

6 JUILLET 2007. - Loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. (M.B. 17/07/2007)

TITRE Ier. - Disposition générale.

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

TITRE II. - 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° soit une insémination artificielle,

2° 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;

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) centres de fécondation : programmes 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, et qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice des professions de soins de santé;

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 le donneur 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 prélevés dans le cadre de la procréation médicalement assistée mais qui n'ont pas été immédiatement utilisés pour une procréation médicalement assistée;

m) recherche sur les gamètes ou les gonades : affectation des gamètes, gonades et fragments de gonades à la recherche;

n) gonade : organe produisant les cellules de la reproduction, à savoir les ovaires chez la femme et les testicules chez l'homme;

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

p) donneur de gamètes : personne cédant par convention à titre gratuit, conclue avec un centre de fécondation in vitro, des gamètes pour qu'ils soient utilisés 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;

q) receveur de gamètes : personne 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 le donneur de gamètes et l'enfant à naître;

r) 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 par convention avant de décéder;

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

t) diagnostic génétique préimplantatoire : 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.

u) 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.

v) appariement : technique qui consiste dans le choix des gamètes et des embryons surnuméraires à éviter une trop grande dissemblance physique entre donneur(s) et receveur(s).

TITRE III. - La procréation médicalement assistée.

CHAPITRE Ier. - Principes généraux.

Art. 3. Sans préjudice de l'application 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 d'embryons, de gamètes, de gonades et fragments de gonades ne peuvent être réalisées que dans les centres de fécondation.

Art. 4. 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.

Par dérogation à l'alinéa 1er, 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. 5. Les centres de fécondation font preuve de la plus grande transparence quant à leurs options en ce qui concerne l'accessibilité au traitement; ils ont la liberté d'invoquer la 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 1er 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.

CHAPITRE II. - Procédure.

Section Ire. - Information préalable.

Art. 6. Si le centre de fécondation consulté décide de donner suite à la demande de procréation médicalement assistée, il vérifie pour les cas où cela s'indique, préalablement à la signature de la convention visée à l'article 7, 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.

Cette vérification effectuée, le centre de fécondation consulté doit obligatoirement :

1° fournir aux parties intéressées une information loyale sur la procréation médicalement assistée;

2° fournir aux parties intéressées un accompagnement psychologique avant et au cours du processus de procréation médicalement assistée.

Section 2. - Convention.

Art. 7. Préalablement à toute démarche médicale relative 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.

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.

Section 3. - Modifications de la convention initiale.

Art. 8. Les instructions du ou des auteurs du projet parental 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, signé par toutes les parties signataires à la convention visée à l'article 7.

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

TITRE IV. - Les embryons surnuméraires.

CHAPITRE Ier. - Principes généraux.

Art. 9. Sous réserve d'une indication médicale, il ne pourra être procédé à de nouveaux prélèvements de gamètes pour constituer d'autres embryons tant que le ou les auteurs du projet parental disposent encore d'embryons surnuméraires cryoconservés, pour autant que ceux-ci satisfassent aux normes sanitaires requises.

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

Art. 10. Les embryons surnuméraires peuvent être cryoconservés 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 aux fins prévues à l'alinéa 1er ou à l'expiration du délai de cryoconservation prévu par les articles 17 et 18 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.

Art. 11. Les embryons surnuméraires ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une affectation différente de celle stipulée dans la convention visée aux articles 7 et 13 de la présente loi.

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

Section Ire. - Information préalable.

Art. 12. Si le centre de fécondation consulté décide de donner suite à la demande de procréation médicalement assistée en procédant à une implantation d'embryons in vitro, il

doit obligatoirement, et préalablement à la signature de la convention prévue aux articles 7 et 13 de la présente loi :

1° respecter l'obligation d'information générale et d'accompagnement psychologique imposée par l'article 6 de la présente loi;

2° fournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur les conditions et le délai de conservation de leurs embryons surnuméraires, tel que prévu aux articles 17 et 18 de la présente loi;

3° fournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur les affectations possibles des embryons surnuméraires à l'expiration dudit délai.

S'il s'agit d'une nouvelle implantation d'embryons surnuméraires cryoconservés à la demande d'un couple d'auteurs en vue d'un projet parental ultérieur, le centre de fécondation consulté s'assure, préalablement à toute démarche médicale, du consentement effectif des deux auteurs à cette nouvelle implantation.

Section 2. - Convention.

Art. 13. Préalablement à toute implantation d'embryons, le centre de fécondation consulté et le ou les auteurs du projet parental établissent la convention prévue à l'article 7 de la présente loi

Outre les mentions prévues par l'article 7, alinéa 2, la convention prévoit nécessairement :

1° 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;

2° l'affectation des embryons surnuméraires en cas de décès d'un des auteurs du projet parental;

3° l'affectation des embryons surnuméraires à l'échéance de leur délai de conservation, tel que prévu aux articles 17 et 18 de la présente loi.

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

Section 3. - Modifications de la convention initiale.

Art. 14. Les instructions reprises dans la convention prévue aux articles 7 et 13 de la présente loi peuvent être modifiées, dans le respect des règles énoncées à l'article 8 de la présente loi.

Dans l'hypothèse 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. 15. Dans l'hypothèse où les auteurs du projet parental avaient cryoconservé des embryons surnuméraires en vue d'un projet parental ultérieur et pour autant qu'ils l'aient

expressément prévu dans la convention visée aux articles 7 et 13 de la présente loi, l'implantation post mortem d'embryons surnuméraires est possible.

Art. 16. Il ne pourra être procédé à l'implantation post mortem 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.

Toute disposition conventionnelle contraire à l'alinéa 1er de cet article sera nulle de plein droit.

Section 5. - Délai de conservation des embryons surnuméraires.

Sous-section Ire. - Principe.

Art. 17. 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 7 et 13.

A l'expiration du délai, le centre consulté effectue la dernière instruction exprimée par le ou les auteurs du projet parental dans la convention.

Sous-section 2. - Dérogation.

Art. 18. § 1er. Par dérogation à l'article 17, alinéa 1er, le ou les auteurs du projet parental peuvent demander que, en raison de circonstances particulières, la durée du délai soit prolongée.

§ 2. Cette demande fait l'objet d'un document écrit signé par toutes les parties signataires à la convention visée aux articles 7 et 13 et doit faire l'objet d'une réponse du centre de fécondation consulté dans un délai raisonnable.

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

§ 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 7 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 17, 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 Ire. - Principes généraux.

Art. 19. L'affectation à titre gratuit d'embryons surnuméraires à un programme de recherche est licite.

La commercialisation des embryons surnuméraires est interdite.

Section 2. - Convention.

Art. 20. 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 7 et 13, conclue entre le ou les auteurs du projet parental et le centre de fécondation consulté.

Conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, la décision d'affecter les embryons surnuméraires à la recherche peut être retirée jusqu'au début de la recherche.

Section 3. - Délai de conservation des embryons surnuméraires.

Art. 21. Le délai de conservation des embryons surnuméraires affectés à un programme de recherche au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro est fixé par le centre de fécondation consulté.

CHAPITRE IV. - Le don d'embryons surnuméraires.

Section Ire. - Principes généraux.

Art. 22. 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. 23. 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 axé sur la sélection du sexe, 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. 24. L'appariement entre donneur(s) et receveur(s) ne peut être considéré comme une pratique à caractère eugénique au sens de l'article 23, 1°.

Art. 25. L'implantation simultanée d'embryons provenant de différents donneurs d'embryons surnuméraires est interdite.

Art. 26. Les embryons surnuméraires d'un même donneur ou couple de donneurs ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes.

Art. 27. A 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 au(x) donneur(s) d'embryons surnuméraires. De même, aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux ne peut être intentée à l'encontre du ou des donneur(s) d'embryons surnuméraires par le(s) receveur(s) de gamètes et par l'enfant né de l'insémination d'embryons surnuméraires.

Art. 28. Lorsque des embryons surnuméraires sont affectés à un programme de don d'embryons, le centre de fécondation consulté doit 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 et est passible de sanctions conformément à l'article 458 du Code pénal.

Section 2. - Donneurs d'embryons.

Sous-section 1re. - Information préalable.

Art. 29. Si le ou les auteurs du projet parental décident d'affecter leurs embryons surnuméraires à un programme de don, le centre de fécondation consulté doit, outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, les informer loyalement sur les conséquences de cette affectation.

Sous-section 2. - Convention.

Art. 30. Conformément à l'article 13, alinéa 2, 3°, l'affectation des embryons surnuméraires à un programme de don est expressément indiquée dans la convention visée par les articles 7 et 13.

Outre les mentions requises aux articles 7 et 13, la convention mentionne également :

1° l'engagement pris par le ou les donneurs de se soumettre à tout examen et de fournir toutes les informations médicales nécessaires à la mise en oeuvre de la présente loi, afin de permettre 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 1° s'avèreraient incompatibles avec le don, 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(s) donneur(s) refuserai(en)t ou s'abstiendrait(en)t ultérieurement de se soumettre aux examens visés au 1°, la destination qu'il(s) entend(ent) affecter auxdits embryons, à savoir les détruire ou les affecter à un protocole de recherche scientifique.

Une fois que la procédure de don des embryons surnuméraires est engagée, le don est irrévocable.

Section 3. - Receveurs d'embryons.

Sous-section 1re. - Information préalable.

Art. 31. Outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, le centre consulté fournit au(x) receveur(s) les informations quant à la procédure suivie.

Sous-section 2. - Procédure.

Art. 32. La receveuse d'embryon introduit une demande d'implantation d'embryons surnuméraires par lettre recommandée adressée au centre de fécondation consulté.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, le document écrit visé à l'alinéa précédent est signé par les deux auteurs du projet parental.

Le centre consulté répond à la demande visée à l'alinéa 1er dans les deux mois de sa date d'envoi.

Art. 33. Si le centre de fécondation consulté répond favorablement à la demande énoncée à l'article 32, une convention conforme aux articles 7 et 13 sera alors établie entre le centre consulté et la receveuse ou le couple receveur.

Dans le cas où le centre de fécondation consulté répond négativement à la demande énoncée à l'article 32, il sera fait application de l'article 5, alinéa 3.

Section 4. - Délai de conservation des embryons surnuméraires.

Art. 34. Le délai de conservation des embryons surnuméraires affectés à un programme de don d'embryons surnuméraires est fixé par le centre de fécondation consulté.

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 des traitements des données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur d'embryons les informations suivantes :

- 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;
- 3° les informations nécessaires à l'application de la présente loi.

Le Roi établit un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation.

Art. 36. Les informations relatives aux donneurs d'embryons surnuméraires, mentionnées à l'article 35, alinéa 1er, 1°, peuvent être communiquées par le centre de fécondation :

- 1° à la receveuse ou au couple receveur qui le demande au moment de faire un choix;
- 2° pour autant que la santé de la personne qui a été conçue par l'implantation d'embryons surnuméraires le requière, à son médecin traitant et à celui de la receveuse ou du couple receveur.

TITRE V. - Les gamètes.

CHAPITRE Ier. - Principes généraux.

Art. 37. Les gamètes peuvent être prélevés 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. Les gamètes ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une affectation différente que celle stipulée dans la convention visée aux articles 7 et 42 de la présente loi.

Art. 39. Les dispositions du présent titre s'appliquent également aux gonades et fragments de gonades.

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

Section 1re. - Champ d'application.

Art. 40. Les gamètes peuvent être cryoconservés 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 aux fins prévues à l'alinéa 1er ou à l'expiration du délai de cryoconservation prévu par les articles 46 et 47, les gamètes 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 de gamètes.

Section 2. - Information préalable.

Art. 41. Si le centre de fécondation consulté décide de donner suite à la demande de procréation médicalement assistée en procédant à une insémination artificielle, il doit obligatoirement, et préalablement à la signature de la convention prévue aux articles 7 et 42 de la présente loi :

1° respecter l'obligation d'information générale et d'accompagnement psychologique imposée par l'article 6 de la présente loi;

2° fournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur le prélèvement de gamètes, les conditions et le délai de conservation de leurs gamètes surnuméraires, tel que prévu aux articles 46 et 47 de la présente loi;

3° fournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur les affectations possibles des gamètes surnuméraires à l'expiration dudit délai.

S'il s'agit d'une nouvelle insémination de gamètes cryoconservés à la demande d'un couple d'auteurs en vue d'un projet parental ultérieur, le centre de fécondation consulté

s'assure, préalablement à toute démarche médicale, du consentement effectif des deux auteurs à cette nouvelle insémination.

Section 3. - Convention.

Art. 42. Préalablement à toute insémination, le centre de fécondation consulté et le ou les auteurs du projet parental établissent la convention prévue à l'article 7 de la présente loi.

Outre les mentions prévues par l'article 7, alinéa 2, la convention prévoit obligatoirement :

1° l'affectation des gamètes surnuméraires cryoconservés en cas d'incapacité permanente de décision ou de décès de celui qui a sollicité la cryoconservation;

2° l'affectation des gamètes surnuméraires cryoconservés à l'échéance de leur délai de conservation, tel que prévu aux articles 46 et 47.

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

Section 4. - Modifications de la convention initiale.

Art. 43. Les instructions reprises dans la convention prévue aux articles 7 et 42 de la présente loi peuvent être modifiées, dans le respect des règles énoncées à l'article 8 de la présente loi.

Section 5. - Insémination post mortem de gamètes surnuméraires.

Art. 44. Dans l'hypothèse ou le cas où la personne qui a sollicité la cryoconservation avait conservé des gamètes surnuméraires en vue d'un projet parental ultérieur et pour autant qu'elle l'ait expressément prévu dans la convention visée aux articles 7 et 42, l'insémination post mortem de gamètes surnuméraires est licite.

Art. 45. Il ne pourra être procédé à l'insémination post mortem qu'au terme d'un délai de six mois prenant cours au décès de la personne qui a sollicité la cryoconservation et, au plus tard, dans les deux ans qui suivent le décès de cette personne.

Toute disposition conventionnelle contraire à l'alinéa 1er de cet article sera nulle de plein droit.

Section 6. - Délai de conservation des gamètes surnuméraires.

Sous-section 1re. - 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 la personne qui a sollicité la cryoconservation. Cette réduction du délai est indiquée dans la convention visée aux articles 7 et 42.

A l'expiration du délai, le centre consulté effectue la dernière instruction exprimée par la personne qui a sollicité la cryoconservation dans la convention visée aux articles 7 et 42 de la présente loi.

Sous-section 2. - Dérogation.

Art. 47. Par dérogation à l'article 46, la personne qui a sollicité la cryoconservation ou, dans la situation visée à l'article 42, alinéa 3, 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 signé par toutes les parties signataires à la convention visée aux articles 7 et 42 et doit faire l'objet d'une réponse du centre de fécondation consulté dans un délai raisonnable.

Si la réponse donnée par le centre de fécondation consulté est positive, la prolongation du délai est indiquée dans la convention prévue aux articles 7 et 42 de la présente loi.

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 46, alinéa 3.

CHAPITRE III. - Affectation des gamètes à un programme de recherche scientifique conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Section 1re. - Principes généraux.

Art. 48. § 1er. L'affectation à titre gratuit de gamètes à un programme de recherche est licite.

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

§ 2. La commercialisation des gamètes humains est interdite.

Section 2. - Procédure.

Sous-section 1re. - Convention.

Art. 49. L'affectation de gamètes à un programme de recherche est expressément indiquée dans la convention prévue à l'article 7, conclue entre la personne prélevée et le centre de fécondation consulté.

La décision d'affectation de gamètes à un programme de recherche peut être retirée jusqu'au début de la recherche.

Sous-section 2. - Délai de conservation des gamètes.

Art. 50. Le délai de conservation des gamètes affectés à un programme de recherche est fixé par le centre de fécondation consulté.

CHAPITRE IV. - Le don de gamètes.

Section 1re. - Principes généraux.

Art. 51. § 1er. 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 de la personne prélevée. Cette indemnité peut également couvrir les frais d'hospitalisation inhérents au prélèvement d'ovocytes de la donneuse.

§ 2. La commercialisation des gamètes humains est interdite.

Art. 52. 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 axé sur la sélection du sexe, 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. 53. L'appariement entre donneur(s) et receveur(s) ne peut être considéré comme une pratique à caractère eugénique au sens de l'article 52, 1°.

Art. 54. L'insémination simultanée de gamètes provenant de donneurs de gamètes différents est interdite.

Art. 55. Les gamètes d'un même donneur ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes.

Art. 56. A compter de l'insémination des gamètes 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 gamètes.

Aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux n'est ouverte aux donneurs de gamètes. De même, aucune action relative à la filiation ou à ses effets patrimoniaux ne peut être intentée à l'encontre du ou des donneur(s) de gamètes par le(s) receveur(s) de gamètes et par l'enfant né de l'insémination de gamètes.

Art. 57. Lorsque les gamètes sont affectés à un programme de don, le centre de fécondation consulté est tenu de rendre inaccessible toute donnée permettant l'identification du donneur. Le don non anonyme résultant d'un accord entre le donneur et le ou les receveurs est autorisé.

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 et est passible de sanctions conformément à l'article 458 du Code pénal.

Section 2. - Donneurs de gamètes.

Sous-section 1re. - Information préalable.

Art. 58. Si la personne prélevée décide d'affecter ses gamètes à un programme de don, le centre de fécondation consulté doit, outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, l'informer loyalement sur la procédure de prélèvement et sur les conséquences de cette affectation.

Sous-section 2. - Convention.

Art. 59. L'affectation de gamètes à un programme de don de gamètes doit être expressément indiquée dans la convention prévue aux articles 7 et 42, conclue entre le donneur et le centre de fécondation consulté.

Outre les mentions requises aux articles 7 et 42, la convention mentionne :

1° l'engagement pris par le donneur de se soumettre à tout examen et de fournir toutes les informations médicales nécessaires à la mise en oeuvre de la présente loi, afin de permettre au centre de fécondation de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des gamètes donnés,

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

Une fois que la procédure de don de gamètes est engagée, le don est irrévocable.

Section 3. - Receveurs de gamètes.

Sous-section 1re. - Information préalable.

Art. 60. Outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, le centre consulté fournit au(x) receveur(s) les informations quant à la procédure suivie.

Sous-section 2. - Procédure.

Art. 61. La receveuse introduit une demande d'insémination de gamètes par lettre recommandée adressée au centre de fécondation consulté.

Lorsqu'il s'agit d'un couple, le document écrit visé à l'alinéa précédent est signé par les deux auteurs du projet parental.

Le centre consulté répond à la demande visée à l'alinéa 1er dans les deux mois de sa date d'envoi.

Art. 62. Si le centre de fécondation consulté répond favorablement à la demande énoncée à l'article 61, une convention conforme aux articles 7 et 42 sera alors établie entre le centre consulté et la receveuse ou le couple receveur.

Dans le cas où le centre de fécondation consulté répond négativement à la demande énoncée à l'article 61, il sera fait application de l'article 5, alinéa 3.

Section 4. - Délai de conservation des gamètes.

Art. 63. Le délai de conservation des gamètes affectés à un programme de don de gamètes est fixé par le centre de fécondation consulté.

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 des traitements de données à caractère personnel, le centre de fécondation collecte pour chaque donneur de gamètes les informations suivantes :

1° les informations médicales relatives au donneur de gamètes, susceptibles de revêtir une importance pour le développement sain de l'enfant à naître;

2° les caractéristiques physiques du donneur de gamètes;

3° les informations nécessaires à l'application de la présente loi.

Le Roi établit un système d'échange d'informations entre les centres de fécondation.

Art. 65. Les informations relatives aux donneurs de gamètes, mentionnées à l'article 64, alinéa 1er, 1°, peuvent être communiquées par le centre de fécondation :

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

2° pour autant que la santé de la personne qui a été conçue par l'insémination de gamètes le requière, à son médecin traitant et à celui de la receveuse ou du couple receveur.

TITRE VI. - Le diagnostic génétique préimplantatoire.

CHAPITRE Ier. - Information préalable.

Art. 66. Préalablement à la convention visée à l'article 69, le centre de fécondation consulté doit fournir à l'auteur ou aux auteurs du projet parental une information loyale sur le diagnostic génétique préimplantatoire.

CHAPITRE II. - Conditions de licéité du diagnostic génétique préimplantatoire.

Art. 67. Sont interdits :

1° le diagnostic génétique préimplantatoire 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 diagnostic génétique préimplantatoire axé sur la sélection du sexe 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'écartier les embryons atteints de maladies liées au sexe.

Art. 68. 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.

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

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

CHAPITRE III. - Convention.

Art. 69. § 1er. 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.

§ 2. Outre les mentions prévues à l'article 7, 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. Toute personne travaillant pour ou dans un centre de fécondation ou de génétique humaine qui prend connaissance, de quelque manière que ce soit, d'informations personnelles afférentes à l'auteur ou aux auteurs du projet parental est tenue au secret professionnel et est passible de sanctions 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. Le nombre de centres de fécondation habilité à pratiquer le diagnostic génétique préimplantatoire est fixé par le Roi par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, pris après avis du Conseil national des établissements hospitaliers.

Ce nombre ne peut en aucun cas être inférieur à huit.

TITRE VI/1. - Contrôle.

Art. 72/1. § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques au sujet de la formation et des qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel, visés à l'alinéa 1er.

§ 2. En vue de et dans la limite de l'exercice de leur mission, les fonctionnaires et les membres du personnel visés au § 1er disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 14bis de la même loi s'applique mutatis mutandis.

§ 3. Toute personne qui est directement concernée par l'application de la présente loi, est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et les membres du personnel visés au § 1er ont besoin pour remplir leur mission.

Art. 72/2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer une rétribution aux hôpitaux et aux associations d'hôpitaux qui exploitent un centre de fertilisation, ainsi qu'aux tiers qui sont concernés par l'utilisation de gamètes et/ou d'embryons à des fins de recherche scientifique, pour chaque intervention qui accompagne le contrôle tel que visé par la présente loi, et ce, conformément aux règles qu'Il peut fixer.

La proportion entre les rétributions et les interventions visées à l'alinéa précédent doit être raisonnable.

Les rétributions visées à l'alinéa 1er sont adaptées annuellement à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume en fonction de l'indice du mois de septembre.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

TITRE VII. - Sanctions pénales.

Art. 73. Toute infraction aux dispositions 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. En cas de condamnation prononcée en application de l'article 73 de la présente loi, le juge peut en outre prononcer l'interdiction d'exercer toute activité médicale ou de recherche pour une durée de cinq ans.

TITRE VIII. - Disposition transitoire.

Art. 75. Le centre qui serait en possession de gamètes, de gonades ou fragments de gonades et d'embryons surnuméraires qui lui auraient été confiés, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, en vue de leur conservation et dont la destination n'aurait pas été fixée, s'enquiert du souhait du/des auteur(s) du projet parental.

S'il est impossible de connaître le souhait univoque du/des auteur(s) du projet parental, les gamètes, gonades ou fragments de gonades et les embryons surnuméraires sont détruits en tenant compte des délais définis dans la présente loi.