

11 MAI 2003. - Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro. (M.B. 28/05/2003)

Article 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

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

1° embryon : la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptibles, en se développant, de donner un être humain;

2° embryon in vitro : un embryon qui se situe hors du corps féminin;

3° " embryon surnuméraire " : embryon qui a été créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, mais qui n'a pas fait l'objet d'un transfert chez la femme;

4° recherche : les essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons in vitro;

5° personnes concernées : personnes à l'attention desquelles l'embryon a été constitué en cas d'embryon surnuméraire et celles avec les gamètes ou le matériel génétique desquelles l'embryon a été constitué à des fins de recherche, c'est-à-dire les donneurs de gamètes ou de matériel génétique;

6° chercheur : la ou les personne(s) physique(s) qui signe(nt) le protocole de recherche et/ou effectue(nt) la recherche;

7° clonage reproductif humain : la production d'un ou plusieurs individus humains dont les gènes sont identiques à ceux de l'organisme à partir duquel le clonage a été réalisé.

Art. 3. La recherche sur les embryons in vitro est autorisée si toutes les conditions de la présente loi sont remplies et notamment si :

1° elle a un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de stérilité, de greffes d'organe ou de tissus, de prévention ou de traitement de maladies.

2° elle est basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes et satisfait aux exigences d'une méthodologie correcte de la recherche scientifique;

3° elle est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme universitaire de soins de médecine reproductive ou de génétique humaine et dans les circonstances matérielles et techniques adaptées; la recherche décrite dans les programmes de soins de la médecine reproductive non universitaire ne peut être exécutée qu'après la conclusion d'une convention s'inscrivant dans un programme de soins de la médecine reproductive universitaire; cette convention prévoit que l'avis, tel que décrit à l'article 7, est rendu par le comité local d'éthique de l'institution universitaire;

4° elle est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;

5° elle est exécutée sur un embryon au cours des 14 premiers jours du développement, période de congélation non incluse;

6° il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable;

Art. 4. § 1er. La constitution des embryons in vitro à des fins de recherche est interdite, sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies.

§ 2. La stimulation des ovules est autorisée si la femme concernée est majeure, donne son accord consigné par écrit et si cette stimulation est scientifiquement justifiée.

La recherche sur les embryons qui en résulteront devra respecter les règles définies dans la présente loi.

Art. 5. Il est interdit :

1° d'implanter des embryons humains chez les animaux ou de créer des chimères ou des êtres hybrides;

2° d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon;

3° d'utiliser des embryons, des gamètes et des cellules souches embryonnaires à des fins commerciales;

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

5° d'accomplir des recherches ou des traitements axés sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écartier les embryons atteints de maladies liées au sexe.

Art. 6. Le clonage reproductif humain est interdit.

Art. 7. § 1er. Toute recherche sur des embryons in vitro doit être soumise au préalable au comité local d'éthique de l'établissement universitaire concerné et à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro visée à l'article 9.

La demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et le chef du laboratoire de procréation médicalement assistée ou de génétique humaine agréé de l'établissement universitaire concerné ou de l'établissement qui a conclu une convention avec un établissement universitaire.

La demande d'avis comporte une description détaillée de l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche. Elle indique spécialement si la recherche a lieu sur des embryons surnuméraires ou des embryons créés aux fins de recherche.

§ 2. L'avis du comité local d'éthique est rendu dans un délai de deux mois qui suivent la demande d'avis.

Si l'avis du comité local d'éthique est négatif, le projet de recherche est abandonné.

Le chercheur et le chef de laboratoire portent à la connaissance de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro, visée à l'article 9, leur demande d'avis ainsi que l'avis positif du comité local d'éthique. Si dans un délai de deux mois après cette transmission la commission n'a pas émis d'avis négatif à la majorité de ses membres, le projet de recherche est autorisé et peut être entamé. Toutes les décisions de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro sont motivées.

Art. 8. Les personnes concernées donnent leur consentement préalable libre, éclairé et consigné par écrit à l'utilisation des gamètes ou des embryons in vitro à des fins de recherche.

Ledit consentement ne peut être donné qu'après que les personnes concernées aient reçu toutes les informations nécessaires concernant :

- les dispositions de la présente loi;
- la technique d'obtention des gamètes;
- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement;
- l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique et, le cas échéant, par la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro.

Le chercheur informe les personnes concernées de leur droit de refuser de céder des gamètes ou des embryons in vitro à des fins de recherche et/ou de traitement, et de leur droit de retirer leur consentement jusqu'au début de la recherche.

Le consentement n'est valable que si tous les donateurs concernés ont marqué leur accord. Le refus a posteriori est donné valablement par un seul des donateurs.

Les embryons in vitro existant à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi ne peuvent faire l'objet d'une recherche qu'avec le consentement des personnes concernées.

Art. 9. § 1er. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro.

§ 2. La Commission est composée de quatorze membres, spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques, juridiques, éthiques et sociaux relatifs à la recherche sur les embryons, et répartis comme suit :

- 1° quatre docteurs en médecine;
- 2° quatre docteurs en sciences;
- 3° deux juristes;
- 4° quatre experts en questions éthiques et en sciences sociales.

Il est veillé, dans la composition de la commission, à la représentation équilibrée des différentes tendances idéologiques et philosophiques.

La commission ne peut compter moins d'un tiers des membres de chaque sexe.

La commission comporte autant de membres d'expression française que de membres d'expression néerlandaise.

Pour chaque membre effectif, il est désigné un membre suppléant qui possède les qualifications visées au présent article.

Les modalités de la publication des vacances et du dépôt des candidatures sont déterminées par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.

§ 3. Les membres effectifs et suppléants de la commission sont désignés par le Sénat, à la majorité simple des suffrages exprimés.

Le mandat du membre effectif a une durée de quatre ans. Il est renouvelable.

Le cas échéant, le membre suppléant achève le mandat du membre effectif.

§ 4. La commission désigne son président pour une période de deux ans. La commission est présidée alternativement par un membre néerlandophone et un membre francophone.

§ 5. Le Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les moyens administratifs et financiers alloués à la commission.

Art. 10. § 1er. La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro a pour missions :

1° de recueillir et de centraliser les informations relatives aux différents projets de recherche sur l'embryon, y compris ceux pour lesquels les comités d'éthique locaux ont émis un avis négatif;

2° de prévenir le développement scientifiquement injustifié de projets de recherche identiques;

3° d'évaluer l'application de la loi;

4° de formuler sous forme d'avis des recommandations en vue d'une initiative législative ou d'autres mesures;

5° de formuler sous forme d'avis des recommandations relatives à l'application de la loi, à destination des comités locaux d'éthique.

§ 2. La commission a également pour mission d'examiner tous les projets de recherche qui lui sont communiqués.

Elle entend le chercheur et le chef de laboratoire avant d'interdire une recherche qui bénéficiait d'un avis positif d'un comité local d'éthique selon la procédure prévue à l'article 7, § 2.

Elle peut interrompre une recherche si, au cours de sa réalisation, elle constate que la présente loi n'est plus respectée. Toutes les décisions de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro sont motivées.

Elle peut à tout moment visiter les laboratoires dans lesquels se déroulent les recherches pour lesquelles elle est compétente, afin de faire toutes les constatations utiles à l'exercice de ses missions.

Elle peut entendre les chercheurs et le chef de laboratoire à titre d'information.

§ 3. Pour l'application du présent article, la commission décide à la majorité des deux tiers. Les décisions de la commission sont motivées. Elles sont communiquées sans délai au chercheur et au comité local d'éthique concernés par lettre recommandée à la poste.

§ 4. Chaque année, la commission établit à l'intention des chambres législatives un rapport rendant compte de l'exercice de ses missions.

Art. 11. Chaque chercheur communique à la commission au plus tard le 30 avril de chaque année, un rapport décrivant l'état d'avancement de la recherche.

Ce rapport mentionne :

1° l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;

2° les modalités du respect des dispositions de la présente loi;

3° la demande et les avis rendus par le comité local d'éthique et la commission conformément à l'article 7;

4° l'état d'avancement de la recherche.

Art. 12. Celui qui, après qu'un rappel lui ait été adressé, omet de transmettre les rapports annuels visés à l'article 11 dans le délai fixé est puni d'une amende de 50 à 5.000 euros.

Art. 13. Toute personne qui effectue des actes interdits par les articles 3, 5°, 4, 5 et 6, de la présente loi, est punie d'un emprisonnement d'un à cinq an(s) et d'une amende de 1.000 à 10.000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Art. 14. Sans préjudice de l'article 13, toute condamnation pour des faits visés à l'article 6, peut comporter pour une durée de cinq ans l'interdiction d'exercer toute activité médicale ou de recherche.

Art. 15. La présente loi entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal visé à l'article 9, § 5, de la présente loi.