een andere oplossing dan het tweesporrenbeleid die de paarse regering als model voorstelt.

Het sluit tevens aan bij de aanbevelingen van het Kinderrechtencommissariaat, dat onder meer in zijn jaarverslag 2004 onder de titel «recht op een identiteit» expliciet verwijst naar het recht van elk kind op «informatie over zijn afkomst».

Dit wetsvoorstel beoogt een *de facto*-opheffing van de volledige anonimiteit van donoren. Het is echter geenszins een stap naar het gelijkstellen van donor-schap aan ouderschap. Gameetdonoren zijn immers geen ouders; zij hebben hun celmateriaal vrijwillig en bewust afgestaan ten behoeve van de wensouders ...

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

Dit artikel omvat het toepassingsgebied en de definities. Omdat het te verwachten is dat reeds op zeer korte termijn ook ander celmateriaal dan eicellen en zaadcellen aangewend zal kunnen worden voor de verwekking van een menselijk embryo, is ervoor geselecteerd in de wettekst te spreken van «reproductief celmateriaal».

Artikel 3

Alle handelingen op menselijk reproductief celmateriaal zijn gebonden door de bepalingen van deze wet, analoog met de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Article 4

Le prélèvement de cellules reproductives humaines ne peut être pratiqué que dans les centres de médecine de la reproduction au sens 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. Les dons de gamètes incontrôlés ou clandestins sont de ce fait interdits et soumis aux dispositions pénales de la loi proposée.

Article 5

Le don en vue de concevoir un enfant doté de caractéristiques déterminées est interdit. Il s'ensuit que le don de cellules reproductives humaines à des fins eugéniques est évidemment interdit.

Article 6

Dans le droit fil de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, l'utilisation des cellules reproductives d'un donneur n'est autorisée que si celui-ci a donné sciemment et librement son consentement explicite. Le donneur peut aussi toujours retirer ou modifier son consentement jusqu'au moment où ses cellules sont effectivement utilisées à des fins de recherche médicale ou pour une fécondation médicalement assistée.

Étant donné que le don de cellules reproductives peut être lourd de conséquences — la conception d'un nouvel individu humain porteur des caractéristiques génétiques du donneur —, le don de cellules reproductives est réservé aux individus disposant d'une faculté de discernement suffisante, qui ont atteint l'âge de 18 ans et sont donc juridiquement majeurs. De même, le consentement du conjoint ou du cohabitant légal du donneur est requis.

Les conditions précitées de majorité, de consentement et d'accord du partenaire s'appliquent également au receveur.

Article 7

Conformément, ici aussi, à la loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes et à la loi relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, tout objectif commercial est interdit dans le cadre du don de cellules reproductives. Comme pour les autres formes de dons, le dédommagement du donneur est réglé par arrêté royal.

Il est également prévu, au § 3 de cet article, que le donneur de cellules reproductives ne peut faire valoir aucun droit à l'égard du receveur, et vice versa. Sont

Artikel 4

Donatie van menselijk reproductief celmateriaal mag enkel plaatsvinden in centra voor reproductieve geneeskunde, als gedefinieerd in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan zorgprogramma's «reproductieve geneeskunde» moeten voldoen om erkend te worden. «Wilde» of onderhands totstandgekomen gameetdonaties zijn daarmee verboden en vallen onder de strafbepalingen van deze wet.

Artikel 5

Donatie met het oog op het verwekken van een kind met bepaalde karakteristieken is verboden. Donatie van menselijk reproductief celmateriaal met eugenetisch oogmerk is daarmee uiteraard verboden.

Artikel 6

Geheel in lijn met de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, is het gebruik van het reproductieve celmateriaal van een donor slechts toegelaten na diens uitdrukkelijke en bewust en vrij gegeven toestemming. De donor kan zijn toestemming ook steeds intrekken of wijzigen, tot op het moment dat zijn materiaal daadwerkelijk wordt gebruikt voor medisch onderzoek of een medisch begeleide bevruchting.

Aangezien de donatie van reproductief celmateriaal een ingrijpend gevolg kan hebben — het ontstaan van een nieuw menselijk individu dat genetische kenmerken draagt van de donor — is doneren van reproductief celmateriaal voorbehouden aan individuen met voldoende onderscheidingsvermogen, die de leeftijd van 18 jaar hebben bereikt en dus juridisch meerderjarig zijn. Om dezelfde reden is tevens de toestemming vereist van de echtgenoot of wettelijk samenwonende partner van de donor.

Ook voor de receptor gelden de genoemde vereisten van meerderjarigheid, toestemming en akkoord van de partner.

Artikel 7

Opnieuw in overeenstemming met de wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en de wet op bloed en bloeddervivaten van menselijke oorsprong, is enig commercieel oogmerk bij de donatie van reproductief celmateriaal verboden. Net als bij andere vormen van donatie, wordt de onkostenvergoeding voor de donor geregeld bij koninklijk besluit.

In § 3 van dit artikel wordt tevens geregeld dat een donor van reproductief celmateriaal geen enkel recht kan doen gelden jegens de receptor, noch omgekeerd.

ainsi exclus les revendications successorales, les demandes de pension alimentaire et les litiges en réparation entre le donneur et l'enfant issu du don. Le donneur et l'enfant issu du don ne sont pas considérés comme des individus unis par des liens familiaux en raison du don.

Articles 8 à 11

La loi proposée s'articule autour du principe que le lien entre le donneur et l'enfant issu du don doit être traçable, même si l'identité du donneur n'est pas divulguée. Les articles visés ici obligent dès lors les centres de médecine de la reproduction à enregistrer les informations médicales, sociales et identificatrices des donneurs, ainsi que l'historique de l'utilisation qui a été faite du matériel correspondant des donneurs.

Afin de permettre un enregistrement efficace et coordonné des informations relatives aux donneurs et aux receveurs, il est institué un centre de stockage et de conservation, où ces informations seront conservées pendant l'équivalent de la durée d'une vie humaine (80 ans). L'article 9 énumère les catégories d'informations qui doivent être enregistrées et conservées.

Article 12

Quiconque a, en raison de sa profession, connaissance d'une fécondation médicalement assistée, est strictement tenu au secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal.

Article 13

Les informations conservées concernant les donneurs de cellules reproductives sont en principe secrètes. Au § 1^{er} de l'article visé ici, trois exceptions limitées sont toutefois prévues à cette obligation de secret: les informations non relatives à l'identité peuvent être demandées par un (autre) centre de médecine de la reproduction et/ou un centre de génétique humaine, par le médecin traitant d'un enfant issu d'un donneur, et par cet enfant lui-même, âgé de douze ans ou plus. Dans les deux premiers cas, il doit y avoir une raison directement identifiable justifiant la communication de ces informations. Dans le troisième cas, une raison directement identifiable n'est pas requise: il s'agit d'un droit de l'enfant, conformément à l'article 7 de la CIDE. Pour la même raison, on s'est délibérément abstenu d'opter pour un droit d'information dérivé et pour une communication dérivée d'informations par l'entremise des parents. On a par contre prévu une mesure de protection consistant en un encadrement professionnel de la communication des informations relatives au donneur.

Erfenisclaims, rechten op onderhoudsgelden of claims wegens geleden schade tussen donor en donorkind zijn daarmee uitgesloten. Donor en donorkind worden niet beschouwd als individuen met familiale banden op basis van het donorschap.

Artikelen 8 tot 11

Het centrale uitgangspunt van deze wet is dat de band tussen een donor en een donorkind traceerbaar moet worden, ook al wordt de identiteit van de donor niet prijsgegeven. Daarom leggen deze artikelen aan de centra voor reproductieve geneeskunde de verplichting op om de medische, sociale en identificerende gegevens van de donoren te registreren, alsook de historiek van het gebruik van het desbetreffende donormateriaal.

Om een efficiënte en gecoördineerde registratie van de donor- en receptorgegevens mogelijk te maken, wordt een centraal opslag- en bewaarpunt ingericht, waar die gegevens een mensenleven lang (80 jaar) bewaard zullen worden. Het artikel 9 somt de aard van de gegevens op die moeten worden geregistreerd en bewaard.

Artikel 12

Eenieder die beroepsmatig kennis heeft van een medisch begeleide bevruchting, is strikt gebonden door de geheimhoudingsplicht van artikel 458 van het Strafwetboek.

Artikel 13

De gegevens die bewaard worden over de donoren van reproductief celmateriaal zijn in principe geheim. Op die geheimhouding worden in § 1 van dit artikel echter drie beperkte uitzonderingen gemaakt: de niet-identificerende gegevens kunnen opgevraagd worden door een (ander) centrum voor reproductieve geneeskunde en of een centrum voor menselijke erfelijkheid, door de behandeld arts van een donorkind, en door het donorkind zélf wanneer het ouder is dan twaalf jaar. In de eerste twee gevallen moet er een direct aanwijsbare reden zijn die het vrijgeven van die gegevens billijkt. In het derde geval is geen direct aanwijsbare reden nodig: het gaat om een recht van het kind, in overeenstemming met artikel 7 van het IVRK. Er is daarom ook bewust niet gekozen voor een afgeleid informatierecht en afgeleide informatieverstrekking via de ouders van het kind. Wel is een beschermende factor ingebouwd, in de vorm van professionele begeleiding bij het verstrekken van de donorgegevens.

Le § 2 autorise les centres de médecine de la reproduction et/ou les centres de génétique humaine à accéder aux informations identificatrices contenues dans le registre des donneurs. Il faut en effet que ces centres puissent prendre contact avec le donneur pour obtenir le consentement de celui-ci en vue d'un examen médical ou d'une fécondation médicalement assistée. Ils doivent également pouvoir établir si le donneur répond aux conditions nécessaires pour de nouvelles fécondations. Dans d'autres cas, moins fréquents, ils doivent également pouvoir vérifier si de nouvelles données médicales sont apparues qui peuvent se traduire par des problèmes physiques pour l'enfant issu d'un don. Toutes ces informations ne peuvent cependant en aucun cas être communiquées à des tiers.

Article 14

Le § 1^{er} prévoit dans quels cas il est interdit d'utiliser des cellules reproductives. Les interdictions en question correspondent à celles qui figurent dans la loi relative à la recherche sur les embryons. De cette manière, les gamètes individuels d'un embryon potentiel sont également protégés.

Le § 2 limite à huit le nombre de receveurs pouvant être fécondés par les cellules d'un même donneur individuel. Ce nombre est réduit de moitié lorsque le matériel du donneur sert à pratiquer plusieurs fécondations chez un même receveur.

In § 2 krijgen de centra voor reproductieve geneeskunde en/of de centra voor menselijke erfelijkheid tevens toegang tot de persoonsgegevens in de donorregistratie. Zij moeten de donor immers kunnen contacteren voor het verkrijgen van diens toestemming voor medisch onderzoek of een medisch begeleide bevruchting. Zij moeten ook kunnen vaststellen of de donor nog aan de voorwaarden voor verdere bevruchtingen voldoet. In minder voorkomend geval moeten zij ook kunnen achterhalen of er nieuwe medische gegevens opduiken die het donorkind fysieke problemen kunnen opleveren. Al die informatie mag echter onder geen beding bij derden geraken.

Artikel 14

De eerste paragraaf geeft de verbodsbepalingen aan in verband met het gebruik van reproductief celmateriaal. Zij komen overeen met die in de wet op het onderzoek op embryo's. Daardoor zijn nu ook de afzonderlijke gameten van een potentieel embryo beschermd.

In de tweede paragraaf wordt een beperking opgelegd aan het aantal verschillende receptoren die met het celmateriaal van één individuele donor kunnen worden bevrucht, namelijk acht. In het geval er met het materiaal van de donor meerdere bevruchtingen plaatsvinden bij één en dezelfde receptor, wordt dit aantal gehalveerd.

Jacinta DE ROECK.

PROPOSITION DE LOICHAPITRE I^{er}**Disposition générale**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE II

Définitions

Art. 2

§ 1. La présente loi s'applique aux gamètes et embryons humains, ainsi qu'aux autres cellules humaines susceptibles de conduire au développement d'un être humain.

§ 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1^o «gamète»: un spermatozoïde ou un ovule humain;

2^o «embryon»: la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptible de conduire au développement d'un individu humain;

3^o «cellules reproductives»: les gamètes, embryons ou autres cellules d'origine humaine susceptibles de conduire au développement d'un nouvel individu humain;

4^o «fécondation médicalement assistée»: la création d'un embryon au moyen d'un acte médical ciblé;

5^o «donneur»: la personne qui a cédé des cellules reproductives issues de son corps en vue de la recherche médicale ou d'une fécondation médicalement assistée pratiquée chez une autre personne;

6^o «don»: la cession de cellules reproductives par un donneur, en vue de leur utilisation par une autre personne dans le cadre de la recherche médicale ou d'une fécondation médicalement assistée;

7^o «receveur»: la personne qui reçoit un gamète ou un embryon d'un donneur dans le cadre d'une fécondation médicalement assistée;

8^o «enfant conçu par donneur»: un individu humain issu d'une fécondation médicalement assistée avec l'aide d'un donneur;

WETSVOORSTEL

HOOFDSTUK I

Algemeen

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK II

Definities

Art. 2

§ 1. Deze wet is van toepassing op menselijke gameten en embryo's, alsook op ander menselijk celmateriaal met het vermogen uit te groeien tot een mens.

§ 2. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1^o «gameet»: een menselijke zaadcel of een menselijke eicel;

2^o «embryo»: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een menselijk individu;

3^o «reproductief celmateriaal»: menselijke gameten, embryo's of andere menselijke lichaamcellen met het vermogen een nieuw menselijk individu tot stand te brengen;

4^o «medisch begeleide bevruchting»: de totstandbrenging van een embryo door middel van gericht medisch handelen;

5^o «donor»: de persoon die in zijn of haar lichaam ontstaan reproductief celmateriaal heeft afgestaan voor medisch onderzoek of een medisch begeleide bevruchting bij een andere persoon;

6^o «donatie»: het afstand doen van reproductief celmateriaal door een donor, met het oog op de aanwending ervan door een andere persoon in het kader van medisch onderzoek of een medisch begeleide bevruchting;

7^o «receptor»: de persoon die een gameet of embryo ontvangt van een donor in het kader van een medisch begeleide bevruchting;

8^o «donorkind»: een menselijk individu dat ontstaan is door een medisch begeleide bevruchting met behulp van een donor;

9^o «embryon *in vitro*»: un embryon se trouvant hors du corps féminin;

10^o «embryon *in utero*»: un embryon se trouvant à l'intérieur du corps féminin;

11^o «centres de médecine de la reproduction»: les centres agréés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, à celles 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 et à celles de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les critères de programmation applicables au programme de soins «médecine de la reproduction».

Art. 3

Des cellules reproductives ne peuvent être prélevées, importées, conservées, distribuées, délivrées ou utilisées que moyennant le respect des conditions fixées par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution pris par le Roi.

CHAPITRE III

Du don et de la réception des cellules reproductives

Art. 4

Le don ne peut avoir lieu que dans un centre de médecine de la reproduction.

Art. 5

Le don en vue d'une fécondation médicalement assistée ne peut pas être utilisé à des fins eugéniques.

Art. 6

§ 1^{er}. Tout donneur et tout receveur donne préalablement et par écrit son consentement libre et éclairé en vue du prélèvement ou de l'utilisation de cellules reproductives. À cet effet, ils doivent avoir reçu, au préalable, toutes les informations requises concernant les dispositions de la présente loi.

§ 2. Si le donneur ou le receveur est marié ou cohabite légalement, le consentement du conjoint ou du partenaire cohabitant est également requis.

9^o «embryo *in vitro*»: embryo dat zich buiten het vrouwelijke lichaam bevindt;

10^o «embryo *in utero*»: embryo dat zich in het lichaam van een vrouw bevindt;

11^o «centra voor reproductieve geneeskunde»: centra die erkend zijn overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen die op hen van toepassing zijn, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's «reproductieve geneeskunde» moeten voldoen om erkend te worden en het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op het zorgprogramma's «reproductieve geneeskunde».

Art. 3

Reproductief celmateriaal mag niet worden afgenomen, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld of gebruikt anders dan met inachtneming van de voorwaarden die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden vastgelegd.

HOOFDSTUK III

Donatie en receptie van reproductief celmateriaal

Art. 4

Donatie kan uitsluitend plaatsvinden in een centrum voor reproductieve geneeskunde.

Art. 5

Donatie met oog op een medisch begeleide bevruchting kan niet worden aangewend met een eugenetisch oogmerk.

Art. 6

§ 1. Elke donor en receptor geeft voorafgaandelijk zijn vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming voor de afname dan wel het gebruik van reproductief celmateriaal. Hiertoe dienen zij vooraf alle noodzakelijke informatie gekregen te hebben met betrekking tot de bepalingen van deze wet.

§ 2. Indien de donor of receptor gehuwd is of wettelijk samenwoont, is tevens de toestemming vereist van de met hem samenwonende echtgenoot of partner.

§ 3. Des cellules reproductives ne peuvent être prélevées que sur un donneur en vie ayant atteint l'âge de 18 ans et disposant d'une faculté de discernement suffisante. Des cellules reproductives ne peuvent être utilisées que chez un receveur en vie ayant atteint l'âge de 18 ans et disposant d'une faculté de discernement suffisante.

§ 4. Un donneur peut retirer ou modifier à tout moment son consentement à l'utilisation de ses cellules reproductives, et ce jusqu'au début de la recherche ou jusqu'au moment de la fécondation médicalement assistée.

Art. 7

§ 1^{er}. Le prélèvement ou l'utilisation de cellules reproductives ne peut être consenti(e) dans un but lucratif, quelles que soient les parties entre lesquelles il ou elle s'opère.

§ 2. Le Roi fixe les règles du dédommagement à accorder au donneur en vie à la charge des pouvoirs publics ou de l'organisme de sécurité sociale qu'Il détermine. Ce dédommagement couvre à la fois les frais et la perte de revenus qui sont la conséquence directe de la cession des cellules reproductives.

§ 3. Le donneur ni ses proches ne pourront faire valoir aucun droit vis-à-vis du receveur. Le receveur ni ses proches ne pourront faire valoir aucun droit vis-à-vis du donneur.

CHAPITRE IV

De la collecte, de la conservation et de la gestion des informations relatives aux donneurs et aux receveurs de cellules reproductives

SECTION 1^{re}

De la collecte et de la conservation des informations relatives aux donneurs et aux receveurs

Art. 8

Sans préjudice de l'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, en particulier de son article 7, le centre de médecine de la reproduction recueillie, pour chaque donneur et chaque receveur, les informations prévues ci-après et les met à la disposition d'un centre de stockage et de conservation.

§ 3. De afname van het reproductieve celmateriaal kan slechts geschieden bij een levende donor die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt en over voldoende onderscheidingsvermogen beschikt. De aanwending van het reproductieve celmateriaal kan slechts geschieden bij een receptor die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt en over voldoende onderscheidingsvermogen beschikt.

§ 4. Elke donor kan zijn toestemming voor het gebruik van zijn reproductief celmateriaal te allen tijde intrekken of wijzigen en dit tot de aanvang van het onderzoek of het moment van de medisch begeleide bevruchting.

Art. 7

§ 1. De afname of het gebruik van reproductief celmateriaal mag niet met een oogmerk van winst geschieden, ongeacht de partijen tussen welke het plaatsheeft.

§ 2. De Koning stelt de regels vast om een vergoeding aan een levende donor toe te kennen ten laste van de overheid of van de instellingen van de maatschappelijke zekerheid die Hij vaststelt. Die vergoeding dekt zowel de onkosten als de inkomensderiving die het rechtstreekse gevolg zijn van de afstand van het reproductief celmateriaal.

§ 3. De donor noch zijn nabestaanden zullen enig recht lastens de receptor kunnen doen gelden. De receptor noch zijn nabestaanden zullen enig recht lastens de donor kunnen doen gelden.

HOOFDSTUK IV

Het verzamelen, bewaren en beheer van gegevens van donoren en receptoren van reproductief celmateriaal

AFDELING 1

Verzamelen en bewaren van donor- en receptorgegevens

Art. 8

Onverminderd de toepassing van de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en inzonderheid artikel 7, verzamelt het centrum voor reproductieve geneeskunde de hierna bepaalde gegevens van elke donor en receptor en stelt ze ter beschikking van een centraal opslag- en bewaarpunt.

Art. 9

Les informations visées à l'article 8 sont :

1^o les informations médicales relatives au donneur susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant;

2^o les caractéristiques physiques, la formation et la profession du donneur, ainsi que les données relatives à ses antécédents sociaux et à sa personnalité;

3^o les nom, prénoms, date de naissance et domicile du donneur;

4^o la nature des recherches qui peuvent être effectuées sur les cellules reproductives du donneur ainsi que les données relatives aux recherches déjà effectuées;

5^o l'identité des receveurs chez qui une fécondation médicalement assistée a été pratiquée au moyen des cellules reproductives du donneur.

Art. 10

Les informations mentionnées à l'article 9 sont conservées dans un centre de stockage et de conservation pendant quatre-vingts ans à compter de la date de leur réception.

Art. 11

Le Roi fixe les modalités de la collecte et de la conservation des informations relatives au donneur et au receveur dans un centre de stockage et de conservation.

SECTION II

De la gestion des informations

Art. 12

Quiconque, en raison de sa profession, détient des informations relatives à une fécondation médicalement assistée est tenu au secret concernant ce fait ainsi que l'identité du donneur et du receveur.

Art. 13

§ 1^{er}. Les informations relatives aux donneurs mentionnées à l'article 9, 1^o et 2^o, sont communiquées, à leur demande :

— à un autre centre de médecine de la reproduction et/ou à un centre de génétique humaine, pour autant que ce soit dans l'intérêt de la recherche médicale ou de la fécondation médicalement assistée pratiquée par le centre concerné;

Art. 9

De in artikel 8 bedoelde gegevens omvatten :

1^o de medische gegevens van de donor die van belang kunnen zijn voor een gezonde ontwikkeling van het kind;

2^o de fysieke kenmerken, de opleiding en het beroep van de donor, evenals gegevens omtrent zijn sociale achtergrond en persoonlijkheid;

3^o de familienaam, voornamen, geboortedatum en woonplaats van de donor;

4^o de aard van het onderzoek dat op het reproductief celmateriaal van de donor kan worden verricht, evenals de gegevens van reeds verrichte onderzoeken;

5^o de identiteit van de receptoren waarbij met het reproductief celmateriaal van de donor een medisch begeleide bevruchting tot stand werd gebracht.

Art. 10

De in artikel 9 vermelde gegevens worden bewaard in een centraal opslag- en verzamelpunt gedurende tachtig jaar na de dag van ontvangst.

Art. 11

De Koning stelt nadere regels vast aangaande het verzamelen en het bewaren van de donor- en receptorgegevens in een centraal opslag- en bewaarpunt.

AFDELING 2

Beheer van gegevens

Art. 12

Eenieder die uit hoofde van zijn beroep kennis draagt van medisch begeleide bevruchting is ertoe gehouden dit feit, evenals de identiteit van de donor en de receptor, geheim te houden.

Art. 13

§ 1. De in artikel 9, 1^o en 2^o, vermelde gegevens van donoren worden op hun verzoek verstrekt :

— aan een ander centrum voor reproductieve geneeskunde en of een centrum voor menselijke erfelijkheid, in zoverre dit in het belang is van het medisch onderzoek of de medisch begeleide bevruchting uitgevoerd door het desbetreffende centrum;

— au médecin traitant de la personne qui a été conçue au moyen d'une fécondation médicalement assistée par gamètes d'un donneur, pour autant que la santé de l'intéressé le requière;

— à l'enfant de douze ans ou plus qui sait ou qui soupçonne avoir été conçu au moyen d'une fécondation médicalement assistée par gamètes d'un donneur. Les informations sont fournies à l'enfant en même temps qu'une aide psychique professionnelle.

§ 2. Les informations mentionnées à l'article 9, 3^o et 4^o, ne peuvent servir qu'à l'identification du donneur par les centres de médecine de la reproduction ou par un centre de génétique humaine, en vue d'informer le donneur concerné et d'obtenir les consentements requis pour pouvoir utiliser ses cellules reproductives. Ces informations ne peuvent en aucun cas être fournies aux receveurs concernés ou à des tiers.

CHAPITRE V

Des restrictions imposées à l'utilisation des cellules reproductives

Art. 14

§ 1. Il est interdit :

1^o d'implanter des cellules reproductives chez les animaux ou de créer des chimères ou des êtres hybrides;

2^o d'implanter des cellules reproductives soumises à des recherches chez les humains, sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour les cellules reproductives elles-mêmes ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité des cellules reproductives;

3^o d'utiliser des cellules reproductives à des fins commerciales;

4^o d'accomplir des recherches ou des traitements à caractère eugénique, c'est-à-dire axés sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

5^o d'accomplir des recherches ou des traitements axés sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet de prévenir des maladies liées au sexe.

§ 2. Les cellules reproductives d'un même donneur individuel ne peuvent être utilisées qu'en vue de la fécondation médicalement assistée de huit receveurs au maximum. Lorsque plus d'une fécondation médicalement assistée a été réalisée chez un ou plusieurs

— aan de behandelend arts van de persoon die verwekt is ten gevolge van medisch begeleide bevruchting met donorgameten, in zoverre de gezondheid van de betrokkene dit vereist;

— aan het kind van twaalf jaar of ouder dat weet of vermoedt dat het via medisch begeleide bevruchting met donorgameten is verwekt. De gegevens worden aan het kind verstrekt onder professionele psychische begeleiding.

§ 2. De in artikel 9, 3^o en 4^o, vermelde gegevens mogen enkel worden gebruikt voor de identificatie van de donor door de centra voor reproductieve geneeskunde of een centrum voor menselijke erfelijkheid, met het oog op de informatieverstrekking aan de desbetreffende donor en het verkrijgen van de vereiste toestemmingen voor het gebruik van zijn reproductief celmateriaal. Deze gegevens mogen onder geen beding aan de betrokken receptoren of aan derden worden verstrekt.

HOOFDSTUK V

Beperkingen van het gebruik van reproductief celmateriaal

Art. 14

§ 1. Het is verboden :

1^o reproductief celmateriaal in te planten bij dieren of chimaeren of hybride wezens te creëren;

2^o reproductief celmateriaal waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen, behalve indien het onderzoek uitgevoerd is met een voor het celmateriaal zelf bedoeld therapeutisch doel of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het celmateriaal niet schaadt;

3^o reproductief celmateriaal te gebruiken voor commerciële doeleinden;

4^o onderzoek of behandelingen met een eugenetisch oogmerk uit te voeren, dit wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

5^o onderzoek of behandelingen uit te voeren welke gericht zijn op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

§ 2. Het reproductief celmateriaal van één individuele donor mag slechts gebruikt worden voor de medisch begeleide bevruchting van hoogstens acht verschillende receptoren. Wanneer bij één of meer van de receptoren meer dan één medisch begeleide

receveurs, le nombre de receveurs potentiels est toutefois limité à quatre.

CHAPITRE VI

Dispositions finales et pénales

Art. 15

Le Roi règle les modalités de l'expression du consentement visés à l'article 6.

Art. 16

Les médecins-fonctionnaires désignés par le Roi sont chargés de contrôler l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci. Ils ont à tout moment accès aux centres de médecine de la reproduction et aux centres de génétique humaine. Sans préjudice des attributions des officiers de la police judiciaire, ils recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux.

Art. 17

Quiconque effectue des actes interdits par les articles 4, 5, 6, § 4, 7, 13 et 14, de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de 1 000 à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Art. 18

La présente loi entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur des arrêtés royaux visés aux articles 7, § 2, 11 et 15 de la présente loi.

22 novembre 2004.

bevruchting heeft plaatsgevonden, wordt het aantal mogelijke receptoren evenwel beperkt tot vier.

HOOFDSTUK VI

Slot- en strafbepalingen

Art. 15

De Koning bepaalt de regels voor de wijze waarop blijk wordt gegeven van de toestemming bedoeld in artikel 6.

Art. 16

De door de Koning aangewezen geneesheren-ambtenaren zijn belast met de controle op de toepassing van deze wet en de besluiten tot uitvoering ervan. Toegang tot de centra voor reproductieve geneeskunde en de centra voor menselijke erfelijkheid moet hun te allen tijde worden verleend. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie, sporen zij de misdrijven op en stellen zij die vast in processen-verbaal.

Art. 17

Eenieder die handelingen stelt die strijdig zijn met de artikelen 4, 5, 6, § 4, 7, 13 en 14 van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van een tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen.

Art. 18

Deze wet treedt in werking op de dag dat de koninklijke besluiten, bedoeld in artikel 7, § 2, artikel 11 en artikel 15 van deze wet, in werking treden.

22 november 2004.

Jacinta DE ROECK.