

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2005-2006

23 NOVEMBRE 2005

Proposition de loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

(Déposée par Mme Christine Defraigne, M. Patrik Vankrunkelsven, Mme Jacinta De Roeck, M. Philippe Mahoux et Mme Isabelle Durant)

DÉVELOPPEMENTS

Le 25 juillet 1979, Louise Brown voit le jour à l'hôpital d'Oldham en Angleterre.

Cette petite fille de 2,6 kg est le premier bébé au monde né par fécondation *in vitro*, une méthode mise au point par le docteur Robert Edwards.

La technique consiste à provoquer une fécondation entre un ovule et un spermatozoïde dans un milieu de culture favorable. L'embryon qui en résulte est alors introduit dans l'utérus de la mère et se développe normalement.

Cette naissance ouvre la porte à la médecine de la reproduction qui, depuis lors, n'en finit pas de susciter des débats passionnés, entre tenants et opposants d'une évolution scientifique fascinante et inéluctable.

La position de la Belgique en la matière est assez exceptionnelle et notre pays peut se targuer de jouir d'une réputation sans tache, rehaussée par une maîtrise reconnue mondialement.

Les techniques de procréation médicalement assistée qui ont été développées sont désormais effectuées à grande échelle par des laboratoires agréés, liés à un programme de soins de médecine reproductive ou de génétique humaine au sens de l'arrêté royal du 15 février 1999 (1).

(1) Arrêté royal du 15 février 1999, fixant les normes auxquelles les programmes de soins «médecine de la reproduction» doivent répondre pour être agréées.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2005-2006

23 NOVEMBER 2005

Wetsvoorstel betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de boventallige embryo's en de gameten

(Ingediend door mevrouw Christine Defraigne, de heer Patrik Vankrunkelsven, mevrouw Jacinta De Roeck, de heer Philippe Mahoux en mevrouw Isabelle Durant)

TOELICHTING

Op 25 juli 1979 werd Louise Brown geboren in het Oldham ziekenhuis in Engeland.

Dit kleine meisje van 2,6 kg is de eerste baby ter wereld die verwekt is *in vitro*, volgens een methode die ontwikkeld werd door dr. Robert Edwards.

De methode bestaat erin een bevruchting uit te lokken tussen een eikel en een zaadcel, in een gunstig kweekmedium. Het embryo dat hieruit groeit wordt dan in de baarmoeder van de moeder gebracht en ontwikkelt zich verder normaal.

De geboorte van de «proefbuisbaby» heeft de deur geopend voor de reproductieve geneeskunde die sedertdien verhitte discussies is blijven uitlokken tussen voor- en tegenstanders van de fascinerende en onvermijdelijke vooruitgang van de wetenschap.

De positie die België terzake bekleedt is vrij uitzonderlijk en ons land mag op dit gebied prat gaan op een vlekkeloze reputatie, die bovendien door onze wereldwijd erkende deskundigheid alleen maar beter wordt.

De nu ontwikkelde technieken voor medisch begeleide voortplanting worden voortaan op grote schaal toegepast door de erkende laboratoria die verbonden zijn aan een zorgprogramma reproductieve geneeskunde of menselijke erfelijkheid, als bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 (1).

(1) Koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's «reproductieve geneeskunde» moeten voldoen om erkend te worden

Pourtant, au-delà de ce constat, médecins, professionnels de la santé, philosophes ou patients s'affrontent sur la question de la nécessité d'une loi relative à la procréation médicalement assistée.

Les spécialistes s'accordent pour considérer que les normes procédurales régulant la pratique médicale de la procréation médicalement assistée offrent des garanties de qualité suffisantes pour les quelques 12 000 essais entrepris annuellement en Belgique.

À première vue, les centres s'auto-gèrent sans difficultés et la mise en place de comités d'éthique locaux permet un contrôle constant, qui s'effectue dans le respect des différences philosophiques, permettant ainsi chaque année à 2 000 enfants de naître en Belgique via cette méthode.

D'aucuns craignent néanmoins que les velléités mégalomanes de certains ne donnent lieu à des « dérapages » tels que ceux rencontrés dernièrement en Italie ou en Roumanie.

Les auteurs ont donc considéré qu'il convenait de baliser les pratiques liées à la procréation médicalement assistée, dans le respect des différences essentielles existant entre chaque être humain.

S'il convient en effet de rendre les procédures de procréation médicalement assistée plus uniformes et donc plus transparentes, il ne saurait par contre être question de poser des conditions d'accès qui ne sauraient être interprétées identiquement pour tous.

La proposition laisse par conséquent une large marge de manœuvre au médecin ou au centre de fécondation consulté, étant entendu que la décision partagée de procéder à une procréation médicalement assistée naîtra finalement de la nécessaire confiance qui doit exister entre le médecin consulté et la ou les personnes concernées.

Cette confiance constitue un élément fondamental, garanti d'une part par le contrôle effectué à l'égard des centres par les comités d'éthique locaux et, d'autre part, par la liberté du patient, lequel a la possibilité de choisir le médecin avec lequel il entamera le processus de procréation médicalement assistée.

Cette même liberté de choix entraîne deux conséquences que les auteurs ont souhaité approfondir dans le texte de la présente proposition :

— la liberté de choisir le médecin — et, partant, le centre de fécondation —, suppose une meilleure transparence au niveau des pratiques et une uniformisation des procédures,

Ondanks deze vaststelling blijven artsen, beroeps-mensen uit de gezondheidszorg, filosofen en patiënten met elkaar in discussie gaan over de noodzaak van een wet over de medisch begeleide voortplanting.

De specialisten zijn het erover eens dat de procedurele normen die de medische praktijk inzake medisch begeleide voortplanting regelen, voldoende kwaliteitsgaranties bieden voor de bij benadering 12 000 pogingen die jaarlijks in België worden ondernomen.

Op het eerste gezicht beheren de centra zichzelf zonder problemen en zorgen de plaatselijke ethische comités voor een permanente controle met eerbiediging van de verschillende levensovertuigingen. Op die manier worden er jaarlijks in België 2 000 kinderen met deze methode geboren.

Er wordt echter gevreesd dat de megalomane willoosheid van sommigen zou kunnen leiden tot wantoestanden zoals er onlangs in Italië en in Roemenië werden vastgesteld.

De indieners zijn dus van mening dat de praktijk inzake medisch begeleide voortplanting afgebakend hoort te worden, met respect voor de essentiële verschillen die iedere mens kenmerken.

Hoewel de procedures voor de medisch begeleide voortplanting zeker eenvormiger en dus doorzichtiger mogen worden, is er geen sprake van dat er toegangs-criteria zouden worden ingevoerd die niet voor iedereen op dezelfde wijze zouden worden geïnterpreteerd.

Het voorstel laat dus heel wat ruimte voor de arts of het geconsulteerde fertiliteitscentrum, aangezien de gezamenlijke beslissing om over te gaan tot medisch begeleide voortplanting uiteindelijk stoelt op de noodzakelijke vertrouwensrelatie die tussen de geraadpleegde arts en de betrokken persoon of personen moet bestaan.

Dit vertrouwen is een essentieel element dat enerzijds wordt gewaarborgd dankzij de controle die op de centra wordt uitgeoefend door de plaatselijke ethische comités en anderzijds dankzij de vrije keuze die de patiënt heeft bij het kiezen van de arts met wie hij het proces van de medisch begeleide voortplanting wil doorlopen.

Deze keuzevrijheid brengt bovendien twee gevolgen mee waar de indieners van dit wetsvoorstel dieper zijn op ingegaan :

— de vrije keuze van arts — en dus ook van het bevruchtingscentrum — veronderstelt een grotere transparantie op het vlak van de praktijken en de eenvormigheid van de procedures;

— la liberté d'entamer une procréation médicalement assistée suppose qu'un choix soit fait quant à la destination des embryons surnuméraires.

Parallèlement à ce dernier point, les auteurs ont souhaité fixer, au travers d'un texte, les procédures de base en matière de gamètes, de gonades, fragments de gonades et diagnostic préimplantatoire.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Titre premier. Définitions

Article 2

Il s'agit d'un ensemble de définitions nécessaires à la bonne compréhension et application de la loi.

Titre II. La procréation médicalement assistée

Chapitre premier. Principes généraux

Article 3

Cet article détermine les activités qui peuvent être exercées à titre exclusif par les centres de fécondation, à savoir les activités de fécondation *in vitro* et de cryoconservation, tout en n'empiétant pas sur les activités habituelles et les compétences reconnues des gynécologues.

L'alinéa 2 vise à transposer, en matière de procréation médicalement assistée, le texte de la Directive établissant des normes de qualité et de sécurité pour la manipulation des cellules et des tissus humains, adoptée par le Conseil le 2 mars 2004.

Le dernier alinéa vise les règles applicables dans l'attente de l'arrêté royal ou, à défaut, pour les points qui ne seraient pas prévus par ce dernier.

Article 4

Comme il l'a été exposé plus haut, les centres de fécondation *in vitro* s'auto-gèrent sans difficultés et sont contrôlés de manière permanente par les comités d'éthique locaux.

Il a donc paru nécessaire aux auteurs de consacrer la liberté d'action de ces centres, lesquels sont les plus à même de déterminer, au cas par cas, leurs conditions d'intervention.

— de vrijheid om over te gaan tot de medisch begeleide voortplanting veronderstelt dat er een keuze wordt gemaakt wat betreft de bestemming van de boventallige embryo's.

Daarnaast hebben de indieners ook de basisprocedures met betrekking tot gameten, gonaden, gonaden-deeltjes en pre-implantatiediagnostiek in een tekst willen vastleggen.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN

Titel I. Definities

Artikel 2

Deze definities zijn nodig voor een goed begrip en een correcte toepassing van de wet.

Titel II. Medisch begeleide voortplanting

Hoofdstuk I. Algemene principes

Artikel 3

In dit artikel wordt vastgesteld welke activiteiten uitsluitend mogen worden uitgeoefend door de fertilitetscentra, namelijk in-vitrofertilisatie en bewaring door invriezing. Er wordt niet geraakt aan de gebruikelijke activiteiten en de erkende bevoegdheden van de gynaecologen.

Het tweede lid strekt ertoe om, wat de medisch begeleide voortplanting betreft, de tekst om te zetten van de richtlijn tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het bewerken van menselijke weefsels en cellen, goedgekeurd door de Raad op 2 maart 2004.

Het laatste lid stelt de regels vast die van toepassing zijn in afwachting van een koninklijk besluit en voor de kwesties die niet bij koninklijk besluit worden geregeld.

Artikel 4

Zoals eerder is aangetoond, beheren de centra voor in-vitrofertilisatie zich zonder problemen zelf en worden ze permanent gecontroleerd door de plaatselijke ethische comités.

De indieners vonden het nodig om de bewegingsvrijheid van deze centra te bevestigen, omdat zij het best in staat zijn om per geval vast te stellen hoe ze gaan optreden.

Néanmoins, dans une optique visant le respect des droits du patient, les auteurs ont voulu fixer quelques règles procédurales de base afin de favoriser une plus grande transparence du fonctionnement desdits centres.

Article 5

Les auteurs ont préféré fixer des limites en terme d'âge pour les différentes opérations liées à la procréation médicalement assistée.

Ces limites s'expliquent par des motifs éthiques et médicaux évidents et une volonté de rester cohérent par rapport à l'arrêté royal de juillet 2003 qui fixe à 43 ans la limite pour bénéficiaire d'un remboursement d'un traitement en vue d'une procréation médicalement assistée.

Les trois premiers alinéas visent la situation des femmes et n'établissent pas de limite d'âge pour l'homme.

Cette abstention s'explique par deux éléments :

1° les centres ont le choix, en application de l'article 4, de fixer un âge limite

2° la différence d'âge entre hommes et femmes pourrait être à l'origine d'une discrimination à l'égard de ces dernières : prenons le cas d'un couple hétérosexuel dont l'homme est âgé de 47 ans et la femme de 41. Dans la mesure où l'on impose une condition d'âge qui doit alors être identique pour les deux membres du couple, la femme se verrait refuser l'accès à une PMA au principe que son compagnon est hors des limites d'âge fixé.

Il est donc établi que les prélèvements de gamètes peuvent être effectués chez des femmes majeures, âgées de 45 ans maximum.

Les demandes pour bénéficier d'une insémination artificielle ou d'une implantation d'embryons peuvent être introduites par des femmes majeures, âgées de 45 ans maximum.

Enfin, et pour des raisons logiques, l'insémination artificielle ou l'implantation d'embryons peut se faire chez des femmes majeures, âgées de 47 ans maximum, ce qui laisse à ces dernières un délai de deux ans postérieur à la limite d'âge fixée pour l'introduction de la demande pour y procéder effectivement.

Enfin, il est prévu que, sur indication médicale, il peut être procédé à des prélèvements sur des mineurs.

Toch hebben de indieners met het oog op de inachtneming van de rechten van de patiënt, enkele fundamentele procedureregels willen vaststellen teneinde de werking van deze centra doorzichtiger te maken.

Artikel 5

De indieners geven er de voorkeur aan leeftijdsgrenzen vast te stellen voor de verschillende ingrepen die verband houden met medisch begeleide voortplanting.

Deze leeftijdsgrenzen zijn ingegeven door vanzelfsprekende ethische en medische beweegredenen. Bovendien wilden de indieners in overeenstemming blijven met het koninklijk besluit van juli 2003 waarin 43 jaar wordt gehanteerd als grens om nog in aanmerking te komen voor de terugbetaling van een behandeling die verband houdt met medisch begeleide voortplanting.

De eerste drie leden hebben alleen betrekking op vrouwen en stellen geen leeftijdsgrens voor mannen vast.

Dit om twee redenen :

1° de centra kunnen overeenkomstig artikel 4 zelf een leeftijdsgrens vaststellen.

2° het leeftijdsverschil tussen mannen en vrouwen kan discriminerend werken ten aanzien van de vrouw : nemen we het voorbeeld van een heteroseksueel koppel waarvan de man 47 is en de vrouw 41. Als we een leeftijdsgrens opleggen, die dezelfde moet zijn voor beide leden van het koppel, zal de vrouw niet in aanmerking komen voor medisch begeleide voortplanting omdat haar man buiten de vastgestelde leeftijdsgrenzen valt.

Er wordt dus vastgesteld dat gameten kunnen worden weggenomen bij meerderjarige vrouwen van maximum 45 jaar.

Verzoeken om kunstmatige inseminatie of implantatie van embryo's kunnen worden ingediend door meerderjarige vrouwen van maximum 45 jaar.

Ten slotte — en dat is logisch — kunnen kunstmatige inseminatie en implantatie van embryo's worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen van maximum 47 jaar, zodat zij na het verstrijken van de leeftijdsgrens voor het indienen van het verzoek nog twee jaar de tijd hebben om effectief tot de ingrepen over te gaan.

Ten slotte wordt vastgesteld dat afnamen bij minderjarigen mogelijk zijn wanneer daar een medische reden voor is.

L'hypothèse soulevée est celle, par exemple, de la jeune fille de 16 ans, atteinte d'un cancer et qui veut préserver des ovocytes avant un traitement de type chimiothérapie.

Les règles applicables sont celles, en la matière, exposées par la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient (article 42 de la présente loi).

Article 6

Le Comité consultatif de bioéthique, dans son avis n° 27 du 8 mars 2004 (p. 42) se prononce à l'unanimité pour reconnaître «aux centres le droit de refuser de contribuer à des situations qu'ils jugeraient trop problématiques. On doit reconnaître aux équipes médicales une liberté de décision qui leur permette de ne pas prendre en traitement des personnes quand ils estiment que le risque pour l'enfant d'être confronté à des difficultés majeures est excessif».

La clause de conscience qui est ouverte par cet article respecte ce principe.

Ce refus doit cependant être exprimé dès la fin de l'examen complet de la demande et communiqué sans retard aux auteurs du projet parental. Conformément aux prescrits de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, ce refus doit être expliqué aux personnes concernées, soit qu'il se fonde sur des raisons médicales, soit que le centre de fécondation consulté invoque la clause de conscience, sans avoir à motiver cette décision.

Il doit en outre, si les parties le demandent, indiquer les coordonnées d'un autre centre susceptible de rencontrer les attentes des auteurs du projet parental.

Chapitre II. Procédure

Section première. Information préalable

Article 7

Le recours à une procréation médicalement assistée constitue, en principe, l'aboutissement d'une série de tests et de traitements ayant échoué, la femme ou le couple faisant le constat de sa stérilité, son infertilité ou son hypofertilité.

Il appartient donc aux centres de fécondation consultés de vérifier que cette ou ces derniers ont tenté, conformément aux données acquises de la science et aux usages de la profession, de traiter leur état.

Denken we bijvoorbeeld aan een meisje van 16 met kanker dat eicellen wil laten bewaren vóór de chemotherapie wordt gestart.

Hier gelden de regels van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (artikel 42 van deze wet).

Artikel 6

In zijn advies nr. 27 van 8 maart 2004 (blz. 42) verklaart het Raadgevend comité voor bio-ethiek eensgezind dat de fertiliteitscentra het recht hebben om hun medewerking te weigeren «indien ze de situatie als te problematisch beschouwen. Men oordeelt dat de medische teams de vrijheid hebben om te beslissen om bepaalde personen niet te behandelen wanneer ze het risico voor het kind om in de toekomst geconfronteerd te worden met ernstige hindernissen als te hoog inschatten».

De gewetensclausule die dit artikel bevat, beantwoordt aan dit principe.

De weigering moet evenwel worden geformuleerd zodra het verzoek naar behoren is onderzocht en moet onverwijld aan de wensouders worden meegedeeld. Overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt moet de weigering aan de betrokken personen worden uitgelegd, zowel wanneer ze gebaseerd is op medische redenen als wanneer het fertiliteitscentrum een beroep doet op de gewetensclausule zonder daarvoor die beslissing te moeten motiveren.

Als de partijen daarom vragen, moet het centrum hen het adres geven van een ander centrum dat aan hun verwachtingen kan voldoen.

Hoofdstuk II. Procedure

Afdeling 1. Voorafgaande informatie

Artikel 7

Als mensen een beroep doen op medisch begeleide voortplanting, is dat meestal omdat voordien al heel wat tests en behandelingen niet geslaagd zijn, waardoor de steriliteit, onvruchtbaarheid of subfertiliteit van de vrouw of van het koppel wordt vastgesteld.

De vruchtbaarheidscentra waarop een beroep wordt gedaan, zullen dus moeten nagaan of de vrouw of het koppel getracht hebben, overeenkomstig de stand van de wetenschap en de gebruiken van het beroep, hun toestand te behandelen.

Dans l'hypothèse où le centre de fécondation consulté estime que la femme ou le couple demandeur a sollicité une procréation médicalement assistée sans qu'elle se justifie, il a toujours la possibilité d'invoquer la clause de conscience prévue à l'article 6 de la présente loi.

Une règle de procédure qui doit être commune à tous les centres de fécondation est celle de l'information préalable que ces derniers doivent fournir aux parties intéressées.

Cette obligation est d'ailleurs conforme à l'article 7, § 1, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, qui indique :

«Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable».

Cette information doit être loyale, c'est-à-dire qu'elle doit être suffisamment significative que pour permettre aux parties concernées de donner — ou de refuser — leur consentement de manière libre et éclairée.

L'information transmise doit donc éclairer les parties intéressées sur les différents aspects médicaux, psychologiques et juridiques de la démarche qu'ils comptent entamer.

Dans la mesure où l'article 7 constitue une référence dans les différents cas d'espèces envisagés par la loi, il a été fait mention des «parties intéressées» pour pouvoir correspondre aux diverses situations envisagées.

L'article énonce ensuite l'obligation qui est faite aux centres d'offrir un accompagnement psychologique avant et au cours du processus de procréation médicalement assistée.

Enfin, il est fait rappel de l'applicabilité, en toute hypothèse, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Section 2. Convention

Article 8

La consécration du choix des auteurs du projet parental et l'acceptation qui en est faite par le centre de fécondation s'expriment au travers d'une convention signée par les parties.

Outre toute autre mention que le centre ou les auteurs du projet parental estimeraient utiles de faire figurer dans la convention, celle-ci doit prévoir, pour plus de sécurité :

Indien het geraadpleegde vruchtbaarheidscentrum meent dat de vrouw die of het koppel dat de aanvraag doet een medisch begeleide voortplanting vraagt zonder dat daar een geldige reden voor is, kan het centrum zich steeds baseren op de gewetensclausule bepaald in artikel 6 van deze wet.

Alle vruchtbaarheidscentra moeten zich houden aan de procedureregeling die stelt dat zij de betrokkenen vooraf moeten informeren.

Deze verplichting strookt trouwens met artikel 7, § 1, van de wet van 22 april 2002 betreffende de rechten van de patiënt, waarin staat :

«De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.»

Deze informatie moet eerlijk zijn, dat wil zeggen duidelijk genoeg zijn zodat de betrokken partijen met kennis van zaken en in alle vrijheid hun toestemming kunnen geven of weigeren.

De verstrekte informatie moet de betrokkenen dus duidelijkheid bieden over de verschillende medische, psychologische en juridische aspecten van de stap die zij wensen te zetten.

Aangezien artikel 7 een referentie is voor de verschillende mogelijke gevallen die in de wet worden bedoeld, is er sprake van de «betrokken partijen» om betrekking te kunnen hebben op alle verschillende mogelijke situaties.

Voorts bepaalt het artikel dat de centra verplicht zijn te voorzien in psychologische begeleiding voor de aanvang en in de loop van de procedure voor medisch begeleide voortplanting.

Ten slotte wordt herhaald dat in ieder geval de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, van toepassing is.

Afdeling 2. Overeenkomst

Artikel 8

De bekrachtiging van de keuze van de wensouders en de aanvaarding ervan door het fertiliteitscentrum worden uitgedrukt in een overeenkomst die door de partijen wordt ondertekend.

Deze overeenkomst kan alle vermeldingen bevatten die het centrum of de wensouders erin willen opnemen, maar moet, om zoveel mogelijk rechtszekerheid te bieden, zeker de volgende zaken vermelden :

— les mentions relatives à l'identité, l'âge et l'adresse des auteurs et les coordonnées du centre de fécondation consulté,

— la méthode de procréation médicalement assistée qui sera utilisée.

Il est évident que, dans l'hypothèse où le projet parental est envisagé par un couple, les deux personnes qui le composent doivent signer cette convention.

Section 3. Modifications de la convention initiale

Article 9

Dans la mesure où toute situation personnelle est susceptible d'évolution, la convention prévue à l'article 8 du présent texte doit pouvoir être modifiée.

Pour plus de sécurité, ces modifications doivent être faites par écrit et signées par l'auteur ou les deux personnes qui composent le couple auteur du projet parental.

Dans cette dernière hypothèse et pour éviter une insécurité inutile, si les deux personnes du couple auteur du projet parental ne parviennent pas à trouver un accord sur une modification postérieure à la convention, le centre de fécondation s'en tiendra à la dernière instruction donnée de commun accord.

Titre III. Les embryons surnuméraires

Chapitre premier. Principes généraux

Article 10

Cet article expose la réalité du processus et les différentes options qui s'ouvrent à ou aux auteurs du projet parental quant à la destination future de leurs embryon surnuméraires.

Article 11

Le but est d'épuiser les stocks d'embryons existant avant d'en créer d'autres et de permettre à la sécurité sociale de faire des économies en réduisant le nombre des opérations dans le cadre de la procréation médicalement assistée.

Une réserve est cependant prévue dès lors qu'il conviendrait, pour des raisons médicales, de procéder à de nouveaux prélèvements en vue de la constitution de nouveaux embryons en vue d'une cryoconservation.

— de identiteit, de leeftijd en het adres van de wensouders en de gegevens van het geraadpleegde fertiliteitscentrum;

— de methode voor medisch begeleide voortplanting die zal worden gebruikt.

Het is duidelijk dat, wanneer een koppel overweegt een kind te krijgen, de beide personen die deel uitmaken van dit koppel, de overeenkomst ondertekenen.

Afdeling 3. Wijziging van de oorspronkelijke overeenkomst

Artikel 9

Aangezien iedere persoonlijke situatie kan evolueren, moet de overeenkomst bedoeld in artikel 8 van deze tekst, kunnen worden gewijzigd.

Om zoveel mogelijk rechtszekerheid te bieden, moeten deze wijzigingen schriftelijk worden neergelegd en worden ondertekend door de wensouder of de wensouders.

Mochten beide wensouders het niet eens kunnen worden over een latere wijziging van de overeenkomst, dan zal het fertiliteitscentrum, om rechtsonzekerheid die niet nodig is te voorkomen, zich baseren op de laatste instructies waarover het koppel wel een akkoord heeft bereikt.

Titel III. Boventallige embryo's

Hoofdstuk I. Algemene beginselen

Artikel 10

Dit artikel beschrijft de procedure en de verschillende keuzes die de wensouder(s) kan (kunnen) maken in verband met de bestemming van de boventallige embryo's.

Artikel 11

Het is de bedoeling dat de nog bestaande voorraad embryo's wordt opgebruikt vooraleer er nieuwe worden aangemaakt en dat de sociale zekerheid bespaart door het aantal prestaties in het kader van de medisch begeleide voortplanting te verminderen.

Van dit principe kan worden afgeweken wanneer het om medische redenen nodig is over te gaan tot een nieuwe afname om aldus nieuwe embryo's aan te maken met het oog op bewaring door invriezing.

Les embryons restants doivent évidemment être de bonne qualité, cette appréciation étant faite par le centre consulté.

Article 12

En interdisant toute disposition des embryons surnuméraires sans l'autorisation expresse des auteurs du projet parental, cet article consacre leur responsabilité dans le choix de l'affectation qu'ils souhaitent donner à leurs embryons surnuméraires.

Chapitre II. Cryoconservation des embryons surnuméraires en vue de la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur

Section première. Information préalable

Article 13

L'information donnée en matière d'embryons surnuméraires doit également être loyale, au sens de l'article 7 du présent texte, et doit donc viser, en toute hypothèse,

1° les conditions de cryoconservation;

2° le délai de cryoconservation;

3° les options qui sont ouvertes à ou aux auteurs du projet parental à l'expiration du délai de cryoconservation.

Enfin, dans l'hypothèse d'un couple d'auteurs du projet parental, il appartient aux centres de fécondation de vérifier, lors de nouvelles implantations d'embryons surnuméraires cryoconservés, que les deux membres du couple sont toujours effectivement consentants.

Section 2. Convention

Article 14

La convention conclue entre le ou les auteurs du projet parental et le centre constitue, comme indiqué à l'article 8, un préalable nécessaire à toute démarche médicale liée à une procréation médicalement assistée.

Dans le cadre d'une procréation médicalement assistée visant à implanter des embryons créés *in vitro*, l'existence d'embryons surnuméraires est une constante. Il convient par conséquent que le ou les auteurs du projet parental décident de la destination de

De restembryo's moeten uiteraard van goede kwaliteit zijn; daar ziet het fertiliteitscentrum op toe.

Artikel 12

Door te verbieden dat er iets met de boventallige embryo's gebeurt zonder de uitdrukkelijke toelating van de wensouders, bevestigt dit artikel dat het de verantwoordelijkheid van de wensouders is te bepalen welke bestemming hun boventallige embryo's moeten krijgen.

Hoofdstuk II. Bewaring door invriezing van boventallige embryo's met het oog op de (latere) invulling van een kinderwens

Afdeling 1. Voorafgaande informatie

Artikel 13

De informatie die over boventallige embryo's wordt gegeven, moet ook eerlijk zijn in de zin van artikel 7 van deze tekst en moet dus ten minste betrekking hebben op:

1° de omstandigheden van de bewaring door invriezing;

2° de duur van de bewaring door invriezing;

3° de opties die de wensouder(s) heeft (hebben) bij het verstrijken van de bewaartermijn.

Wanneer er twee wensouders zijn, is het de taak van het fertiliteitscentrum na te gaan of de beide leden van het koppel bij een nieuwe inplanting van in bevroren toestand bewaarde boventallige embryo's, hiermee nog steeds instemmen.

Afdeling 2. Overeenkomst

Artikel 14

De overeenkomst die wordt gesloten tussen de wensouder(s) en het centrum vormt, zoals bepaald in artikel 8, een noodzakelijke voorwaarde om enige medische stap te kunnen zetten die verband houdt met medisch begeleide voortplanting.

Bij medisch begeleide voortplanting die erop gericht is *in vitro* gecreëerde embryo's in te planten, zijn er meestal boventallige embryo's. De wensouder(s) moet(en) dus beslissen wat er moet gebeuren met deze embryo's voordat zij aangemaakt worden en dit

ces embryons préalablement à leur constitution et la fassent figurer de manière claire dans la convention prévue par l'article 8 de la présente loi.

Ceux-ci peuvent donc être cryoconservés en vue d'un projet parental ultérieur, affectés à la recherche ou insérés dans un programme de don. À défaut d'une mention en faveur de l'une de ces options, les embryons surnuméraires seront détruits.

Pour assurer aux parties concernées une plus grande sécurité, il convient que les personnes concernées énoncent de prime abord les solutions qu'elles retiennent dans différentes situations auxquelles elles pourraient être confrontées : séparation, divorce, incapacité ...

De même, la convention se doit de prévoir la solution adoptée par les parties en cas de décès de l'auteur du projet parental, étant entendu que toute disposition contraire à l'article 17 (soit le délai dans lequel une implantation post mortem peut être effectuée) sera nulle de plein droit.

Section 3. Modifications de la convention initiale

Article 15

La justification de cet article est identique à celle de l'article 9.

Section 4. Implantation post mortem d'embryons surnuméraires

Article 16

Cet article consacre la liberté individuelle d'un couple auteur du projet parental de procéder à une implantation post mortem d'embryons surnuméraires.

Article 17

Un délai est cependant fixé pendant lequel il peut y être procédé de manière à éviter une réaction parfois excessive liée aux difficultés d'un deuil.

La pratique montre en effet que de nombreuses veuves ont sollicité une implantation post mortem très rapidement après le décès de l'auteur du projet parental. Incitées à prendre le temps d'y réfléchir plus sereinement par le médecin consulté, elles y ont renoncé.

clairement mentionnés dans la convention initiale et clairement vermelden in de overeenkomst als bepaald in artikel 8 van deze wet.

De embryo's kunnen worden ingevroren en bewaard met het oog op het later invullen van een kinderwens; ze kunnen worden gebruikt voor onderzoek of worden ingepast in een donorprogramma. Indien geen keuze voor een van deze opties wordt vermeld, worden de boventallige embryo's vernietigd.

Om de betrokken partijen meer rechtszekerheid te bieden, moeten de betrokkenen vooraf aangeven welke oplossingen zij verkiezen voor de verschillende situaties waarmee zij geconfronteerd kunnen worden : scheiding, echtscheiding, onbekwaamheid, ...

De overeenkomst moet ook een oplossing bevatten voor het geval de wensouder overlijdt, met dien verstande dat iedere bepaling die strijdig is met artikel 17 (dus de termijn waarbinnen een implantatie post mortem mag worden uitgevoerd) van rechtswege nietig zal zijn.

Afdeling 3. Wijziging van de oorspronkelijke overeenkomst

Artikel 15

De verantwoording van dit artikel is dezelfde als die bij artikel 9.

Afdeling 4. Post mortem implantatie van boventallige embryo's

Artikel 16

Dit artikel bevestigt de individuele vrijheid van de wensouders, om over te gaan tot de post mortem implantatie van boventallige embryo's.

Artikel 17

Er wordt wel een termijn vastgelegd waarbinnen er moet worden gehandeld, zodat men kan voorkomen dat er ten gevolge van een rouwproces overdreven hevig wordt gereageerd.

In de praktijk ziet men immers dat veel weduwen de post mortem implantatie vrij kort na het overlijden van de partner hebben aangevraagd. Wanneer zij er door de geraadpleegde arts toe worden aangezet hier wat rustiger over na te denken, laten zij dit plan vaak varen.

Section 5. Délai de conservation des embryons surnuméraires

Sous-section première. Principe

Article 18

Dans son avis n° 19 du 14 octobre 2002, le Comité consultatif de bioéthique indique que ses membres «souhaitent introduire une limite au délai de conservation des embryons».

Ce souhait s'explique notamment par la disparité des délais adoptés par les différents centres de fécondation *in vitro* en Belgique pour la conservation des embryons surnuméraires destinés à un projet parental ultérieur.

Le Comité estime que plus d'uniformité en cette matière permettra une plus grande transparence tant pour les auteurs du projet parental que pour les centres de fécondation. Il souligne de même l'intérêt d'un délai en ce qu'il fixe une échéance au projet parental, obligeant ses auteurs à effectuer un choix à l'expiration de celui-ci.

Le délai est donc fixé à 5 ans mais peut être réduit à la demande expresse du ou des auteurs du projet parental, cette réduction devant alors figurer dans la convention prévue à l'article 8.

Sous-section 2. Dérogation

Article 19

Compte tenu des cas d'espèces, une dérogation à ce délai est prévue.

Pour reprendre l'exemple donné par le Comité consultatif de bioéthique, on peut imaginer qu'une jeune femme de vingt ans, atteinte d'un cancer et dont le traitement porterait atteinte à sa grossesse, souhaite prolonger le délai imparti.

Il appartient à ou aux auteurs du projet parental de solliciter cette dérogation, laquelle sera examinée par le centre consulté et fera, le cas échéant, l'objet d'un accord écrit figurant dans la convention.

Chapitre III. Affectation des embryons surnuméraires à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*

Afdeling 5. Termijn voor de bewaring van de boventallige embryo's

Onderafdeling 1. Principe

Artikel 18

Het raadgevend comité voor bio-ethiek geeft in zijn advies nr. 19 van 14 oktober 2002 aan dat zijn leden een beperking van de totale bewaarperiode wensen in te stellen.

Deze wens heeft te maken met de zeer uiteenlopende termijnen die door de verschillende centra voor in-vitrofertilisatie in België worden gehanteerd voor de bewaring van de boventallige embryo's die bestemd zijn voor de latere invulling van de kindervens.

Het Comité vindt dat een grotere eenvormigheid op dit vlak meer klaarheid zal scheppen, zowel voor de wensouders als voor de fertiliteitscentra. Volgens het Comité is een termijn ook belangrijk omdat hij de invulling van de kindervens in de tijd beperkt: wensouders worden verplicht een keuze te maken bij het verstrijken van de bewaartermijn.

De termijn is dus vastgesteld op vijf jaar, maar kan op uitdrukkelijke vraag van één van de wensouders of beide wensouders ingekort worden. Deze inkorting dient dan in de artikel 8 bepaalde overeenkomst te staan.

Onderafdeling 2. Afwijking

Artikel 19

In bijzondere gevallen is een afwijking van de termijn mogelijk.

Het Raadgevend comité voor bio-ethiek geeft een voorbeeld en verwijst naar het geval van een jonge vrouw van twintig die aan kanker lijdt en die op het punt staat een behandeling te ondergaan die een ernstige bedreiging vormt voor een latere zwangerschap. Men kan zich voorstellen dat zij de bewaartermijn graag zou kunnen verlengen.

De wensouder(s) dient (dienen) deze afwijking aan te vragen. De aanvraag zal in overweging worden genomen door het geraadpleegde centrum en eventueel wordt de afwijking van de termijn in de overeenkomst gestipuleerd.

Hoofdstuk III. Gebruik van de boventallige embryo's voor een onderzoeksprogramma in de zin van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*

Section première. Principes généraux

Article 20

Sans entrer ici dans un débat philosophique ou éthique, les auteurs estiment important de rappeler une évidence, à savoir que la commercialisation des embryons humains est interdite.

Pour rappel, ce principe a déjà été évoqué dans la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* qui indique en son article 5, 3^o :

« Il est interdit :

1^o (...);

2^o (...);

3^o d'utiliser des embryons, des gamètes et des cellules souches embryonnaires à des fins commerciales ».

Il paraît par contre nécessaire de souligner la licéité des dons d'embryons surnuméraires, dès lors que ceux-ci sont effectués à titre gratuit.

Section 2. Convention

Article 21

Ici encore, la nécessité de la convention prévue à l'article 8 s'explique par un besoin de sécurité juridique.

L'affectation des embryons surnuméraires à un programme de recherche doit être expressément stipulée dans la convention.

Enfin, et pour assurer aux centres de fécondation une plus grande sécurité juridique, il paraît nécessaire de considérer que l'affectation d'embryons surnuméraires à un programme de recherche est irrévocable.

Section 3. Délai de conservation des embryons surnuméraires.

Article 22

Cet article renvoie à l'article 4 de la présente loi qui laisse aux centres la possibilité de régler cette question selon les circonstances ou au vu de leur pratique.

Afdeling 1. Algemene beginselen

Artikel 20

Zonder hier een filosofisch of ethisch debat aan te gaan, vinden de indieners het toch belangrijk op een overduidelijk feit te wijzen, namelijk dat de commercialisering van menselijke embryo's verboden is.

Dit principe wordt trouwens al gehuldigd in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, die in zijn artikel 5, 3^o, bepaalt :

« Het is verboden :

1^o (...);

2^o (...);

3^o embryo's, gameten en embryonale stamcellen te gebruiken voor commerciële doeleinden; »

Het is blijkbaar wel noodzakelijk te benadrukken dat de donatie van boventallige embryo's wel is toegestaan, zolang die donatie gratis gebeurt.

Afdeling 2. Overeenkomst

Artikel 21

Hier kan de noodzaak van een overeenkomst als beschreven in artikel 8 nogmaals worden verklaard door de behoefte aan rechtszekerheid.

Het gebruik van de boventallige embryo's voor wetenschappelijk onderzoek moet uitdrukkelijk in de overeenkomst worden vermeld.

Om verder de fertiliteitscentra een grotere rechtszekerheid te bieden, lijkt het ons noodzakelijk te bepalen dat het gebruik van de boventallige embryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet herroepbaar is.

Afdeling 3. Termijn voor de bewaring van boventallige embryo's

Artikel 22

Dit artikel verwijst naar artikel 4 van de huidige wet, waarin de centra zelf de mogelijkheid krijgen om dit aspect te regelen naar gelang van de omstandigheden of van de praktijk van het centrum.

Chapitre IV. Le don d'embryons surnuméraires

Section première. Principes généraux

Article 23

La justification de cet article est identique à celle de l'article 20.

Il convient par contre de souligner que le don d'embryons surnuméraires est toujours anonyme.

Articles 24 à 26

Il s'agit d'un ensemble de pratiques qui, pour des raisons éthiques évidentes, ne peuvent être effectuées dans le cadre d'une procréation médicalement assistée.

Il est compréhensible qu'une receveuse ou un couple receveur d'embryon ait le droit de préciser certaines caractéristiques physiques de l'enfant (couleur de la peau, ressemblance possible avec des caractéristiques physiques d'un ou des deux futurs parents ...). Ce principe existe déjà dans les centres de fécondation et doit être maintenu.

Il est par contre interdit de procéder à une implantation d'embryons surnuméraires qui poursuivrait un objectif eugénique ou sexuel, au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Les interdits posés par les articles 25 à 26 découlent également des exposés des experts entendus en Groupe de travail « bioéthique » du Sénat (document 3-418/2).

Article 27

Cet article fixe les règles de filiation en cas de don d'embryons surnuméraires.

L'implantation de ces embryons fait de la receveuse la mère légale de l'enfant à naître. Si tel est le cas d'espèce, son compagnon ou son mari sera le père de l'enfant à naître, et ce, selon les règles habituelles de la filiation.

L'implantation a donc pour effet de couper définitivement tout lien entre l'embryon et ses concepteurs génétiques, ce qui est déjà prévu au travers de l'anonymat de ce don.

Article 28

Cet article vise à contraindre les centres de fécondation, une fois le don effectué, à rendre inaccessibles toutes les données susceptibles d'établir

Hoofdstuk IV. De donatie van boventallige embryo's

Afdeling 1. Algemene beginselen

Artikel 23

De verantwoording van dit artikel is dezelfde als die bij artikel 20.

Opgemerkt zij dat de donatie van boventallige embryo's altijd anoniem gebeurt.

Artikelen 24 tot 26

Hier gaat het om een aantal praktijken die, om duidelijke ethische redenen, niet kunnen plaatsvinden in het kader van de medisch begeleide voortplanting.

De bestemming van het embryo of het koppel voor wie het embryo bestemd is mag natuurlijk bepaalde fysieke kenmerken bepalen die het kind moet hebben (huidskleur, mogelijke gelijkenis met de fysieke kenmerken van één of beide toekomstige ouders, ...). Dit principe wordt al door de fertiliteitscentra gehanteerd en mag verder gehanteerd worden.

Het is echter verboden boventallige embryo's in te planten met het oog op eugenetische of seksuele voorkeuren, in de zin van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*.

Ook de verbodsbepalingen in de artikelen 25 en 26 zijn het resultaat van de uiteenzettingen van de deskundigen die aan het woord zijn gekomen in de werkgroep « Bioethiek » van de Senaat (Stuk 3-418/2).

Artikel 27

Dit artikel legt de afstammingsregels vast in het geval van donaties van boventallige embryo's.

De implantatie van een dergelijk embryo maakt van de ontvangster de wettelijke moeder van het ongeboren kind. In dit geval is haar partner of echtgenoot de vader van het ongeboren kind, volgens de gewone regels inzake afstamming.

De implantatie heeft dus als gevolg dat iedere band tussen het embryo en zijn genetische ouders definitief wordt doorgesneden, wat reeds kan worden afgeleid uit het feit dat deze donatie anoniem verloopt.

Artikel 28

Dit artikel wil de fertiliteitscentra, eens de donatie een feit is, ertoe verplichten alle gegevens die op een verband zouden kunnen wijzen tussen de donoren van

un lien entre les donneurs d'embryons surnuméraires et les embryons surnuméraires donnés, de manière à garantir au mieux l'anonymat des donneurs.

De même, on prévoit que les personnes qui, par l'exercice de leur fonction ou de leur profession, ont accès ou prennent connaissance de ces données sont contraintes au secret professionnel au sens de l'article 458 du Code pénal.

Section 2. Donneurs d'embryons

Sous-section première. Information préalable

Article 29

La justification de cet article est identique à celle énoncée à l'article 7 du présent texte.

Sous-section 2. Convention

Article 30

Ici encore, la nécessité de la convention prévue à l'article 8 s'explique par un besoin de sécurité juridique.

Les auteurs du projet parental donneurs d'embryons surnuméraires doivent accepter de se soumettre aux examens requis pour assurer la sécurité sanitaire des embryons surnuméraires.

Enfin, et pour assurer aux centres de fécondation une plus grande sécurité juridique, il paraît nécessaire de considérer que le don d'embryons surnuméraires est irrévocable.

Section 3. Receveurs d'embryons

Sous-section première. Information préalable

Article 31

La justification de cet article est identique à celle énoncée à l'article 7 du présent texte.

Sous-section 2. Procédure

Articles 32 et 33

Ces deux articles définissent la procédure à suivre par la receveuse ou le couple receveur d'embryons surnuméraires.

de boventallige embryo's en de weggeschonken boventallige embryo's ontoegankelijk te maken, zodat de anonimiteit van de donoren beter bewaard kan blijven.

Tegelijk wordt ook bepaald dat de personen die wegens hun functie of hun beroep toegang hebben tot, of kennis hebben van deze gegevens, gebonden zijn door het beroepsgeheim overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

Afdeling 2. Embryodonoren

Onderafdeling 1. Voorafgaande informatie

Artikel 29

De verantwoording van dit artikel is dezelfde als die bij artikel 7 van de huidige tekst.

Onderafdeling 2. Overeenkomst

Artikel 30

Ook hier kan de noodzaak van de in artikel 8 bedoelde overeenkomst verklaard worden door de nood aan rechtszekerheid.

De wensouder(s) die boventallige embryo's willen doneren, moeten de noodzakelijke onderzoeken willen ondergaan om zeker te zijn dat de boventallige embryo's voldoen aan de gezondheidsvereisten.

Ten slotte en teneinde de fertiliteitscentra een grotere rechtszekerheid te bieden, lijkt het ons noodzakelijk te verduidelijken dat de donatie van boventallige embryo's onherroepelijk is.

Afdeling 3. De ontvangers van embryo's

Onderafdeling 1. Voorafgaande informatie

Artikel 31

De verantwoording bij dit artikel is dezelfde als bij artikel 7 van de tekst.

Onderafdeling 2. Procedure

Artikelen 32 en 33

Deze twee artikelen definiëren de procedure die de ontvangster van de embryo's of het koppel dat de boventallige embryo's ontvangt, in acht dient te nemen.

L'implantation d'embryons surnuméraires suppose qu'une demande soit introduite par écrit et signée, selon les cas, par la receveuse ou le couple receveur.

Le centre de fécondation peut répondre positivement ou négativement à cette demande. Dans cette dernière hypothèse, il sera fait application des modalités prévues à l'article 6 du présent texte (clause de conscience).

Section 4. Délai de conservation des embryons surnuméraires.

Article 34

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 22.

Section 5. Stockage et communication des informations

Articles 35 et 36

Il va de soi que l'ensemble des informations relatives aux donneurs ou receveurs d'embryons surnuméraires, et qui sont récoltées dans le cadre d'un processus de procréation médicalement assistée, sont protégées par le secret professionnel auquel sont tenus les différents acteurs du centre.

On peut cependant envisager que certaines informations physiques soient mises à disposition des candidats receveurs pour qu'ils fassent leur choix en connaissance de cause (voir la justification de l'article 24 de la présente proposition).

De même, il apparaît évident que certaines données médicales, relatives aux donneurs d'embryons doivent pouvoir être stockées afin d'être ultérieurement mises à disposition du médecin traitant de l'enfant.

Les auteurs estiment que ce rôle de conservation des données pourrait utilement être confié à la Commission de la protection de la vie privée.

Titre IV. Les gamètes

Chapitre premier. Principes généraux

Article 37

Cet article énonce les différentes raisons pour lesquelles des gamètes peuvent être prélevés.

De implantatie van boventallige embryo's veronderstelt dat er een schriftelijke, ondertekende aanvraag is ingediend door — naar gelang van het geval — de ontvangster of het koppel dat de embryo's ontvangt.

Het fertiliteitscentrum kan op die aanvraag ingaan of ze weigeren. In het laatste geval worden de in artikel 6 bepaalde voorwaarden toegepast (gewetensclausule).

Afdeling 4. Termijn voor de bewaring van boventallige embryo's

Artikel 34

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 22.

Afdeling 5. Opslag en mededeling van de gegevens

Artikelen 35 en 36

Het spreekt vanzelf dat de gegevens betreffende de donoren en de ontvangers van boventallige embryo's die verzameld worden in het kader van de medisch begeleide voortplanting, beschermd zijn door het beroepsgeheim waardoor de verschillende actoren van het centrum gebonden zijn.

Men kan er echter wel voor zorgen dat bepaalde fysieke gegevens aan kandidaat-ontvangers worden meegedeeld, zodat zij met kennis van zaken een keuze kunnen maken (zie de verantwoording bij artikel 24 van dit voorstel).

Het spreekt ook vanzelf dat bepaalde medische gegevens in verband met de embryodonoren opgeslagen moeten kunnen worden zodat ze later ter beschikking gesteld kunnen worden van de huisarts van het kind.

De indieners vinden dat de opslag van deze gegevens opgedragen kan worden aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Titel IV. Gameten

Hoofdstuk I. Algemene principes

Artikel 37

In dit artikel wordt vastgesteld voor welke doeleinden gameten kunnen worden weggenomen.

Article 38

En interdisant toute disposition des gamètes sans l'autorisation expresse des personnes prélevées ou des donneurs, cet article consacre leur responsabilité dans le choix de l'affectation qu'ils souhaitent donner à leurs gamètes.

Article 39

Cet article énonce que les règles applicables aux gamètes le sont également à l'égard des gonades et fragments de gonades concomitamment aux développements que la recherche apportera à la science.

Il s'agit de l'hypothèse dans laquelle de jeunes ou très jeunes patients doivent subir des traitements visant à soigner un cancer. Il est alors possible de prélever une gonade ou un fragment de gonade et de le cryogéniser en vue d'une greffe ultérieure, après rémission ou guérison de la maladie. Actuellement, au niveau international, quatre greffes de gonade ou fragment de gonade ont abouti avec succès à des grossesses ultérieures, — dont deux en Belgique (respectivement à Erasme et Saint-Luc).

Chapitre II. Cryoconservation des gamètes pour la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur

Section première. Champ d'application

Article 40

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 10.

Section 2. Information préalable

Article 41

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle des articles 7 et 13.

Il convient de préciser que l'information donnée à la femme se doit d'être particulièrement précise au regard des risques éventuels encourus lors du prélèvement.

Section 3. Convention

Article 42

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle des articles 8 et 14.

Artikel 38

Dit artikel verbiedt elk gebruik van gameten zonder de uitdrukkelijke toelating van de personen bij wie ze zijn weggenomen of van de donoren en bevestigt dus hun verantwoordelijkheid met betrekking tot het gebruik dat van hun gameten gemaakt wordt.

Artikel 39

In dit artikel staat dat de regels die van toepassing zijn op gameten naarmate de medische wetenschap verder evolueert ook van toepassing zullen worden op gonaden en fragmenten van gonaden.

Het betreft het geval waarin zeer jonge patiënten een behandeling tegen kanker moeten ondergaan. Men kan dan een gonade of een fragment van een gonade wegnemen en invriezen met het oog op een latere transplantatie wanneer de zieke in remissie is of genezen. Momenteel hebben wereldwijd vier transplantaties van een gonade of een fragment van een gonade tot een zwangerschap geleid — waarvan twee in België (repectievelijk in het Erasmus-ziekenhuis en in Saint-Luc).

Hoofdstuk II. Bewaring door invriezing van gameten met het oog op de invulling of latere invulling van de kinderwens

Afdeling 1. Werkingssfeer

Artikel 40

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 10.

Afdeling 2. Voorafgaande informatie

Artikel 41

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij de artikelen 7 en 13.

Vooraf met betrekking tot eventuele risico's die de vrouw bij de afname loopt, moet heel gedetailleerde informatie worden gegeven.

Afdeling 3. Overeenkomst

Artikel 42

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij de artikelen 8 en 14.

Section 4. Modifications de la convention initiale.

Article 43

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 9.

Section 5. Implantation post mortem de gamètes surnuméraires

Article 44

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 16.

Article 45

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 17.

Section 6. Délai de conservation des gamètes surnuméraires

Sous-section première. Principe

Article 46

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 18.

Article 47

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 19.

Chapitre III. Affectation des gamètes à un programme de recherche

Section première. Principes généraux

Article 48

Ici encore, il paraît nécessaire de souligner la licéité des dons de gamètes, dès lors que ceux-ci sont effectués à titre gratuit et de rappeler une évidence, à savoir que la commercialisation des gamètes est interdite.

Il convient de souligner la particularité des frais inhérents à un prélèvement d'ovocytes.

Afdeling 4. Wijziging van de oorspronkelijke overeenkomst

Artikel 43

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 9.

Afdeling 5. Post mortem implantatie van boventallige embryo's

Artikel 44

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 16.

Artikel 45

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 17.

Afdeling 6. Termijn voor de bewaring van boventallige gameten

Onderafdeling 1. Principe

Artikel 46

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 18.

Artikel 47

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 19.

Hoofdstuk III. Gebruik van gameten in een onderzoeksprogramma

Afdeling 1. Algemene beginselen

Artikel 48

Ook hier lijkt het noodzakelijk te benadrukken dat de donatie van gameten is toegestaan als dit gratis gebeurt en er ten overvloede op te wijzen dat de commercialisering van gameten verboden is.

Het specifieke karakter van kosten verbonden aan de afname van eicellen, moet worden benadrukt.

Section 2. Procédure

Sous-section première. Information préalable

Article 49

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 7.

Sous-section 2. Convention

Article 50

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 21.

Sous-section 3. Délai de conservation des gamètes

Article 51

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 22.

Chapitre IV. Don de gamètes

Section première. Principes généraux

Article 52

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 48.

Articles 53 à 55

La justification de ces articles est identique, *mutatis mutandis*, à celles des articles 24 à 26.

Article 56

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 27.

Article 57

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 28.

Afdeling 2. Procedure

Onderafdeling 1. Voorafgaande informatie

Artikel 49

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 7.

Onderafdeling 2. Overeenkomst

Artikel 50

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 21.

Onderafdeling 3. Termijn voor de bewaring van gameten

Artikel 51

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 22.

Hoofdstuk IV. Donatie van gameten

Afdeling 1. Algemene beginselen

Artikel 52

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 48.

Artikelen 53 tot 55

De verantwoording bij deze artikelen is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij de artikelen 24 tot 26.

Artikel 56

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 27.

Artikel 57

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 28.

Section 2. Donneurs de gamètes

Sous-section première. Information préalable

Article 58

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 29.

Sous-section 2. Convention

Article 59

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 30.

Section 3. Receveurs de gamètes

Sous-section première. Information préalable

Article 60

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 31.

Sous-section 2. Procédure

Article 61

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 32.

Article 62

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 33.

Section 4. Délai de conservation des gamètes

Article 63

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 34.

Afdeling 2. Donoren van gameten

Onderafdeling 1. Voorafgaande informatie

Artikel 58

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 29.

Onderafdeling 2. Overeenkomst

Artikel 59

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 30.

Afdeling 3. Ontvangers van gameten

Onderafdeling 1. Voorafgaande informatie

Artikel 60

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 31.

Onderafdeling 2. Procedure

Artikel 61

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 32.

Artikel 62

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 33.

Afdeling 4. Termijn voor de bewaring van gameten

Artikel 63

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 34.

Section 5. Stockage et communication des informations

Article 64

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 35.

Article 65

La justification de cet article est identique, *mutatis mutandis*, à celle de l'article 36.

Titre V. Le diagnostic préimplantatoire (DPI)

Chapitre premier. Information préalable

Article 66

Cet article énonce l'obligation d'information loyale qui doit être fournie par le centre consulté à ou aux auteurs du projet parental lorsqu'il est envisagé de procéder à un DPI.

Le texte souligne par ailleurs que la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient reste d'application dans les relations entre les centres de fécondation et le ou les auteurs du projet parental.

Chapitre II. Conditions de licéité du DPI

Article 67

Cet article établit l'interdiction de procéder à un DPI lorsqu'il poursuivrait un objectif eugénique.

Il est ici encore fait référence, à cet égard, à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Article 68

Cet article autorise le DPI dans le cas très particulier où il poursuivrait la protection de l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né du ou des auteurs du projet parental.

Il y a cependant lieu que le centre de fécondation consulté s'assure de la réalité du projet parental, en sorte que la naissance d'un enfant après DPI ne peut avoir pour seule raison l'intérêt thérapeutique évoqué au paragraphe 1^{er} du présent article.

Afdeling 5. Opslag en mededeling van de gegevens

Artikel 64

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 35.

Artikel 65

De verantwoording bij dit artikel is *mutatis mutandis* dezelfde als die bij artikel 36.

Titel V. Pre-implantatiediagnostiek (PID)

Hoofdstuk I. Voorafgaande informatie

Artikel 66

In dit artikel wordt bepaald dat het geraadpleegde centrum de wensouders eerlijke informatie moeten verstrekken wanneer wordt gedacht aan een PID.

Overigens wordt in de tekst benadrukt dat de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt van toepassing blijft op de betrekkingen tussen de fertiliteitscentra en de wensouders.

Hoofdstuk II. Voorwaarden waaronder PID geoorloofd is

Artikel 67

Dit artikel verbiedt PID met een eugenetisch oogmerk.

Ook in dit verband wordt verwezen naar de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*.

Artikel 68

Dit artikel staat PID bij wijze van uitzondering toe wanneer ze het therapeutisch belang dient van een reeds geboren kind van de wensouder(s).

Toch moet het geraadpleegde fertiliteitscentrum nagaan of er een echte kinderwens aanwezig is. Het kind dat na de PID geboren wordt, mag immers niet uitsluitend het therapeutisch belang dienen waarvan sprake is in paragraaf 1 van dit artikel.

Pour une plus grande sécurité encore, cette estimation faite par le centre de fécondation consulté doit être confirmée par le centre de génétique humaine consulté, dont l'avis sera joint au dossier.

Chapitre III. Convention

Article 69

Le DPI ne pourra être effectué sans que le ou les auteurs du projet parental y ait marqué leur consentement éclairé, lequel doit faire l'objet d'un document écrit signé par le ou les auteurs du projet parental et par le centre de fécondation consulté.

Cette convention ne pourra intervenir que dans la mesure où les différentes conditions posées par ce texte en ses articles 67 à 69 ont été remplies.

Chapitre IV. Confidentialité des informations

Article 70

Cet article vise à mettre la pratique du DPI en conformité avec la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient quant au respect de sa vie privée et impose l'application de l'article 458 du Code pénal à toute personne travaillant pour ou dans un centre de fécondation ou de génétique humaine tels que définis par l'article 2, *s*) et *t*).

Chapitre V. Collaboration entre centres de fécondation et centres de génétique humaine

Article 71

Cet article fixe la compétence des entités amenées à pouvoir effectuer un DPI, en limitant celle-ci aux centres de fécondation et de génétique humaine, ayant établi entre eux une convention de collaboration spécifique en matière de DPI.

Article 72

Cet article limite la collaboration possible entre centres de fécondation et de génétique humaine à une seule convention de collaboration spécifique en matière de DPI.

Met het oog op een nog grotere rechtszekerheid, moet de beoordeling van het geraadpleegde fertiliteitscentrum worden bevestigd door het geraadpleegde centrum voor menselijke erfelijkheid, waarvan het advies bij het dossier wordt gevoegd.

Hoofdstuk III. Overeenkomst

Artikel 69

PID kan enkel worden uitgevoerd als de wensouders met kennis van zaken hun toestemming hebben gegeven in een schriftelijk document, dat zijzelf en het geraadpleegde fertiliteitscentrum hebben ondertekend.

Deze overeenkomst kan enkel worden gesloten als aan de voorwaarden uit de artikelen 67 tot 69 is voldaan.

Hoofdstuk IV. Geheime aard van de gegevens

Artikel 70

Dit artikel strekt ertoe de PID te laten uitvoeren in overeenstemming met de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wat de eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer betreft en maakt artikel 458 van het Strafwetboek van toepassing op alle personen die werken voor of in een fertiliteitscentrum of een centrum voor menselijke erfelijkheid als bedoeld in artikel 2, *s*) en *t*).

Hoofdstuk V. Samenwerking tussen de fertiliteitscentra en de centra voor menselijke erfelijkheid

Artikel 71

In dit artikel wordt vastgesteld dat PID alleen kan worden uitgevoerd in een fertiliteitscentrum en een centrum voor menselijke erfelijkheid die daartoe een specifieke samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten.

Artikel 72

Dit artikel beperkt de mogelijke samenwerking tussen de fertiliteitscentra en de centra voor menselijke erfelijkheid tot één specifieke samenwerkingsovereenkomst inzake PID.

Titre VII. Sanctions pénales

Articles 73 et 74

Les sanctions pénales prévues par la présente loi sont identiques à celles établies par la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Christine DEFRAIGNE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacinta DE ROECK.
Philippe MAHOUX.
Isabelle DURANT.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Titre premier

Définitions

Art. 2

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

a) procréation médicalement assistée : ensemble de modalités et conditions d'application des nouvelles techniques médicales d'assistance à la reproduction dans lesquelles est réalisée :

1^o soit une insémination artificielle,

2^o soit une des techniques de fécondation *in vitro*, c'est-à-dire des techniques dans lesquelles il est, à un moment du processus, donné accès à l'ovocyte et/ou à l'embryon;

b) embryon : cellule ou ensemble organique de cellules susceptibles, en se développant, de donner un être humain;

c) embryon *in vitro* : un embryon qui se situe hors du corps féminin;

d) embryon surnuméraire : embryon qui a été constitué dans le cadre de la procréation médicalement assistée mais qui n'a pas été implanté chez la femme;

Titel VII. Strafsancties

Artikelen 73 en 74

De strafsancties waarin deze wet voorziet zijn dezelfde als die waarin de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* voorziet.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Titel I

Definities

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet, worden volgende definities gehanteerd :

a) medisch begeleide voortplanting : de uitvoering, overeenkomstig een geheel van nadere regels en voorwaarden voor de toepassing van nieuwe medische technieken van begeleide voortplanting, van :

1^o hetzij een kunstmatige inseminatie,

2^o hetzij een van de in-vitrofertilisatietechnieken, dat wil zeggen technieken waarbij op een gegeven ogenblik een eicel en/of een embryo worden behandeld;

b) embryo : cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;

c) embryo *in vitro* : een embryo dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

d) boventallig embryo : embryo dat is aangemaakt in het kader van een medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij een vrouw werd ingeplant;

e) cryoconservation : congélation des gamètes, des embryons surnuméraires, des gonades et fragments de gonades;

f) auteur du projet parental : toute personne ayant pris la décision de devenir parent par le biais d'une procréation médicalement assistée, qu'elle soit effectuée ou non au départ de ses propres gamètes ou embryons;

g) centre de fécondation : programme de soins de médecine reproductive 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;

h) recherche sur les embryons surnuméraires : affectation des embryons surnuméraires à la recherche au sens et selon les conditions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*;

i) donneur d'embryon : personne cédant par convention à titre gratuit, conclue avec un centre de fécondation *in vitro*, des embryons surnuméraires, afin qu'ils puissent être utilisés anonymement au cours d'une procréation médicalement assistée chez des receveurs d'embryons, sans qu'aucun lien de filiation ne puisse être établi entre l'enfant à naître et le donneur;

j) receveur d'embryon : personne ayant accepté, par écrit, de recevoir des embryons surnuméraires dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, sans qu'aucun lien de filiation ne puisse être établi entre les donneurs d'embryon et l'enfant à naître;

k) gamètes : cellules reproductrices sexuées différenciées en gamètes femelles (ovule) et mâles (spermatozoïde) et dont la fusion formera l'embryon;

l) gamètes surnuméraires : gamètes qui ont été prélevées dans le cadre de la procréation médicalement assistée mais qui n'ont pas été immédiatement utilisées pour une procréation médicalement assistée;

m) gonade : organe produisant les cellules de la reproduction, à savoir les ovaires chez les femmes et les testicules chez les hommes;

n) personne prélevée : personne qui fera l'objet d'un prélèvement de gamètes en vue d'intégrer ces gamètes à un protocole de recherche scientifique;

o) donneur de gamète : personne cédant par convention à titre gratuit, conclue avec un centre de fécondation *in vitro*, des gamètes pour qu'elles soient utilisées au cours d'une procréation médicalement assistée chez des receveurs de gamètes, sans qu'aucun lien de filiation ne puisse être établi entre l'enfant à naître et le donneur;

e) bewaring door invriezing : invriezing van gameten, boventallige embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden;

f) wensouder : elke persoon die heeft besloten om ouder te worden door middel van medisch begeleide voortplanting, ongeacht of dit met zijn eigen gameten of embryo's gebeurt of niet;

g) fertiliteitscentrum : zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde in de zin 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;

h) onderzoek op boventallige embryo's : gebruik van boventallige embryo's voor onderzoek in de zin en volgens de criteria van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*;

i) embryodonor : persoon die bij overeenkomst ten kosteloze titel, gesloten met een centrum voor in-vitrofertilisatie boventallige embryo's afstaat opdat deze anoniem kunnen worden gebruikt voor medisch begeleide voortplanting bij een ontvanger van embryo's zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen het ongebooren kind en de donor.

j) ontvanger van een embryo : persoon die schriftelijk heeft aanvaard om in het kader van medisch begeleide voortplanting boventallige embryo's te ontvangen zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen de donor van het embryo en het ongebooren kind;

k) gameten : voortplantingscellen die op basis van het geslacht worden opgedeeld in vrouwelijke gameten (eicellen) en mannelijke gameten (spermatozoïden) en waarvan de versmelting een embryo vormt;

l) boventallige gameten : gameten die zijn weggenomen in het kader van medisch begeleide voortplanting maar die daarvoor niet onmiddellijk zijn gebruikt;

m) gonade : orgaan dat de voortplantingscellen produceert, te weten de eierstokken bij de vrouw en de teelballen bij de man;

n) persoon bij wie een afname wordt verricht : persoon bij wie gameten worden weggenomen ten einde deze te gebruiken in het kader van een wetenschappelijk onderzoeksprotocol;

o) donor van gameten : persoon die bij overeenkomst ten kosteloze titel, gesloten met een centrum voor in-vitrofertilisatie gameten afstaat opdat ze in het kader van medisch begeleide voortplanting worden gebruikt bij een ontvanger van gameten zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen het ongebooren kind en de donor;

p) receveur de gamètes : personnes ayant accepté, par écrit, de recevoir des gamètes dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, sans qu'aucun lien de filiation ne puisse être établi entre les donneurs de gamètes et l'enfant à naître;

q) implantation post mortem : technique permettant la fécondation médicalement assistée d'une femme à partir de l'implantation d'embryons surnuméraires cryoconservés que son partenaire a conventionnellement mis à sa disposition avant de décéder;

r) insémination post mortem : technique permettant la fécondation médicalement assistée d'une femme à partir de gamètes cryoconservés que son partenaire a mis à disposition avant de décéder.

s) diagnostic préimplantatoire (DPI) : technique consistant, dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, à analyser une ou des caractéristiques génétiques d'embryons *in vitro* afin de recueillir des informations qui vont être utilisées pour choisir les embryons qui seront implantés.

t) Centre de génétique humaine : centre au sens de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre pour être agréés.

Titre II

La procréation médicalement assistée

Chapitre premier

Principes généraux

Art. 3

Sans préjudice 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 activités de fécondation *in vitro* et de cryoconservation ne peuvent être réalisées que dans les centres de fécondation.

Le Roi fixe les conditions relatives 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 gamètes, des embryons surnuméraires, des gonades et fragments de gonades.

À défaut, les centres de fécondation appliquent les procédures conformes aux données acquises de la science et aux usages de la profession.

p) ontvanger van gameten : persoon die schriftelijk heeft aanvaard om in het kader van medisch begeleide voortplanting gameten te ontvangen zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen de donor van de gameten en het ongeboren kind;

q) post mortem implantatie : techniek die de medisch begeleide bevruchting van een vrouw mogelijk maakt door middel van de implantatie van de door invriezing bewaarde boventallige embryo's die haar partner haar bij overeenkomst ter beschikking heeft gesteld vóór zijn overlijden;

r) post mortem inseminatie : techniek die de medisch begeleide bevruchting van een vrouw mogelijk maakt met de door invriezing bewaarde gameten die haar partner haar bij overeenkomst ter beschikking heeft gesteld vóór zijn overlijden;

s) pre-implantatiediagnostiek (PID) : techniek die erin bestaat om in het kader van een in-vitrofertilisatie één of meerdere genetische kenmerken van de embryo's *in vitro* te analyseren om inlichtingen te verzamelen die worden gebruikt om uit te maken welke embryo's worden ingeplant;

t) centrum voor menselijke erfelijkheid : centrum in de zin van het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen om erkend te worden.

Titel II

Medisch begeleide voortplanting

Hoofdstuk I

Algemene beginselen

Art. 3

Onverminderd het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's reproductieve geneeskunde moeten voldoen om erkend te worden, kunnen in-vitrofertilisatie en bewaring door invriezing enkel worden uitgevoerd in fertiliteitscentra.

De Koning stelt de voorwaarden vast voor het opstellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, transformeren, bewaren, opslaan en distribueren van gameten, boventallige embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden.

Bij ontstentenis daarvan, voeren de fertiliteitscentra de procedures uit overeenkomstig de stand van de wetenschap en de gebruiken van het beroep.

Art. 4

Les centres de fécondation *in vitro* peuvent modaliser la procédure qu'ils souhaitent mettre en place dans le cadre de leur mission sous réserve de l'application des règles établies par cette loi.

Art. 5

Le prélèvement de gamètes est ouvert aux femmes majeures, âgées de 45 ans maximum.

La demande d'implantation d'embryons ou d'insémination de gamètes est ouverte aux femmes majeures, âgées de 45 ans maximum.

L'implantation d'embryons ou l'insémination de gamètes ne peut être effectuée chez la femme majeure, âgée de plus de 47 ans.

Le prélèvement pour cryoconservation de gamètes, d'embryons surnuméraires, de gonades ou fragments de gonades peut être effectué, sur indication médicale, chez un mineur.

Art. 6

Les centres de fécondation ont la liberté d'invoquer une clause de conscience à l'égard des demandes qui leur sont adressées.

Les centres de fécondation doivent avertir le ou les demandeurs de leur refus de donner suite à la demande, et ce dans le mois qui suit la décision du médecin consulté.

Ce refus est formulé par écrit et indique obligatoirement :

1° soit les raisons médicales du refus;

2° soit l'invocation de la clause de conscience prévue à l'alinéa 1^{er} du présent article;

3° dans le cas où le ou les demandeurs en ont exprimé le souhait, les coordonnées d'un autre centre de fécondation auquel ils peuvent s'adresser.

Art. 4

De centra voor in-vitrofertilisatie kunnen de procedure die zij willen hanteren in het kader van hun opdracht nader regelen op voorwaarde dat ze de regels toepassen waarin deze wet voorziet.

Art. 5

Gameten mogen worden weggenomen bij meerderjarige vrouwen van maximum 45 jaar.

Een verzoek om implantatie van embryo's of inseminatie met gameten kan worden ingediend door meerderjarige vrouwen van maximum 45 jaar.

De implantatie van embryo's of de inseminatie met gameten kunnen niet worden uitgevoerd bij meerderjarige vrouwen ouder dan 47 jaar.

Het wegnemen met het oog op bewaring door invriezing van gameten, van boventallige embryo's, van gonaden of fragmenten van gonaden kan bij een minderjarige worden uitgevoerd wanneer daar een medische reden voor bestaat.

Art. 6

De fertiliteitscentra kunnen ten aanzien van de tot hen gerichte verzoeken een beroep doen op de gewetensclausule.

De fertiliteitscentra brengen de verzoeker(s) binnen een maand na de beslissing van de geraadpleegde arts op de hoogte van hun weigering om in te gaan op het verzoek.

Deze weigering gebeurt schriftelijk en bevat verplicht :

1° hetzij de medische redenen voor de weigering;

2° hetzij een verwijzing naar de gewetensclausule waarvan sprake is in het eerste lid van dit artikel;

3° wanneer de verzoeker of de verzoekers dat wensen, het adres van een ander fertiliteitscentrum waartoe zij zich kunnen wenden.

Chapitre II

Procédure

Section première

Information préalable

Art. 7

§ 1^{er}. Préalablement à la convention visée à l'article 8, le centre de fécondation consulté vérifie que les causes de la stérilité, de l'infertilité ou de l'hypofertilité de la demandeuse ou du couple demandeur ont été déterminées et traitées conformément aux données acquises de la science et aux usages de la profession.

Le centre de fécondation consulté fournit également aux parties intéressées une information loyale sur la procréation médicalement assistée.

§ 2. Lors de cette phase d'information, les centres de fécondation doivent offrir aux parties intéressées la possibilité de bénéficier d'un accompagnement psychologique avant et au cours du processus de procréation médicalement assistée.

§ 3. La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient reste d'application dans les relations entre les centres de fécondation et les parties intéressées.

Section 2

Convention

Art. 8

Préalablement à toute démarche médicale liée à la procréation médicalement assistée, le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté établissent une convention.

La convention mentionne les informations relatives à l'identité, l'âge et l'adresse du ou des auteurs du projet parental et les coordonnées du centre de fécondation consulté.

La convention indique la technique qui sera utilisée en vue de réaliser une procréation médicalement assistée.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, la convention est signée par les deux auteurs du projet parental.

La convention est rédigée en deux exemplaires, l'un destiné au centre de fécondation, l'autre à l'auteur ou aux auteurs du projet parental.

Hoofdstuk II

Procedure

Afdeling 1

Voorafgaande informatie

Art. 7

§ 1. Vóór de in artikel 8 bedoelde overeenkomst wordt gesloten, gaat het geraadpleegde fertiliteitscentrum na of de oorzaken van de steriliteit, de onvruchtbaarheid of de subfertiliteit bij de verzoekster of bij de verzoekers werden vastgesteld en behandeld overeenkomstig de stand van de wetenschap en de gebruiken van het beroep.

Het geraadpleegde fertiliteitscentrum verstrekt de betrokken partijen ook eerlijke informatie over de medisch begeleide voortplanting.

§ 2. In deze informatiefase moeten de fertiliteitscentra de betrokken partijen de mogelijkheid bieden zich psychologisch te laten begeleiden voor en tijdens het medisch begeleide voortplantingsproces.

§ 3. De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt blijft van toepassing op de betrekkingen tussen de fertiliteitscentra en de betrokken partijen.

Afdeling 2

Overeenkomst

Art. 8

Voordat wordt overgegaan tot enige medische stap die verband houdt met medisch begeleide voortplanting, stellen de wensouders en het geraadpleegde fertiliteitscentrum een overeenkomst op.

De overeenkomst vermeldt de identiteit, de leeftijd en het adres van de wensouder(s) en de gegevens van het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

De overeenkomst vermeldt de techniek die voor de medisch begeleide voortplanting zal worden gebruikt.

Zijn er twee wensouders, dan wordt de overeenkomst ondertekend door beiden.

De overeenkomst wordt opgesteld in twee exemplaren, waarbij het ene bestemd is voor het fertiliteitscentrum, het andere voor de wensouder(s).

Section 3

Modifications de la convention initiale

Art. 9

Les instructions du ou des auteurs du projet parental, telles que reprises par la convention évoquée à l'article 8, peuvent être modifiées jusqu'à l'accomplissement de la dernière instruction donnée, sous réserve de l'expiration du délai de conservation des gamètes ou des embryons surnuméraires.

Ces modifications font l'objet d'un document écrit, fait au centre de fécondation en présence du médecin consulté.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, ces modifications sont faites de commun accord et le document écrit visé à l'alinéa 2 est signé par les deux auteurs du projet parental.

À défaut d'un commun accord sur une modification ultérieure, le centre de fécondation s'en tiendra à la dernière instruction donnée de commun accord par le couple.

Titre III

Les embryons surnuméraires

Chapitre premier

Principes généraux

Art. 10

§ 1^{er}. Les embryons surnuméraires peuvent être cryoconservés en vue de la réalisation du projet parental ou d'un projet parental ultérieur.

§ 2. Dans le cas où la cryoconservation n'a pas été effectuée conformément au § 1^{er} ou à l'expiration du délai de cryoconservation prévu par les articles 18 et 19 de la présente loi, les embryons surnuméraires peuvent :

— être intégrés dans un protocole de recherche scientifique conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*,

— être détruits,

— être affectés à un programme de don d'embryon.

Afdeling 3

Wijziging van de oorspronkelijke overeenkomst

Art. 9

De instructies van de wensouder(s) zoals opgenomen in de in artikel 8 vermelde overeenkomst, kunnen worden gewijzigd totdat de laatste instructie is uitgevoerd, tenzij intussen de termijn voor de bewaring van gameten of boventallige embryo's verstreken is.

Deze wijzigingen worden opgenomen in een schriftelijk document, opgesteld in het fertiliteitscentrum in aanwezigheid van de geraadpleegde arts.

Zijn er twee wensouders, dan worden deze wijzigingen met onderling akkoord aangebracht en wordt het in het tweede lid bedoelde document, ondertekend door beiden.

Bestaat er geen onderling akkoord over een latere wijziging, dan is het fertiliteitscentrum gebonden door de laatste instructie die het koppel met onderling akkoord heeft gegeven.

Titel III

Boventallige embryo's

Hoofdstuk I

Algemene beginselen

Art. 10

§ 1. De boventallige embryo's kunnen worden bewaard door invriezing met het oog op de invulling van een bestaande kinderwens of een latere kinderwens.

§ 2. Als de embryo's niet worden bewaard door invriezing overeenkomstig § 1 of als de in de artikelen 18 en 19 van deze wet bepaalde termijn voor de bewaring door invriezing verstreken is, kunnen de boventallige embryo's :

— worden geïntegreerd in een wetenschappelijk onderzoeksprotocol overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*,

— worden vernietigd,

— worden opgenomen in een programma voor embryodonatie.

Art. 11

Sous réserve d'une indication médicale, il ne pourra être procédé à d'autres prélèvements en vue de la constitution de nouveaux embryons tant que le ou les auteurs du projet parental disposent encore d'embryons cryoconservés, pour autant que ceux-ci correspondent aux normes sanitaires requises.

L'appréciation de la santé des embryons surnuméraires est effectuée par le centre de fécondation consulté.

Art. 12

Il ne peut en aucun cas être disposé des embryons surnuméraires sans l'autorisation expresse du ou des auteurs du projet parental, telle que stipulée dans la convention visée à l'article 14.

Chapitre II

Cryoconservation des embryons surnuméraires en vue de la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur

Section première

Information préalable

Art. 13

Dans le cas d'une procréation médicalement assistée par implantation d'embryons, outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 7, et préalablement à la convention visée à l'article 8, le centre de fécondation consulté fournit à ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur les conditions et le délai de cryoconservation de leurs embryons surnuméraires, tel que prévu aux articles 18 et 19.

Les centres de fécondation fournissent également à ou aux auteurs du projet parental les informations quant aux options qui leur sont ouvertes à l'expiration du délai de conservation des embryons surnuméraires, prévu aux articles 18 et 19.

Dans la situation visée à l'article 14, alinéa 4, les centres de fécondation s'assurent du consentement effectif des deux auteurs du projet parental préalablement à toute implantation d'embryons cryoconservés.

Art. 11

Behoudens om medische redenen mag er niet worden overgegaan tot andere afnames om nieuwe embryo's aan te maken zolang de wensouders nog beschikken over embryo's die worden ingevroren, voor zover deze voldoen aan de vereiste gezondheidsnormen.

Het geraadpleegde fertiliteitscentrum beoordeelt de gezondheid van de boventallige embryo's.

Art. 12

Er mag in geen geval iets met de boventallige embryo's gebeuren zo lang de wensouder(s) niet uitdrukkelijk de in de overeenkomst in artikel 14 gestipuleerde toelating heeft (hebben) gegeven.

Hoofdstuk II

Bewaring door invriezing van boventallige embryo's met het oog op de (latere) invulling van een kindervens

Afdeling 1

Voorafgaande informatie

Art. 13

Bij medisch begeleide voortplanting door middel van inplanting van embryo's, moet het geraadpleegde fertiliteitscentrum voldoen aan de in artikel 7 bepaalde algemene informatieplicht maar moet het ook — vóór het sluiten van de in artikel 8 bedoelde overeenkomst — de wensouder(s) eerlijke informatie verstrekken over de omstandigheden en de duur van de bewaring door invriezing van boventallige embryo's, als bepaald in de artikelen 18 en 19.

De fertiliteitscentra informeren de wensouder(s) ook over de opties die zij hebben bij het verstrijken van de in de artikelen 18 en 19 bepaalde termijn voor de bewaring van de boventallige embryo's.

In de situatie bedoeld in artikel 14, vierde lid, gaan de fertiliteitscentra vooraf na of beide wensouders, nog steeds instemmen met het inplanten van door invriezing bewaarde embryo's.

Section 2

Convention

Art. 14

Outre les mentions prévues à l'article 8, alinéa 2, la convention conclue entre le centre consulté et le ou les auteurs du projet parental prévoit l'affectation des embryons surnuméraires cryoconservés en cas de séparation, de divorce, d'incapacité permanente de décision d'un des auteurs du projet parental ou de divergence d'opinion insoluble entre lesdits auteurs du projet parental.

La convention prévoit l'affectation des embryons surnuméraires en cas de décès d'un des auteurs du projet parental. Toute disposition conventionnelle contraire à l'article 17 sera nulle de plein droit.

La convention prévoit l'affectation des embryons surnuméraires à l'échéance de leur délai de conservation, tel que prévu aux articles 18 et 19. À défaut d'instruction en ce sens, les embryons surnuméraires seront détruits.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, cette convention doit être signées par les deux auteurs du projet parental.

Section 3

Modifications de la convention initiale

Art. 15

Les instructions reprises dans la convention prévue aux articles 8 et 14 peuvent être modifiées, dans le respect des règles énoncées à l'article 9.

Dans le cas où, postérieurement à la signature de la convention, les auteurs du projet parental ne parviennent pas à trouver un accord sur l'affectation des embryons surnuméraires, le centre de fécondation consulté tiendra compte de la dernière instruction donnée de commun accord par les deux auteurs du projet parental.

Section 4

Implantation post mortem d'embryons surnuméraires

Art. 16

Dans l'hypothèse où les auteurs du projet parental avaient cryoconservé des embryons surnuméraires en vue d'un projet parental ultérieur et pour autant

Afdeling 2

Overeenkomst

Art. 14

Naast de in artikel 8, tweede lid, bepaalde vermeldingen bevat de overeenkomst tussen het geraadpleegde fertiliteitscentrum en de wensouder(s) ook een bepaling over de bestemming van de boventallige ingevroren embryo's bij scheiding, echtscheiding, wanneer een van de wensouders definitief niet meer in staat is beslissingen te nemen of wanneer de wensouders een onoplosbaar meningsverschil hebben.

In de overeenkomst wordt bepaald welke bestemming aan de boventallige embryo's wordt gegeven wanneer een van de wensouders overlijdt. Elk beding in de overeenkomst dat strijdig is met artikel 17 is van rechtswege nietig.

In de overeenkomst wordt bepaald welke bestemming aan de boventallige embryo's wordt gegeven na het verstrijken van de termijn voor de bewaring van de boventallige embryo's. Als daarover geen instructies zijn gegeven, worden de boventallige embryo's vernietigd.

Zijn er twee wensouders, dan moet de overeenkomst worden ondertekend door beiden.

Afdeling 3

Wijzigingen van de oorspronkelijke overeenkomst

Art. 15

De instructies die in de in de artikelen 8 en 14 bepaalde overeenkomst zijn opgenomen, kunnen worden gewijzigd, overeenkomstig de in artikel 9 vastgestelde regels.

Ingeval de wensouders het na de ondertekening van de overeenkomst niet eens kunnen worden over de bestemming van de boventallige embryo's, houdt het geraadpleegde fertiliteitscentrum rekening met de laatste instructie van de wensouders waarover zij het wel eens zijn.

Afdeling 4

Post mortem implantatie van boventallige embryo's

Art. 16

Wanneer de wensouders de boventallige embryo's door invriezing hebben laten bewaren met het oog op de latere invulling van een kindwens en zij dit

qu'elles l'aient expressément prévu dans la convention visée aux articles 8 et 14, l'implantation post mortem d'embryons surnuméraires est licite.

Art. 17

Il ne pourra être procédé à l'implantation post mortem telle que définie à l'article 2, *q*), qu'au terme d'un délai de six mois prenant cours au décès de l'auteur du projet parental et, au plus tard, dans les deux ans qui suivent le décès dudit auteur.

Section 5

Délai de conservation des embryons surnuméraires

Sous-section première

Principe

Art. 18

Le délai de cryoconservation des embryons surnuméraires en vue de la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur est de 5 ans. Il débute au jour de la cryoconservation.

Ce délai peut être réduit, à la demande expresse du ou des auteurs du projet parental. Cette réduction du délai est indiquée dans la convention visée aux articles 8 et 14.

À l'expiration du délai, le centre consulté effectue la dernière instruction exprimée par le ou les auteurs du projet parental dans la convention visée à l'article 8.

Sous-section 2

Dérogation

Art. 19

§ 1^{er}. Par dérogation à l'article 18, le ou les auteurs du projet parental peuvent demander que, en raison de circonstances particulières, la durée du délai précité soit prolongée.

§ 2. Cette demande fait l'objet d'un document écrit fait au centre de fécondation en présence du médecin consulté.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, le document écrit visé à l'alinéa précédent doit être signé par les deux membres du couple.

uitdrukkelijk hebben vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 8 en 14, is post mortem implantatie van boventallige embryo's geoorloofd.

Art. 17

Post mortem implantatie als bepaald in artikel 2, *q*), mag ten vroegste geschieden zes maanden na het overlijden van de wensouder en ten laatste twee jaar na dat overlijden.

Afdeling 5

Termijn voor de bewaring van boventallige embryo's

Onderafdeling 1

Principe

Art. 18

De termijn voor de bewaring van boventallige embryo's die werden ingevroren met het oog op de (latere) invulling van een kindwens bedraagt vijf jaar. Deze termijn vangt aan op de dag van de bewaring door invriezing.

Deze termijn kan op uitdrukkelijk verzoek van de wensouder(s) ingekort worden. Dit wordt vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 8 en 14.

Bij het verstrijken van de termijn voert het geraadpleegde centrum de laatste instructie uit die de wensouder(s) heeft/hebben gegeven in de overeenkomst bedoeld in artikel 8.

Onderafdeling 2

Afwijking

Art. 19

§ 1. In afwijking van artikel 18, kan (kunnen) de wensouder(s) vragen dat de bovenvermelde termijn wegens bijzondere omstandigheden wordt verlengd.

§ 2. Dit verzoek wordt opgenomen in een schriftelijk document dat wordt opgesteld in het fertiliteitscentrum, in aanwezigheid van de geraadpleegde arts.

Wanneer het om een koppel gaat, moet het in het voorgaande lid bedoelde document door beide leden van het koppel ondertekend worden.

§ 3. Si la réponse donnée par le centre de fécondation consulté est positive, la prolongation du délai est indiquée dans la convention prévue par l'article 8 de la présente loi.

§ 4. Si la réponse donnée par le centre de fécondation consulté est négative, le délai de conservation ne pourra être prolongé et il est fait application de l'article 18, alinéa 3.

Chapitre III

Affectation des embryons surnuméraires à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*

Section première

Principes généraux

Art. 20

L'affectation d'embryons surnuméraires à un programme de recherche à titre gratuit est licite.

La commercialisation des embryons surnuméraires est interdite.

Section 2

Convention

Art. 21

L'affectation d'embryons surnuméraires à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* est expressément indiquée dans la convention prévue à l'article 8, conclue entre le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté.

L'affectation d'embryons surnuméraires à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* est irrévocable.

Section 3

Délai de conservation des embryons surnuméraires

Art. 22

Le délai de conservation des embryons surnuméraires affectés à un programme de recherche au sens de

§ 3. Als het geraadpleegde fertiliteitscentrum op het verzoek ingaat, wordt de verlenging van de termijn opgetekend in de overeenkomst waarin artikel 8 van deze wet voorziet.

§ 4. Weigert het geraadpleegde fertiliteitscentrum op het verzoek in te gaan, dan kan de bewarings-termijn niet worden verlengd en is artikel 18, derde lid, van toepassing.

Hoofdstuk III

Gebruik van boventallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma, in de zin van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*

Afdeling 1

Algemene beginselen

Art. 20

Het gratis gebruik van boventallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma is toegestaan.

Handel in boventallige embryo's is verboden.

Afdeling 2

Overeenkomst

Art. 21

Het gebruik van boventallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma als bedoeld in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, wordt uitdrukkelijk vermeld in de in artikel 8 bedoelde overeenkomst, die gesloten wordt tussen de wensouder(s) en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Het gebruik van boventallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma als bedoeld in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro* is onherroepelijk.

Afdeling 3

Termijn voor de bewaring van boventallige embryo's

Art. 22

De termijn voor de bewaring van boventallige embryo's die gebruikt worden in een wetenschappelijk

la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* est fixé par le centre de fécondation consulté, en application de l'article 4.

Chapitre IV

Le don d'embryons surnuméraires

Section première

Principes généraux

Art. 23

Le don d'embryons surnuméraires à titre gratuit est licite.

Le don d'embryons surnuméraires est anonyme.

La commercialisation des embryons humains est interdite.

Art. 24

Sont interdits :

1° le don d'embryons surnuméraires à caractère eugénique, tel que défini par l'article 5, 4°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, c'est-à-dire axé sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

2° le don d'embryons surnuméraires à caractère sexuel, tel que défini par l'article 5, 5°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, c'est-à-dire axé sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies liées au sexe.

Art. 25

L'implantation simultanée d'embryons provenant de donneurs d'embryons surnuméraires différents est interdite.

Art. 26

Le recours aux embryons surnuméraires du ou des mêmes donneurs ne peut délibérément conduire à la création de plus de six fratries.

onderzoeksprogramma als bedoeld in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, wordt bepaald door het geraadpleegde fertiliteitscentrum, met toepassing van artikel 4.

Hoofdstuk IV

De donatie van boventallige embryo's

Afdeling 1

Algemene beginselen

Art. 23

De gratis donatie van boventallige embryo's is toegestaan.

De donatie van boventallige embryo's geschiedt anoniem.

Handel in menselijke embryo's is verboden.

Art. 24

Het is verboden :

1° boventallige embryo's te doneren met het oog op eugenetische selectie, als bepaald in artikel 5, 4°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

2° boventallige embryo's te doneren met het oog op geslachtsselectie, als bepaald in artikel 5, 5°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, dat wil zeggen gericht op de geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Art. 25

De gelijktijdige implantatie van embryo's afkomstig van verschillende donoren van boventallige embryo's is verboden.

Art. 26

De boventallige embryo's van eenzelfde donor of donorpaar mogen niet met opzet worden gebruikt om meer dan zes broers of zussen geboren te laten worden.

Art. 27

À compter de l'implantation des embryons surnuméraires donnés, les règles de la filiation telles qu'établies par le Code civil jouent en faveur du ou des auteurs du projet parental ayant reçu lesdits embryons surnuméraires.

Aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux n'est ouverte aux donneurs d'embryons surnuméraires.

Art. 28

L'affectation d'embryons surnuméraires à un programme de don d'embryons a pour conséquence de contraindre le centre de fécondation consulté à garantir l'anonymat des donneurs en rendant inaccessible toute donnée permettant leur identification.

Toute personne travaillant pour ou dans un centre de fécondation qui prend connaissance, de quelque manière que ce soit, d'informations permettant d'identifier des donneurs d'embryons surnuméraires est tenue au secret professionnel, conformément à l'article 458 du Code pénal.

Section 2

Donneurs d'embryons

Sous-section première

Information préalable

Art. 29

Outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 7, les centres de fécondation fournissent aux donneurs d'embryons surnuméraires une information loyale sur l'affectation de leurs embryons surnuméraires à un programme de don d'embryons surnuméraires.

Sous-section 2

Convention

Art. 30

§ 1^{er}. L'affectation d'embryons surnuméraires à un programme de don d'embryons surnuméraires est expressément indiquée dans la convention prévue à l'article 8 de la présente loi, conclue entre le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté.

Art. 27

Vanaf het moment van de implantatie van de gedoneerde boventallige embryo's, spelen de afstammingsregels als bepaald in het Burgerlijk Wetboek in het voordeel van de wensouder(s) die deze boventallige embryo's heeft (hebben) ontvangen.

Donoren van boventallige embryo's kunnen geen rechtsvordering instellen betreffende de afstamming of de daaruit voortvloeiende vermogensrechtelijke gevolgen.

Art. 28

Het gebruik van boventallige embryo's in een embryodonatieprogramma heeft tot gevolg dat het geraadpleegde fertiliteitscentrum de anonimiteit van de donoren moet waarborgen door alle gegevens die zouden kunnen leiden tot hun identificatie ontoegankelijk te maken.

Iedere persoon die in of voor een fertiliteitscentrum werkt en die op welke manier ook kennis neemt van informatie waarmee de donoren van boventallige embryo's kunnen worden geïdentificeerd, is gebonden door het beroepsgeheim overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

Afdeling 2

Embryodonoren

Onderafdeling 1

Voorafgaande informatie

Art. 29

Benevens de in artikel 7 algemene informatieplicht, hebben de fertiliteitscentra ook de plicht de donoren van boventallige embryo's eerlijke informatie te verstrekken in verband met het gebruik van hun boventallige embryo's in een programma voor donatie van boventallige embryo's.

Onderafdeling 2

Overeenkomst

Art. 30

§ 1. Het gebruik van boventallige embryo's in een programma voor donatie van boventallige embryo's wordt uitdrukkelijk vermeld in de in artikel 8 bedoelde overeenkomst, die wordt gesloten tussen de wensouder(s) en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

§ 2. Dans ce cas, outre les mentions énoncés à l'article 8, alinéa 2, la convention mentionne également :

1° l'engagement pris par le ou les donneurs de se soumettre à tout examen permettant au centre de fécondation de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des embryons donnés,

2° dans l'hypothèse où les résultats des examens visés au point 1° s'avèreraient positifs, la destination que le ou les donneurs affectent aux dits embryons, qu'ils soient détruits ou affectés à un protocole de recherche scientifique,

3° dans l'hypothèse où le ou les donneurs refuseraient ou s'abstiendraient ultérieurement de se soumettre aux examens visés au point précédent, la destination que le ou les donneurs affectent aux dits embryons, qu'ils soient détruits ou affectés à un protocole de recherche scientifique.

§ 3. Le don d'embryons surnuméraires est irrévocable.

Section 3

Receveurs d'embryons

Sous-section première

Information préalable

Art. 31

Outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 7, les centres de fécondation fournissent aux receveurs les informations quant à la procédure suivie par le centre consulté.

Sous-section 2

Procédure

Art. 32

La receveuse introduit une demande d'implantation d'embryons surnuméraires par déclaration écrite faite au centre de fécondation en présence du médecin consulté.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, le document écrit visé au paragraphe précédent est signé par les deux membres du couple.

§ 2. In dit geval vermeldt de overeenkomst, naast de in artikel 8, tweede lid, opgesomde gegevens ook het volgende :

1° de verbintenis aangegaan door de donor of de donoren om alle onderzoeken te ondergaan waarmee het fertiliteitscentrum kan nagaan of de gedoneerde embryo's gezond zijn;

2° de bestemming die de donor of de donoren aan de embryo's wil(len) geven, mochten de resultaten van de in het 1° bedoelde onderzoeken gunstig zijn, met andere woorden vernietiging of gebruik voor wetenschappelijk onderzoek;

3° de bestemming die de donor of de donoren aan de embryo's wensen te geven, mocht(en) de donor(en) weigeren of er later van afzien om de in het vorige punt bedoelde onderzoeken te laten uitvoeren, met andere woorden vernietiging of gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

§ 3. De donatie van boventallige embryo's is onherroepelijk.

Afdeling 3

De ontvangers van embryo's

Onderafdeling 1

Voorafgaande informatie

Art. 31

Benevens de in artikel 7 bedoelde algemene informatieplicht, hebben de fertiliteitscentra ook de plicht de ontvangers van embryo's te informeren over de door het geraadpleegde centrum gevolgde procedure.

Onderafdeling 2

Procedure

Art. 32

De ontvangster van het embryo dient een schriftelijke aanvraag tot implantatie van boventallige embryo's in door middel van een schriftelijke verklaring opgesteld in het fertiliteitscentrum, in aanwezigheid van de geraadpleegde arts.

Wanneer het om een koppel gaat, wordt het in het eerste lid bedoelde document door beide leden van het koppel ondertekend.

Le centre consulté répond à la demande visée à l'alinéa 1^{er} dans les deux mois de son introduction.

Art. 33

Si le centre de fécondation consulté répond favorablement à la demande énoncée à l'article 32, une convention conforme à l'article 8 sera alors établie entre le centre consulté et la receveuse ou le couple receveur.

Dans le cas où le centre de fécondation répond négativement à la demande énoncée à l'article 32 susmentionné, il sera fait application de l'article 6.

Section 4

Délai de conservation des embryons surnuméraires

Art. 34

Le délai de cryoconservation des embryons surnuméraires affectés à un programme de don d'embryons surnuméraires est fixé par le centre de fécondation consulté, en application de l'article 4.

Section 5

Stockage et communication des informations

Art. 35

Sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur d'embryons les informations suivantes et les met à disposition de la Commission de la protection de la vie privée :

1° les informations médicales relatives aux deux géniteurs d'embryons surnuméraires, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître;

2° les caractéristiques physiques des deux géniteurs d'embryons surnuméraires.

Le Roi fixe les modalités de collecte et de conservation des informations précisées au paragraphe premier de cet article, ainsi que la procédure de leur transmission à la Commission de la protection de la vie privée.

Het geraadpleegde centrum beantwoordt de in het eerste lid bedoelde aanvraag binnen twee maanden na de indiening ervan.

Art. 33

Indien het fertiliteitscentrum ingaat op de in artikel 32 bedoelde aanvraag, wordt er tussen het geraadpleegde centrum en de ontvangster of het koppel dat het embryo ontvangt, een overeenkomst opgesteld als bedoeld in artikel 8.

Wijst het fertiliteitscentrum de in artikel 32 bedoelde aanvraag af, dan wordt artikel 6 toegepast.

Afdeling 4

Termijn voor de bewaring van boventallige embryo's

Art. 34

De termijn voor de bewaring door invriezing van boventallige embryo's die gebruikt worden in een programma voor de donatie van boventallige embryo's wordt vastgesteld door het geraadpleegde fertiliteitscentrum, met toepassing van artikel 4.

Afdeling 5

Opslag en mededeling van de gegevens

Art. 35

Onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelt het fertiliteitscentrum voor iedere embryo-donor de volgende gegevens en stelt het deze ter beschikking van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer :

1° medische informatie die betrekking heeft op de twee genetische ouders van de boventallige embryo's en die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongeboren kind;

2° de fysieke kenmerken van de twee genetische ouders van de boventallige embryo's.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de in het eerste lid van dit artikel bepaalde gegevens worden verzameld en opgeslagen alsook de wijze waarop ze worden overgezonden aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Art. 36

Les informations relatives aux donneurs d'embryons surnuméraires, mentionnées à l'article 35, alinéa premier, 1° et 2°, peuvent être communiquées :

1° à la receveuse ou au couple receveur qui le demande au moment de faire un choix;

2° au médecin traitant de la receveuse ou du couple receveur et de la personne qui a été conçue par implantation d'embryons surnuméraires, pour autant que sa santé le requière.

Titre IV

Les gamètes

Chapitre premier

Principes généraux

Art. 37

Les gamètes peuvent être prélevées en vue :

— d'un projet parental ou d'une cryoconservation pour un projet parental ultérieur;

— d'une intégration dans un protocole de recherche scientifique;

— d'une affectation à un programme de don de gamètes en vue d'une procréation médicalement assistée.

Art. 38

Il ne peut en aucun cas être disposé des gamètes sans l'autorisation expresse du ou des auteurs du projet parental, des personnes prélevées ou des donneurs, telle que stipulée dans la convention visée à l'article 8.

Art. 39

L'ensemble des dispositions prévues au Titre IV s'applique aux gonades et fragments de gonades.

Art. 36

De gegevens met betrekking tot de donoren van boventallige embryo's, die vermeld worden in artikel 35, eerste lid, 1° en 2°, mogen worden meegedeeld :

1° aan de ontvangster van het embryo of het koppel dat het embryo ontvangt, wanneer zij daarom vragen op het moment dat zij een keuze maken;

2° aan de huisarts van de ontvangster van het embryo of het koppel dat het embryo ontvangt en van de persoon die verwekt is door de implantatie van boventallige embryo's, voor zover diens gezondheid dit vereist.

Titel IV

Gameten

Hoofdstuk I

Algemene principes

Art. 37

Gameten kunnen worden weggenomen met het oog op :

— kinderswens of bewaring door invriezing met het oog op de latere invulling van de kinderswens;

— integratie in een wetenschappelijk onderzoeksprotocol;

— gebruik in een programma voor donatie van gameten met het oog op medisch begeleide voortplanting.

Art. 38

Gameten kunnen in geen geval worden gebruikt zonder de uitdrukkelijke toelating van de wensouder(s), de personen bij wie ze zijn weggenomen of van de donoren, zoals die is vastgelegd in de in artikel 8 bedoelde overeenkomst.

Art. 39

De bepalingen uit Titel IV zullen van toepassing worden op gonaden en fragmenten van gonaden.

Chapitre II

Cryoconservation des gamètes pour la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur

Section première

Champ d'application

Art. 40

Les gamètes peuvent être cryoconservées en vue de la réalisation du projet parental ou d'un projet parental ultérieur.

Dans le cas où la cryoconservation n'a pas été effectuée ou à l'expiration du délai de cryoconservation prévu par les articles 46 et 47, les gamètes surnuméraires peuvent :

— être intégrées dans un protocole de recherche scientifique,

— être détruites,

— être affectées à un programme de don de gamètes.

Section 2

Information préalable

Art. 41

Dans le cas d'une procréation médicalement assistée par insémination artificielle, outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 7, et préalablement à la convention visée à l'article 8, le centre de fécondation consulté doit fournir à l'auteur de la cryoconservation une information loyale sur le processus de prélèvement ainsi que sur les conditions et le délai de cryoconservation de ses gamètes surnuméraires, tel que prévu aux articles 46 et 47.

Les centres de fécondation fournissent également à l'auteur de la cryoconservation les informations quant aux options qui lui sont ouvertes à l'expiration du délai de conservation des gamètes surnuméraires, prévu aux articles 46 et 47.

Hoofdstuk II

Bewaring door invriezing van gameten met het oog op de (latere) invulling van de kinderwens

Afdeling 1

Werkingsfeer

Art. 40

Gameten kunnen worden bewaard door invriezing met het oog op de (latere) invulling van de kinderwens.

Wanneer de bewaring door invriezing niet heeft plaatsgevonden of de termijn voor bewaring door invriezing vastgesteld in de artikelen 46 en 47 is verstreken, kunnen de boventallige gameten :

— worden geïntegreerd in een wetenschappelijk onderzoeksprotocol,

— worden vernietigd,

— worden gebruikt in een programma voor donatie van gameten.

Afdeling 2

Voorafgaande informatie

Art. 41

In geval van medisch begeleide voortplanting door kunstmatige inseminatie moet het geraadpleegde fertiliteitscentrum niet alleen voldoen aan de algemene informatieplicht waarin artikel 7 voorziet, maar ook, vóór de overeenkomst bedoeld in artikel 8 wordt gesloten, de persoon die de bewaring door invriezing wenst, eerlijk informeren over het afnameproces en over de omstandigheden waarin en de termijn waarbinnen de boventallige gameten overeenkomstig de artikel 46 en 47 door invriezing worden bewaard.

De fertiliteitscentra verstrekken de persoon die de bewaring door invriezing wenst ook alle informatie aangaande de opties die hij heeft nadat de termijn voor de bewaring van de boventallige gameten, vastgesteld in de artikelen 46 en 47, is verstreken.

Section 3

Convention

Art. 42

§ 1^{er}. Une convention est conclue entre le centre de fécondation consulté et l'auteur de la cryoconservation.

§ 2. Outre les mentions prévues à l'article 8, alinéa 2, la convention prévoit l'affectation des gamètes surnuméraires cryoconservées en cas d'incapacité permanente de décision ou de décès de l'auteur de la cryoconservation. Toute disposition conventionnelle contraire à l'article 45 sera nulle de plein droit.

§ 3. La convention prévoit l'affectation des gamètes surnuméraires cryoconservées à l'échéance de leur délai de conservation, tel que prévu aux articles 46 et 47. À défaut d'instruction, les gamètes surnuméraires seront détruites.

§ 4. Conformément à l'article 12 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, lorsque l'auteur de la cryoconservation est mineur, la convention est conclue entre le centre consulté et les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

Dans ce cas, l'accès à la majorité rétablit la qualité de patient, au sens de l'article 2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, dans le chef de l'auteur de la cryoconservation.

Section 4

Modifications de la convention initiale

Art. 43

Les instructions reprises dans la convention prévue aux articles 8 et 42 peuvent être modifiées, dans le respect des règles énoncées à l'article 9.

Section 5

Insémination post mortem de gamètes surnuméraires

Art. 44

Dans le cas où l'auteur de la cryoconservation avait conservé des gamètes surnuméraires en vue d'un projet parental ultérieur et pour autant qu'il l'ait expressément

Afdeling 3

Overeenkomst

Art. 42

§ 1. Een overeenkomst wordt gesloten tussen het geraadpleegde fertiliteitscentrum en de persoon die de bewaring door invriezing wenst.

§ 2. Naast de in artikel 8, tweede lid, bepaalde vermeldingen bevat de overeenkomst ook een bepaling over de bestemming van de boventallige ingevroren gameten wanneer de persoon die de bewaring door invriezing wenst, definitief niet meer in staat is beslissingen te nemen of overlijdt. Elk beding in de overeenkomst dat strijdig is met artikel 45 is van rechtswege nietig.

§ 3. In de overeenkomst wordt bepaald welke bestemming wordt gegeven aan de boventallige ingevroren gameten na het verstrijken van de bewaringstermijn bepaald in de artikelen 46 en 47. Als er geen instructies zijn gegeven, worden de boventallige gameten vernietigd.

§ 4. Wanneer de persoon die de bewaring door invriezing wenst minderjarig is, wordt de overeenkomst overeenkomstig artikel 12 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, gesloten tussen het geraadpleegde centrum en de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of zijn voogd.

In dat geval wordt de persoon die de bewaring door invriezing wenst een patiënt in de zin van artikel 2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt zodra hij meerderjarig wordt.

Afdeling 4

Wijziging van de oorspronkelijke overeenkomst

Art. 43

De instructies die in de in de artikelen 8 en 42 bepaalde overeenkomst zijn opgenomen, kunnen worden gewijzigd overeenkomstig de in artikel 9 vastgestelde regels.

Afdeling 5

Post mortem inseminatie van boventallige gameten.

Art. 44

Wanneer de betrokken persoon boventallige gameten door invriezing heeft laten bewaren met het oog op de latere invulling van zijn kinderwens, en hij dit

prévu dans la convention visée aux articles 8 et 42, l'insémination post mortem de gamètes surnuméraires est licite.

Art. 45

Il ne pourra être procédé à l'insémination post mortem telle que définie à l'article 2, *r*), qu'au terme d'un délai de six mois prenant cours au décès de l'auteur de la cryoconservation et, au plus tard, dans les deux ans qui suivent le décès dudit auteur.

Section 6

Délai de conservation des gamètes surnuméraires

Sous-section première

Principe

Art. 46

Le délai de cryoconservation des gamètes surnuméraires en vue de la réalisation d'un projet parental ou d'un projet parental ultérieur est de 10 ans. Il débute au jour de la cryoconservation.

Ce délai peut être réduit, à la demande expresse de l'auteur de la cryoconservation. Cette réduction du délai est indiquée dans la convention visée aux articles 8 et 14.

À l'expiration du délai, le centre consulté effectue la dernière instruction exprimée par l'auteur de la cryoconservation dans la convention visée aux articles 8 et 42 de la présente loi.

Sous-section 2

Dérogation

Art. 47

Par dérogation à l'article 46, l'auteur de la cryoconservation ou, dans la situation visée à l'article 42, § 4, ses parents ou son tuteur, peuvent demander que, en raison de circonstances particulières, la durée du délai précité soit prolongée.

Cette demande fait l'objet d'un document écrit fait au centre de fécondation en présence du médecin consulté.

Si la réponse donnée par le centre de fécondation consulté à cette demande est négative, le délai de conservation ne pourra être prolongé et il sera fait application de l'article 46, alinéa 3.

uitdrukkelijk heeft vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 8 en 42, is post mortem inseminatie met boventallige gameten geoorloofd.

Art. 45

Post mortem inseminatie als bedoeld in artikel 2, *r*), mag ten vroegste geschieden zes maanden na het overlijden van de persoon die de bewaring door invriezing wenste en ten laatste twee jaar na dat overlijden.

Afdeling 6

Termijn voor de bewaring van boventallige gameten.

Onderafdeling 1

Principe

Art. 46

De termijn voor de bewaring van boventallige gameten die werden ingevroren met het oog op de (latere) invulling van de kindwens bedraagt 10 jaar. Deze termijn vangt aan op de dag van de bewaring door invriezing.

Deze termijn kan op uitdrukkelijk verzoek van de persoon die de bewaring door invriezing wenst, worden ingekort. Dit wordt vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 8 en 14.

Bij het verstrijken van de termijn, voert het geraadpleegde centrum de laatste instructie uit die de persoon die de bewaring door invriezing wenste, heeft gegeven in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 8 en 42 van deze wet.

Onderafdeling 2

Afwijking

Art. 47

In afwijking van artikel 46 kan de persoon die de bewaring door invriezing wenst of, kunnen in het geval bedoeld in artikel 42, § 4, zijn ouders of zijn voogd, vragen dat de bovenvermelde termijn wegens bijzondere omstandigheden wordt verlengd.

Dit verzoek wordt opgenomen in een schriftelijk document dat wordt opgesteld in het fertiliteitscentrum in aanwezigheid van de geraadpleegde arts.

Als het geraadpleegde fertiliteitscentrum weigert op dit verzoek in te gaan, kan de bewaringstermijn niet worden verlengd en is artikel 46, derde lid, van toepassing.

Chapitre III

Affectation des gamètes à un programme de recherche

Section première

Principes généraux

Art. 48

L'affectation de gamètes à un programme de recherche à titre gratuit est licite.

Néanmoins, le Roi peut fixer une indemnité qui couvre les frais de déplacement ou de perte de salaire. Cette indemnité peut couvrir également les frais d'hospitalisation inhérents au prélèvement d'ovocytes.

La commercialisation des gamètes humaines est interdite.

Section 2

Procédure

Sous-section première

Information préalable

Art. 49

Outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 7, et préalablement à la convention visée à l'article 8, le centre de fécondation consulté fournit à la personne prélevée une information loyale sur le processus de prélèvement.

Sous-section 2

Convention

Art. 50

L'affectation de gamètes à un programme de recherche est expressément indiquée dans la convention prévue à l'article 8, conclue entre la personne prélevée et le centre de fécondation consulté.

L'affectation de gamètes à un programme de recherche est irrévocable.

Hoofdstuk III

Gebruik van gameten in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma

Afdeling 1

Algemene beginselen

Art. 48

Het gratis gebruik van gameten in een onderzoeksprogramma is toegestaan.

De Koning kan echter een vergoeding bepalen om verplaatsingskosten of loonverlies te dekken. Deze vergoeding kan ook de ziekenhuiskosten dekken die samenhangen met de afname van eicellen.

Handel in menselijke gameten is verboden.

Afdeling 2

Procedure

Onderafdeling 1

Voorafgaande informatie

Art. 49

Benevens de in artikel 7 bedoelde informatieplicht heeft het geraadpleegde fertiliteitscentrum ook de plicht vóór het sluiten van de overeenkomst bedoeld in artikel 8, de persoon bij wie de afname geschiedt eerlijke informatie te verstrekken over de afname.

Onderafdeling 2

Overeenkomst

Art. 50

Het gebruik van gameten in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma wordt uitdrukkelijk vermeld in de in artikel 8 bedoelde overeenkomst, die gesloten wordt tussen de persoon bij wie de afname geschiedt en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Het gebruik van gameten in een onderzoeksprogramma is onherroepelijk.

Sous-section 3

Délai de conservation des gamètes

Art. 51

Le délai de conservation des gamètes affectées à un programme de recherche est fixé par le centre de fécondation consulté, en application de l'article 4.

Chapitre IV

Le don de gamètes

Section première

Principes généraux

Art. 52

Le don de gamètes à titre gratuit est licite.

Néanmoins, le Roi peut fixer une indemnité qui couvre les frais de déplacement ou de perte de salaire. Cette indemnité peut également couvrir les frais d'hospitalisation inhérents au prélèvement d'ovocytes de la donneuse.

La commercialisation des gamètes humaines est interdite.

Art. 53

Sont interdits :

1° le don de gamètes à caractère eugénique, tel que défini par l'article 5, 4° de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, c'est-à-dire axé sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

2° le don de gamètes à caractère sexuel, tel que défini par l'article 5, 5° de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, c'est-à-dire axé sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les spermatozoïdes atteints de maladies liées au sexe.

Art. 54

L'insémination simultanée de gamètes provenant de donneurs de gamètes différents est interdite.

Onderafdeling 3

Termijn voor de bewaring van gameten

Art. 51

De termijn voor de bewaring van gameten die worden gebruikt in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma, wordt bepaald door het geraadpleegde fertiliteitscentrum, met toepassing van artikel 4.

Hoofdstuk IV

De donatie van gameten

Afdeling 1

Algemene beginselen

Art. 52

De gratis donatie van gameten is toegestaan.

De Koning kan echter een vergoeding bepalen om verplaatsingskosten of loonverlies te dekken. Deze vergoeding kan ook de ziekenhuiskosten dekken die samenhangen met de afname van eicellen bij de donor.

Handel in menselijke gameten is verboden.

Art. 53

Het is verboden :

1° gameten te doneren met het oog op eugenetische selectie, als bepaald in artikel 5, 4°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

2° gameten te doneren met het oog op seksuele selectie, als bepaald in artikel 5, 5°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, dat wil zeggen gericht op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Art. 54

Het gelijktijdig insemineren van gameten afkomstig van verschillende donoren, is verboden.

Art. 55

Le recours aux gamètes du même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de six fratries.

Art. 56

A compter de l'insémination des gamètes données, les règles de la filiation telles qu'établies par le Code civil jouent en faveur du ou des auteurs du projet parental ayant reçu lesdites gamètes.

Aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux n'est ouverte aux donneurs de gamètes.

Art. 57

L'affectation de gamètes à un programme de don de gamètes a pour conséquence de contraindre le centre de fécondation à garantir l'anonymat des donneurs en rendant inaccessible toute donnée permettant leur identification.

Toute personne travaillant pour ou dans un centre de fécondation, qui prend connaissance, de quelque manière que ce soit, d'informations permettant d'identifier des donneurs de gamètes est tenue au secret professionnel, conformément à l'article 458 du Code pénal.

Section 2

Donneurs de gamètes

Sous-section première

Information préalable

Art. 58

Outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 7, les centres de fécondation fournissent aux donneurs une information loyale sur le processus de prélèvement et sur l'affectation de leurs gamètes à un programme de don de gamètes.

Art. 55

De gameten van een zelfde donor mogen niet met opzet worden gebruikt om meer dan zes broeder- of zusterschappen geboren te laten worden.

Art. 56

Vanaf de inseminatie van gedoneerde gameten spelen de afstammingsregels als bepaald in het Burgelijk Wetboek in het voordeel van de wensouder(s) die de gameten ontvangen heeft (hebben).

Donoren van gameten kunnen geen rechtsvordering instellen betreffende de afstamming of de daaruit voortvloeiende vermogensrechtelijke gevolgen.

Art. 57

Het gebruik van gameten in een gameetdonatieprogramma heeft tot gevolg dat het fertiliteitscentrum de anonimiteit van de donoren moet waarborgen door alle gegevens die zouden kunnen leiden tot hun identificatie ontoegankelijk te maken.

Iedere persoon die in of voor een fertiliteitscentrum werkt en die op welke manier ook kennis neemt van informatie waarmee de donoren van gameten kunnen worden geïdentificeerd, is gebonden door het beroepsgeheim overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

Afdeling 2

Donoren van gameten

Onderafdeling 1

Voorafgaande informatie

Art. 58

Benevens de in artikel 7 bedoelde algemene informatieplicht hebben de fertiliteitscentra ook de plicht de donoren eerlijke informatie te verstrekken over de procedure voor de afname en over het gebruik van hun gameten in een gameetdonatieprogramma.

Sous-section 2

Convention

Art. 59

§ 1^{er}. L'affectation de gamètes à un programme de don de gamètes doit être expressément indiquée dans la convention prévue à l'article 8 de la présente loi, conclue entre le donneur et le centre de fécondation consulté.

§ 2. Outre les mentions énoncés à l'article 8, alinéa 2, la convention mentionne :

1° l'engagement pris par le donneur de se soumettre à tout examen permettant au centre de fécondation de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des gamètes données,

2° dans le cas où les résultats des examens visés au point 1° s'avéreraient positifs, la destination que le donneur affecte auxdites gamètes, qu'elles soient détruites ou affectées à un protocole de recherche scientifique,

3° dans le cas où le donneur refuserait ou s'abstiendrait ultérieurement de se soumettre aux examens visés au point 2°, la destination que le donneur affecte auxdites gamètes, qu'elles soient détruites ou affectées à un protocole de recherche scientifique.

§ 3. Le don de gamètes est irrévocable.

Section 3

Receveurs de gamètes

Sous-section première

Information préalable

Art. 60

Outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 7, les centres de fécondation doivent également informer les receveurs quant à la procédure suivie par le centre consulté.

Sous-section 2

Procédure

Art. 61

La receveuse introduit une demande d'insémination de gamètes par déclaration écrite faite au centre de fécondation en présence du médecin consulté.

Onderafdeling 2

Overeenkomst

Art. 59

§ 1. Het gebruik van gameten in een gameetdonatieprogramma wordt uitdrukkelijk vermeld in de in artikel 8 bedoelde overeenkomst, die wordt gesloten tussen de donor en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

§ 2. De overeenkomst vermeldt, naast de in artikel 8, tweede lid, opgesomde gegevens :

1° de verbintenis aangegaan door de donor om alle onderzoeken te ondergaan waarmee het fertiliteitscentrum kan nagaan of de gedoneerde gameten gezond zijn,

2° de bestemming die de donor wenst te geven aan de gameten mochten de resultaten van de onderzoeken bedoeld in het 1° gunstig zijn, dit wil zeggen vernietiging of gebruik voor wetenschappelijk onderzoek,

3° de bestemming die de donor wenst te geven aan de gameten mocht hij weigeren of er later van afzien om de onderzoeken bedoeld in het 1°, te laten uitvoeren, dit wil zeggen vernietiging of gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

§ 3. De donatie van gameten is onherroepelijk.

Afdeling 3

Ontvangers van gameten

Onderafdeling 1

Voorafgaande informatie

Art. 60

Benevens de in artikel 7 bedoelde algemene informatieplicht, hebben de fertiliteitscentra ook de plicht om de ontvangers te informeren over de door het geraadpleegde centrum gevolgde procedure.

Onderafdeling 2

Procedure

Art. 61

De ontvangster dient een aanvraag voor inseminatie met gameten in door middel van een schriftelijke verklaring opgesteld in het fertiliteitscentrum in aanwezigheid van de geraadpleegde arts.

Dans le cas où il s'agit d'un couple, le document écrit visé au paragraphe précédent est signé par les deux membres du couple.

Le centre consulté répond à la demande énoncée à l'alinéa 1^{er} dans les deux mois de son introduction.

Art. 62

Si le centre de fécondation *in vitro* répond favorablement à la demande visée à l'article 61, une convention conforme à l'article 8 sera établie entre le centre consulté et la receveuse ou le couple receveur.

Dans le cas où le centre de fécondation répond négativement à la demande visée à l'article 61, il sera fait application de l'article 6.

Section 4

Délai de conservation des gamètes

Art. 63

Le délai de cryoconservation des gamètes affectées à un programme de don de gamètes est fixé par le centre de fécondation consulté, en application de l'article 4 de la présente loi.

Section 5

Stockage et communication des informations

Art. 64

Sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur de gamètes les informations suivantes et les met à disposition de la Commission de la protection de la vie privée :

1^o les informations médicales relatives aux donateurs de gamètes, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître;

2^o les caractéristiques physiques des donateurs de gamètes.

Le Roi fixe les modalités de collecte et de conservation des informations précisées à l'alinéa 1^{er}.

Wanneer het om een koppel gaat, wordt het in het eerste lid bedoelde document door beide leden van het koppel ondertekend.

Het geraadpleegde centrum beantwoordt de in het eerste lid bedoelde aanvraag binnen twee maanden na de indiening ervan.

Art. 62

Als het fertiliteitscentrum ingaat op de in artikel 61 bedoelde aanvraag, wordt er tussen het geraadpleegde centrum en de ontvangster of het koppel dat de gameten ontvangt, een overeenkomst opgesteld als bedoeld in artikel 8.

Wijst het fertiliteitscentrum de in artikel 32 bedoelde aanvraag af, dan wordt artikel 6 toegepast.

Afdeling 4

Termijn voor de bewaring van de gameten

Art. 63

De termijn voor de bewaring door invriezing van gameten die gebruikt worden in een gameetdonatieprogramma wordt vastgesteld door het geraadpleegde fertiliteitscentrum met toepassing van artikel 4 van deze wet.

Afdeling 5

Opslag en mededeling van de gegevens

Art. 64

Onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelt het fertiliteitscentrum voor iedere donor van gameten de volgende gegevens en stelt het deze ter beschikking van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer :

1^o medische informatie met betrekking tot de donor van gameten die belangrijk kan zijn voor de gezonde ontwikkeling van het ongebooren kind;

2^o de fysieke kenmerken van de donor van gameten.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de in het eerste lid bepaalde gegevens worden verzameld en opgeslagen.

Art. 65

Les informations relatives aux donneurs de gamètes, mentionnées à l'article 64, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, peuvent être communiquées :

1^o à la receveuse ou au couple receveur qui le demande au moment de faire un choix;

2^o au médecin traitant de la receveuse ou du couple receveur et de la personne qui a été conçue par insémination de gamètes, pour autant que sa santé le requière.

Titre V

Le diagnostic génétique préimplantatoire

Chapitre I

Information préalable

Art. 66

Préalablement à la convention visée à l'article 70, le centre de fécondation consulté doit fournir à ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur le diagnostic génétique préimplantatoire.

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient reste d'application dans les relations entre les centres de fécondation et le ou les auteurs du projet parental.

Chapitre II

Conditions de licéité du diagnostic génétique préimplantatoire

Art. 67

Sont interdits :

1^o le diagnostic génétique préimplantatoire à caractère eugénique, tel que défini par l'article 5, 4^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, c'est-à-dire axé sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

2^o le diagnostic génétique préimplantatoire à caractère sexuel, tel que défini par l'article 5, 5^o, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, c'est-à-dire axé sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écartier les embryons atteints de maladies liées au sexe.

Art. 65

De gegevens met betrekking tot de donor van gameten, die vermeld worden in artikel 64, eerste lid, 1^o en 2^o, mogen worden meegedeeld :

1^o aan de ontvangster van de gameten of aan het koppel dat de gameten ontvangt, wanneer zij daarom vragen op het moment dat zij een keuze maken;

2^o aan de huisarts van de ontvangster van de gameten of het koppel dat de gameten ontvangt en van de persoon die verwekt is door inseminatie met gameten, voor zover diens gezondheid dit vereist.

Titel V

Pre-implantatie genetische diagnostiek

Hoofdstuk I

Voorafgaande informatie.

Art. 66

Vóór de overeenkomst bedoeld in artikel 70 wordt gesloten, verstrekt het geraadpleegde fertiliteitscentrum de wensouder(s) eerlijke informatie over de pre-implantatie genetische diagnostiek.

De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt blijft van toepassing op de betrekkingen tussen de fertiliteitscentra en de wensouder(s).

Hoofdstuk II

Voorwaarden waaronder pre-implantatie genetische diagnostiek geoorloofd is

Art. 67

Verboden zijn :

1^o Pre-implantatie genetische diagnostiek met het oog op eugenetische selectie, zoals gedefinieerd in artikel 5, 4^o, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

2^o Pre-implantatie genetische diagnostiek met het oog op geslachtsselectie, zoals gedefinieerd in artikel 5, 5^o, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, dat wil zeggen gericht op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Art. 68

§ 1^{er}. Par dérogation à l'article 67, le diagnostic génétique préimplantatoire est exceptionnellement autorisé dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né du ou des auteurs du projet parental.

§ 2. Il appartient au centre de fécondation consulté d'estimer que, dans l'hypothèse évoquée au paragraphe 1^{er} du présent article, le projet parental n'a pas pour seul objectif la réalisation de cet intérêt thérapeutique.

§ 3. Cette estimation doit être confirmée par le centre de génétique humaine consulté, dont l'avis sera joint au dossier.

Chapitre III

Convention

Art. 69

Pour autant que les conditions posées par les articles 67 et 68 de la présente loi aient été respectées, une convention sera établie entre le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté.

Outre les mentions prévues à l'article 8, alinéa 2, la convention mentionne expressément l'accord du ou des auteurs du projet parental à la réalisation d'un diagnostic génétique préimplantatoire.

Dans l'hypothèse où il s'agit d'un couple, cette convention doit être signée par les deux auteurs du projet parental.

Cette convention est rédigée en deux exemplaires, l'un destiné au centre de fécondation, l'autre à l'auteur ou aux auteurs du projet parental.

Chapitre IV

Confidentialité des informations

Art. 70

Conformément à l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, le ou les auteurs du projet parental ont droit à la protection de leur vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à leur santé.

Toute personne travaillant pour ou dans un centre de fécondation ou de génétique humaine qui prend connaissance, de quelque manière que ce soit, d'in-

Art. 68

§ 1. In afwijking van artikel 67 is pre-implantatie genetische diagnostiek uitzonderlijk toegestaan in het therapeutisch belang van een reeds geboren kind van de wensouders.

§ 2. Het geraadpleegde fertiliteitscentrum moet, in het geval bedoeld in het eerste lid van dit artikel, beoordelen of de kindervens niet uitsluitend ten dienste staat van dat therapeutisch belang.

§ 3. Deze beoordeling moet worden bevestigd door het geraadpleegde centrum voor menselijke erfelijkheid waarvan het advies bij het dossier wordt gevoegd.

Hoofdstuk III

Overeenkomst

Art. 69

Wanneer is voldaan aan de voorwaarden vastgesteld in de artikelen 67 en 68 van deze wet, wordt een overeenkomst opgesteld tussen de wensouders en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Naast de in artikel 8, tweede lid, bedoelde vermeldingen, wordt in de overeenkomst ook uitdrukkelijk vermeld dat de wensouder(s) instemt (instemmen) met de uitvoering van de pre-implantatie genetische diagnostiek.

Als het gaat om een koppel, moet de overeenkomst door beide wensouders worden ondertekend.

Deze overeenkomst wordt opgesteld in twee exemplaren, een voor het fertiliteitscentrum en een voor de wensouders.

Hoofdstuk IV

Geheime aard van de gegevens

Art. 70

Overeenkomstig artikel 10, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt heeft (hebben) de wensouder(s) recht op bescherming van zijn (hun) persoonlijke levenssfeer bij ieder optreden van een beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.

Eenieder die werkt voor of in een fertiliteitscentrum of een centrum voor menselijke erfelijkheid en die, op welke manier dan ook, kennis neemt van persoonlijke

formations personnelles afférentes à ou aux auteurs du projet parental est tenue au secret professionnel, conformément à l'article 458 du Code pénal.

Chapitre V

Collaboration entre centres de fécondation et centres de génétique humaine

Art. 71

Le diagnostic génétique préimplantatoire ne peut être effectué que dans un centre de fécondation et dans un centre de génétique humaine qui ont établi une convention de collaboration spécifique à cet effet.

Art. 72

Chaque centre de génétique humaine ne peut établir de convention spécifique de collaboration qu'avec un seul centre de fécondation.

Titre VI

Sanctions pénales

Art. 73

Toute personne qui effectue des actes interdits par les articles de la présente loi est punie d'un emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de 1 000 euros à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Art. 74

Toute condamnation prononcée en application de l'article 74 de la présente loi peut comporter pour une durée de cinq ans l'interdiction d'exercer toute activité médicale ou de recherche.

28 juin 2005.

Christine DEFRAIGNE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Jacinta DE ROECK.
Philippe MAHOUX.
Isabelle DURANT.

informatie die verband houdt met de wensouders, is, overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek, gebonden door het beroepsgeheim.

Hoofdstuk V

Samenwerking tussen de fertiliteitscentra en de centra voor menselijke erfelijkheid

Art. 71

De pre-implantatie genetische diagnostiek kan enkel worden uitgevoerd in een fertiliteitscentrum en een centrum voor menselijke erfelijkheid die daartoe een specifieke samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten.

Art. 72

Elk centrum voor menselijke erfelijkheid kan slechts met één fertiliteitscentrum een specifieke samenwerkingsovereenkomst sluiten.

Titel VI

Strafrechtelijke sancties

Art. 73

Hij die een van de handelingen verricht die verboden zijn bij de artikelen 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. 74

Elke veroordeling uitgesproken met toepassing van artikel 74 van deze wet kan leiden tot het verbod om gedurende vijf jaar enige medische of onderzoeksactiviteit uit te oefenen.

28 juni 2005.