

**6 JULI 2007. - Wet betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten. (B.S. 17/07/2007)**

TITEL I. - Algemene bepaling.

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL II. - Definities.

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

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° hetzij een kunstmatige inseminatie,

2° hetzij een van de in vitro fertilisatietechnieken, dit 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) overtallig embryo : embryo dat is aangemaakt in het kader van een medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij een vrouw werd ingeplant;

e) bewaring door invriezing : invriezing van gameten, overtallige 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 overtallige embryo's : gebruik van overtallige 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, en dat ertoe strekt kennis te verwerven die specifiek is voor de uitoefening van de geneeskunst als bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst;

i) embryodonor : persoon die bij overeenkomst ten kosteloze titel, gesloten met een centrum voor in vitro fertilisatie overtallige embryo's afstaat opdat deze anoniem kunnen worden gebruikt voor medisch begeleide voortplanting bij ontvangers van embryo's zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen het ongeboren kind en de donor;

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

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

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

m) onderzoek op gameten of gonaden : gebruik van gameten, gonaden of fragmenten van gonaden voor onderzoek;

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

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

p) donor van gameten : persoon die bij overeenkomst ten kosteloze titel, gesloten met een centrum voor in vitro fertilisatie gameten afstaat opdat ze in het kader van medisch begeleide voortplanting worden gebruikt bij ontvangers van gameten zonder dat een afstammingsband kan worden vastgesteld tussen het ongeboren kind en de donor;

q) 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;

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

s) 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;

t) genetische pre-implantatiediagnostiek : techniek die erin bestaat om in het kader van een in vitro fertilisatie 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;

u) 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.

v) matching : techniek die erin bestaat gameten en overtallige embryo's zo te kiezen dat er geen al te grote lichamelijke verschillen bestaan tussen de donor(en) en de ontvanger(s).

### TITEL III. - 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 vitro fertilisatie en bewaring door invriezing van embryo's, gameten, gonaden en fragmenten van gonaden enkel worden uitgevoerd in fertiliteitscentra.

Art. 4. 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.

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

Art. 5. De fertiliteitscentra zorgen voor grote transparantie van hun opties in verband met de toegankelijkheid van de behandeling; ze 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.

## HOOFDSTUK II. - Procedure.

### Afdeling 1. - Voorafgaande informatie.

Art. 6. Als het geraadpleegde fertiliteitscentrum besluit in te gaan op het verzoek om medisch begeleide voortplanting, gaat het in de gevallen waarin zulks aangewezen is vóór de ondertekening van de in artikel 7 bedoelde overeenkomst 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.

Nadat deze controle is uitgevoerd, moet het fertiliteitscentrum eveneens verplicht :

1° de betrokken partijen eerlijke informatie verstrekken over de medisch begeleide voortplanting;

2° de betrokken partijen psychologische begeleiding bieden voor en tijdens het medisch begeleide voortplantingsproces.

### Afdeling 2. - Overeenkomst

Art. 7. Voordat wordt overgegaan tot enige medische stap die verband houdt met medisch begeleide voortplanting, stellen de wensouder(s) 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.

Wanneer het om een paar gaat, wordt de overeenkomst ondertekend door beide wensouders.

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

### Afdeling 3. - Wijziging van de oorspronkelijke overeenkomst.

Art. 8. De instructies van de wensouder(s) kunnen worden gewijzigd totdat de laatste instructie is uitgevoerd, tenzij intussen de termijn voor de bewaring van gameten of overtallige embryo's verstreken is.

Deze wijzigingen worden opgenomen in een schriftelijk document, ondertekend door alle partijen die de overeenkomst bedoeld in artikel 7 ondertekenen.

Wanneer het om een paar gaat, worden deze wijzigingen met onderling akkoord aangebracht en wordt het in het tweede lid bedoelde document ondertekend door beide wensouders.

## TITEL IV. - Overtallige embryo's.

### HOOFDSTUK I. - Algemene beginselen.

Art. 9. Behoudens om medische redenen mag er niet worden overgegaan tot nieuwe afnames van gameten om andere embryo's aan te maken zolang de wensouder(s) nog beschikken over overtallige embryo's die zijn ingevroren met het oog op een latere kinderwens, voor zover deze voldoen aan de vereiste gezondheidsnormen.

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

Art. 10. De overtallige embryo's kunnen worden bewaard door invriezing met het oog op de invulling van een bestaande kinderwens of een latere kinderwens.

Als de embryo's niet worden bewaard door invriezing voor de in het eerste lid bepaalde doeleinden of als de in de artikelen 17 en 18 van deze wet bepaalde termijn voor de bewaring door invriezing verstreken is, kunnen de overtallige 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. De overtallige embryo's mogen in geen geval een andere bestemming krijgen dan bepaald in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 13 van deze wet.

HOOFDSTUK II. - Bewaring door invriezing van overtallige embryo's met het oog op de invulling van een bestaande of een latere kinderwens.

Afdeling 1. - Voorafgaande informatie.

Art. 12. Indien het geraadpleegde fertiliteitscentrum beslist gevolg te geven aan het verzoek tot medisch begeleide voortplanting door middel van inplanting van embryo's in vitro, moet het verplicht en vóór de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 13 van deze wet wordt ondertekend :

1° de verplichting inzake algemene informatie en psychologische begeleiding in acht nemen die artikel 6 van deze wet oplegt;

2° de wensouder(s) eerlijke informatie verstrekken over de omstandigheden en de duur van de bewaring van hun overtallige embryo's, als bepaald in de artikelen 17 en 18 van deze wet;

3° de wensouder(s) eerlijke informatie verstrekken over de mogelijke bestemming van de overtallige embryo's bij het verstrijken van vermelde termijn.

Indien het gaat om een nieuwe inplanting van overtallige embryo's die op verzoek van twee wensouders door invriezing werden bewaard met het oog op de latere invulling van een kinderwens, zorgt het geraadpleegde fertiliteitscentrum vóór enige geneeskundige handeling plaatsvindt, voor de werkelijke instemming van beiden met die nieuwe inplanting

Afdeling 2. - Overeenkomst.

Art. 13. Voor enige inplanting van embryo's plaatsvindt, stellen het geraadpleegde fertiliteitscentrum en de wensouder(s) de overeenkomst op bedoeld in artikel 7 van deze wet.

Naast de vermeldingen bepaald in artikel 7, tweede lid, moet de overeenkomst voorzien in :

1° de bestemming van de overtallige 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;

2° de bestemming van de overtallige embryo's wanneer een van de wensouders overlijdt;

3° de bestemming van de overtallige embryo's na het verstrijken van de termijn voor de bewaring ervan, zoals bepaald in de artikelen 17 en 18 van deze wet.

Wanneer het om een paar gaat, moet de overeenkomst worden ondertekend door beide wensouders.

Afdeling 3. - Wijzigingen van de oorspronkelijke overeenkomst.

Art. 14. De instructies die in de in de artikelen 7 en 13 van deze wet bepaalde overeenkomst zijn opgenomen, kunnen worden gewijzigd, overeenkomstig de in artikel 8 van deze wet vastgestelde regels.

Ingeval de wensouders het na de ondertekening van de overeenkomst niet eens kunnen worden over de bestemming van de overtallige embryo's, houdt het geraadpleegde

fertiliteitscentrum rekening met de laatste instructie van de wensouders waarover zij het wel eens waren.

#### Afdeling 4. - Post mortem implantatie van overtallige embryo's.

Art. 15. Wanneer de wensouders de overtallige embryo's door invriezing hebben laten bewaren met het oog op de latere invulling van een kinderwens en zij dit uitdrukkelijk hebben vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 13 van deze wet, is post mortem implantatie van overtallige embryo's geoorloofd.

Art. 16. Post mortem implantatie mag ten vroegste geschieden zes maanden na het overlijden van de wensouder en ten laatste twee jaar na dat overlijden.

Iedere bepaling van een overeenkomst die strijdig is met het eerste lid van dit artikel is van rechtswege nietig.

#### Afdeling 5. - Termijn voor de bewaring van overtallige embryo's.

##### Onderafdeling 1. - Principe.

Art. 17. De termijn voor de bewaring van overtallige embryo's die werden ingevroren met het oog op de invulling van een bestaande of een latere kinderwens 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 7 en 13.

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 7.

##### Onderafdeling 2. - Afwijking.

Art. 18. § 1. In afwijking van artikel 17, eerste lid, kan (kunnen) de wensouder(s) vragen dat de termijn wegens bijzondere omstandigheden wordt verlengd.

§ 2. Dit verzoek wordt opgenomen in een schriftelijk document dat wordt ondertekend door alle ondertekenaars van de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 13 en moet binnen een redelijke termijn beantwoord worden door het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Wanneer het om een paar gaat, moet het in het voorgaande lid bedoelde schriftelijk document worden ondertekend door beide wensouders.

§ 3. Als het geraadpleegde fertiliteitscentrum op het verzoek ingaat, wordt de verlenging van de termijn opgetekend in de overeenkomst waarin artikel 7 van deze wet voorziet.

§ 4. Weigert het geraadpleegde fertiliteitscentrum op het verzoek in te gaan, dan kan de bewaringstermijn niet worden verlengd en is artikel 17, derde lid, van toepassing.

HOOFDSTUK III. - Gebruik van overtallige 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. 19. Het gratis gebruik van overtallige embryo's in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma is geoorloofd.

Handel in overtallige embryo's is verboden.

Afdeling 2. - Overeenkomst.

Art. 20. Het gebruik van overtallige 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 de artikelen 7 en 13 bedoelde overeenkomst, die gesloten wordt tussen de wensouder(s) en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro kan de beslissing om de overtallige embryo's te gebruiken voor onderzoek worden ingetrokken tot de aanvang van het onderzoek.

Afdeling 3. - Termijn voor de bewaring van overtallige embryo's.

Art. 21. De termijn voor de bewaring van overtallige embryo's die gebruikt worden in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma als bedoeld in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, wordt bepaald door het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

HOOFDSTUK IV. - De donatie van overtallige embryo's.

Afdeling 1. - Algemene beginselen.

Art. 22. De gratis donatie van overtallige embryo's is geoorloofd.

De donatie van overtallige embryo's geschiedt anoniem.

Handel in menselijke embryo's is verboden.

Art. 23. Het is verboden :

1° overtallige 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° overtallige 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. 24. De matching tussen donor(en) en ontvanger(s) kan niet worden beschouwd als een eugenetische praktijk in de zin van artikel 23, 1<sup>o</sup>.

Art. 25. De gelijktijdige implantatie van embryo's afkomstig van verschillende donoren van overtallige embryo's is verboden.

Art. 26. De overtallige embryo's van eenzelfde donor of donorpaar mogen niet gebruikt worden om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meerdere kinderen geboren te laten worden.

Art. 27. Vanaf het moment van de implantatie van de gedoneerde overtallige embryo's, spelen de afstammingsregels als bepaald in het Burgerlijk Wetboek in het voordeel van de wensouder(s) die deze overtallige embryo's heeft (hebben) ontvangen.

Een donor of een donorpaar van overtallige embryo's kunnen geen rechtsvordering instellen betreffende de afstamming of de daaruit voortvloeiende vermogensrechtelijke gevolgen. Ook de ontvanger(s) van overtallige embryo's en het kind geboren dankzij de implantatie van overtallige embryo's kunnen geen rechtsvordering instellen betreffende de afstamming of de daaruit voortvloeiende vermogensrechtelijke gevolgen tegen de donor(en) van overtallige embryo's.

Art. 28. Als overtallige embryo's in een embryodonatieprogramma worden gebruikt, moet het geraadpleegde fertiliteitscentrum de anonimiteit van de donoren 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 overtallige embryo's kunnen worden geïdentificeerd, is gebonden door het beroepsgeheim en kan worden gestraft overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

## Afdeling 2. - Embryodonoren.

### Onderafdeling 1. - Voorafgaande informatie.

Art. 29. Als de wensouder of wensouders beslissen de overtallige embryo's in een donatieprogramma te gebruiken, moet het geraadpleegde fertiliteitscentrum niet alleen de in artikel 6 bepaalde algemene informatieverplichting naleven, maar de wensouder(s) ook eerlijke informatie verstrekken over de gevolgen van dit gebruik.

### Onderafdeling 2. - Overeenkomst.

Art. 30. Overeenkomstig artikel 13, tweede lid, 3<sup>o</sup>, wordt het gebruik van overtallige embryo's in een programma voor donatie van overtallige embryo's uitdrukkelijk vermeld in de in de artikelen 7 en 13 bedoelde overeenkomst.

Behalve de vermeldingen opgesomd in de artikelen 7 en 13, vermeldt de overeenkomst ook :



1° de verbintenis aangegaan door de donor of de donoren om alle onderzoeken te ondergaan en alle medische gegevens, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze wet, te verstrekken 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 onverenigbaar met de donatie 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 1° bedoelde onderzoeken te laten uitvoeren, meer bepaald vernietiging of gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

Eenmaal de procedure tot donatie van overtallige embryo's is gestart, is de donatie onherroepelijk.

### Afdeling 3. - De ontvangers van embryo's.

#### Onderafdeling 1. - Voorafgaande informatie.

Art. 31. Benevens de in artikel 6 bedoelde algemene informatieplicht, verstrekt het geraadpleegde centrum de informatie over de gevolgde procedure.

#### Onderafdeling 2. - Procedure.

Art. 32. De ontvangster van het embryo dient een schriftelijke aanvraag tot implantatie van overtallige embryo's in door middel van een aangetekend schrijven gericht aan het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Wanneer het om een paar gaat, wordt het in het vorige lid bedoelde schriftelijk document ondertekend door beide wensouders.

Het geraadpleegde centrum beantwoordt de in het eerste lid bedoelde aanvraag binnen twee maanden na de datum waarop het is verzonden.

Art. 33. Indien het fertiliteitscentrum ingaat op de in artikel 32 bedoelde aanvraag, wordt er tussen het geraadpleegde centrum en de ontvangster of het paar dat het embryo ontvangt, een overeenkomst opgesteld als bedoeld in de artikelen 7 en 13.

Wijst het geraadpleegde fertiliteitscentrum de in artikel 32 bedoelde aanvraag af, dan wordt artikel 5, derde lid, toegepast.

### Afdeling 4. - Termijn voor de bewaring van overtallige embryo's.

Art. 34. De termijn voor de bewaring van overtallige embryo's die gebruikt worden in een programma voor de donatie van overtallige embryo's wordt vastgesteld door het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

## 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 embryodonor de volgende gegevens :

1° medische informatie die betrekking heeft op de twee genetische ouders van de overtallige 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 overtallige embryo's;

3° de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet.

De Koning stelt een systeem vast voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitscentra.

Art. 36. De gegevens met betrekking tot de donoren van overtallige embryo's, die vermeld worden in artikel 35, eerste lid, 1°, mogen worden meegedeeld door het fertiliteitscentrum :

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

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

## TITEL V. - Gameten.

### HOOFDSTUK I. - Algemene principes.

Art. 37. Gameten kunnen worden weggenomen met het oog op :

- de kinderwens of de bewaring door invriezing met het oog op de latere invulling van de kinderwens;

- de integratie in een wetenschappelijk onderzoeksprotocol;

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

Art. 38. Gameten mogen in geen geval een andere bestemming krijgen dan die welke bepaald is in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42 van deze wet.

Art. 39. De bepalingen van deze titel zijn ook van toepassing op gonaden en fragmenten van gonaden.

HOOFDSTUK II. - Bewaring door invriezing van gameten met het oog op de invulling van een bestaande of een latere kinderwens.

### Afdeling 1. - Werkingssfeer.

Art. 40. Gameten kunnen worden bewaard door invriezing met het oog op de invulling van een bestaande of een latere kinderwens

Wanneer de bewaring door invriezing niet heeft plaatsgevonden met de in het eerste lid bepaalde oogmerken of wanneer de termijn voor bewaring door invriezing vastgesteld in de artikelen 46 en 47 is verstreken, kunnen de overtallige gameten :

- worden geïntegreerd in een wetenschappelijk onderzoeksprotocol overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro,
- worden vernietigd,
- worden gebruikt in een programma voor donatie van gameten.

## Afdeling 2. - Voorafgaande informatie.

Art. 41. Indien het geraadpleegde fertiliteitscentrum beslist gevolg te geven aan het verzoek tot medisch begeleide voortplanting door middel van kunstmatige inseminatie, moet het verplicht en vóór de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42 van deze wet wordt ondertekend :

1° de algemene verplichting inzake informatie en psychologische begeleiding in acht nemen die door artikel 6 van deze wet wordt opgelegd;

2° de wensouder(s) eerlijke informatie verstrekken over de afname van gameten, de omstandigheden en de duur van de bewaring van hun overtallige gameten, als bepaald in de artikelen 46 en 47 van deze wet;

3° de wensouder(s) eerlijke informatie verstrekken over de mogelijke bestemming van de overtallige gameten bij het verstrijken van vermelde termijn.

Indien het gaat om een nieuwe inseminatie van gameten die op verzoek van de twee wensouders door invriezing werden bewaard met het oog op de latere invulling van een kinderwens, vergewist het geraadpleegde fertiliteitscentrum zich van de instemming van beiden met die nieuwe inseminatie voordat enige geneeskundige handeling plaatsvindt.

## Afdeling 3. - Overeenkomst.

Art. 42. Vóór de inseminatie sluiten het geraadpleegde fertiliteitscentrum en de wensouder(s) de overeenkomst bedoeld in artikel 7 van deze wet.

Naast de in artikel 7, tweede lid, bepaalde vermeldingen bevat de overeenkomst verplicht bepalingen over :

1° de bestemming van de overtallige ingevroren gameten wanneer de persoon die de bewaring door invriezing wenst, definitief niet meer in staat is beslissingen te nemen of overlijdt;

2° de bestemming die wordt gegeven aan de overtallige ingevroren gameten na het verstrijken van de bewaringstermijn bepaald in de artikelen 46 en 47.

Wanneer de persoon die de aanvraag tot bewaring door invriezing heeft gedaan 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 fertiliteitscentrum en de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of zijn voogd.

#### Afdeling 4. - Wijzigingen van de oorspronkelijke overeenkomst.

Art. 43. De instructies die in de in de artikelen 7 en 42 bepaalde overeenkomst zijn opgenomen, kunnen worden gewijzigd overeenkomstig de in artikel 8 van deze wet vastgestelde regels.

#### Afdeling 5. - Post mortem inseminatie van overtallige gameten.

Art. 44. Wanneer de persoon die de bewaring door invriezing heeft gevraagd, overtallige gameten heeft laten bewaren met het oog op de latere invulling van zijn kinderwens, en hij dit uitdrukkelijk heeft vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42, is post mortem inseminatie met overtallige gameten geoorloofd.

Art. 45. Post mortem inseminatie mag ten vroegste geschieden zes maanden na het overlijden van de persoon die de bewaring door invriezing gevraagd heeft en ten laatste twee jaar na het overlijden van die persoon.

Iedere bepaling in de overeenkomst die strijdig is met het eerste lid van dit artikel is van rechtswege nietig.

#### Afdeling 6. - Termijn voor de bewaring van overtallige gameten.

##### Onderafdeling 1. - Principe.

Art. 46. De termijn voor de bewaring van overtallige gameten die werden ingevroren met het oog op invulling van een bestaande of een latere kinderwens 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 heeft gevraagd, worden ingekort. Dit wordt vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42.

Bij het verstrijken van de termijn, voert het geraadpleegde centrum de laatste instructie uit die door de persoon die de bewaring door invriezing heeft gevraagd, werd gegeven in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42 van deze wet.

##### Onderafdeling 2. - Afwijking.

Art. 47. In afwijking van artikel 46 kan de persoon die de bewaring door invriezing gevraagd heeft of, kunnen in het geval bedoeld in artikel 42, derde lid, 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 ondertekend door alle ondertekenaars van de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42, en wordt binnen een redelijke termijn beantwoord door het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Indien het fertiliteitscentrum instemt met dit verzoek, wordt de verlenging van de termijn vermeld in de overeenkomst bedoeld in de artikelen 7 en 42 van deze wet.

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.

HOOFDSTUK III. - Gebruik van gameten in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma overeenkomstig de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

Afdeling 1. - Algemene beginselen.

Art. 48. § 1. Het gratis gebruik van gameten in een onderzoeksprogramma is toegestaan. De Koning kan echter een vergoeding bepalen om verplaatsingskosten of loonverlies van de persoon bij wie een afname wordt verricht te dekken. Deze vergoeding kan ook de ziekenhuiskosten dekken die samenhangen met de afname van eicellen bij de donor.

§ 2. Handel in menselijke gameten is verboden.

Afdeling 2. - Procedure.

Onderafdeling 1. - Overeenkomst.

Art. 49. De bestemming van gameten voor een wetenschappelijk onderzoeksprogramma wordt uitdrukkelijk vermeld in de in artikel 7 bedoelde overeenkomst, die gesloten wordt tussen de persoon bij wie een afname wordt verricht en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

De beslissing om de gameten te bestemmen voor een onderzoeksprogramma kan worden ingetrokken tot de aanvang van het onderzoek.

Onderafdeling 2. - Termijn voor de bewaring van gameten.

Art. 50. De termijn voor de bewaring van gameten die worden gebruikt in een wetenschappelijk onderzoeksprogramma wordt bepaald door het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

HOOFDSTUK IV. - Donatie van gameten.

Afdeling 1. - Algemene beginselen.

Art. 51. § 1. De gratis donatie van gameten is toegestaan.

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

§ 2. Handel in menselijke gameten is verboden.

Art. 52. 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 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 geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Art. 53. De matching tussen donor(en) en ontvanger(s) kan niet worden beschouwd als een eugenetische praktijk in de zin van artikel 52, 1°.

Art. 54. Het gelijktijdig insemineren van gameten afkomstig van verschillende donoren, is verboden.

Art. 55. De gameten van eenzelfde donor mogen niet gebruikt worden om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meer kinderen geboren te laten worden.

Art. 56. Vanaf de inseminatie van de gedoneerde gameten spelen de afstammingsregels als bepaald in het Burgerlijk 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. Ook de ontvanger(s) van gameten en het kind geboren dankzij de inseminatie van gameten kunnen geen rechtsvordering instellen betreffende de afstamming of de daaruit voortvloeiende vermogensrechtelijke gevolgen tegen de donor(en) van gameten.

Art. 57. Wanneer gameten gebruikt worden voor een donatieprogramma, moet het geraadpleegde fertiliteitscentrum alle gegevens die zouden kunnen leiden tot de identificatie van de donor, ontoegankelijk maken. De niet-anonieme donatie berustend op de toestemming van de donor en de ontvanger(s) is toegestaan.

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 en kan worden gestraft overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

Afdeling 2. - Donoren van gameten.

Onderafdeling 1. - Voorafgaande informatie.

Art. 58. Indien de persoon bij wie de afname wordt verricht beslist zijn gameten te laten gebruiken in een donatieprogramma, heeft het geraadpleegde fertiliteitscentrum benevens de in artikel 6 bedoelde algemene informatieverplichting, ook de plicht de donoren eerlijke informatie te verstrekken over de procedure voor de afname en over de gevolgen van dat gebruik.

## Onderafdeling 2. - Overeenkomst.

Art. 59. Het gebruik van gameten in een gameetdonatieprogramma wordt uitdrukkelijk vermeld in de in artikelen 7 en 42 bedoelde overeenkomst, die wordt gesloten tussen de donor en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

De overeenkomst vermeldt, naast de in artikelen 7 en 42 opgesomde gegevens :

1° de verbintenis aangegaan door de donor om alle onderzoeken te ondergaan en alle medische gegevens, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze wet, te verstrekken 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° onverenigbaar met de donatie 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.

Enmaal de procedure tot donatie van gameten is gestart, is de donatie onherroepelijk.

## Afdeling 3. - Ontvangers van gameten.

### Onderafdeling 1. - Voorafgaande informatie.

Art. 60. Benevens de in artikel 6 bedoelde algemene informatieplicht, verstrekt het geraadpleegde centrum de informatie over de gevolgde procedure aan de ontvanger (s).

### Onderafdeling 2. - Procedure.

Art. 61. De ontvangster dient een aanvraag voor inseminatie met gameten in door middel van een aangetekende brief aan het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

Wanneer het om een paar gaat, wordt het in het eerste lid bedoelde schriftelijk document ondertekend door beide wensouders.

Het geraadpleegde centrum beantwoordt de in het eerste lid bedoelde aanvraag binnen twee maanden na de verzending 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 paar dat de gameten ontvangt, een overeenkomst opgesteld als bedoeld in de artikelen 7 en 42.

Wijst het geraadpleegde fertiliteitscentrum de in artikel 61 bedoelde aanvraag af, dan wordt artikel 5, derde lid, toegepast.

## Afdeling 4. - Termijn voor de bewaring van de gameten.

Art. 63. De termijn voor de bewaring van gameten die gebruikt worden in een gameetdonatieprogramma wordt vastgesteld door het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

## 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 fertiliteitcentrum voor iedere donor van gameten de volgende gegevens :

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

2° de fysieke kenmerken van de donor van gameten;

3° de informatie die nodig is voor de toepassing van deze wet.

De Koning stelt een systeem vast voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitcentra.

Art. 65. De gegevens met betrekking tot de donor van gameten, die vermeld worden in artikel 64, eerste lid, 1°, mogen worden meegedeeld door het fertiliteitscentrum :

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

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

## TITEL VI. - Genetische pre-implantatiediagnostiek.

### HOOFDSTUK I. - Voorafgaande informatie.

Art. 66. Vóór de overeenkomst bedoeld in artikel 69 wordt gesloten, verstrekt het geraadpleegde fertiliteitscentrum de wensouder(s) eerlijke informatie over de genetische pre-implantatiediagnostiek.

HOOFDSTUK II. - Voorwaarden waaronder genetische pre-implantatiediagnostiek geoorloofd is.

Art. 67. Verboden zijn :

1° Genetische pre-implantatiediagnostiek met het oog op eugenetische selectie, zoals gedefinieerd 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° Genetische pre-implantatiediagnostiek met het oog op geslachtsselectie, zoals gedefinieerd 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. 68. In afwijking van artikel 67 is pre-implantatie genetische diagnostiek uitzonderlijk toegestaan in het therapeutisch belang van een reeds geboren kind van de wensouder(s).



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

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. § 1. Wanneer is voldaan aan de voorwaarden vastgesteld in de artikelen 67 en 68 van deze wet, wordt een overeenkomst opgesteld tussen de wensouder(s) en het geraadpleegde fertiliteitscentrum.

§ 2. Naast de in artikel 7, tweede lid, bedoelde vermeldingen, wordt in de overeenkomst ook uitdrukkelijk vermeld dat de wensouder(s) instemt (instemmen) met de uitvoering van de genetische pre-implantatiediagnostiek

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

Deze overeenkomst wordt opgesteld in twee exemplaren, een voor het fertiliteitscentrum en een voor de wensouder(s).

### HOOFDSTUK IV. - Geheime aard van de gegevens.

Art. 70. 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 informatie die verband houdt met de wensouder(s), is gebonden door het beroepsgeheim en kan worden gestraft overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.

HOOFDSTUK V. - Samenwerking tussen de fertiliteitscentra en de centra voor menselijke erfelijkheid.

Art. 71. De genetische pre-implantatiediagnostiek kan enkel worden uitgevoerd in een fertiliteitscentrum en een centrum voor menselijke erfelijkheid die daartoe een specifieke samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten.

Art. 72. Het aantal fertiliteitscentra dat genetische pre-implantatiediagnostiek mag uitvoeren, wordt door de Koning vastgesteld in een koninklijk besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad en nadat het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen is ingewonnen.

Dat aantal mag in geen geval minder zijn dan acht.

### TITEL VI/1. Toezicht.

Art. 72/1. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze Federale

Overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en diens uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

§ 2. Met het oog op en binnen de beperking van het uitoefenen van hun opdracht, beschikken de in § 1 bedoelde ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 14bis van dezelfde wet is mutatis mutandis van toepassing.

§ 3. Elkeen die rechtstreeks betrokken is bij de toepassing van deze wet, is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Art. 72/2. De Koning kan bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een retributie opleggen aan alle ziekenhuizen en ziekenhuisassociaties die een fertiliteitscentrum uitbaten, evenals aan derden die betrokken zijn bij het gebruik van gameten en/of embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, voor elke tussenkomst die gepaard gaat met het toezicht bedoeld in deze wet, en dit overeenkomstig de regels die Hij kan bepalen.

Er moet een redelijke verhouding bestaan tussen de retributies en de in het vorige lid bedoelde tussenkomsten.

De in het eerste lid bedoelde retributies, worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de retributie.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing op de retributies die opeisbaar zijn vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

## TITEL VII. - Strafrechtelijke sancties.

Art. 73. Elke overtreding van de bepalingen van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen.

Art. 74. Indien een veroordeling wordt uitgesproken met toepassing van artikel 73 van deze wet, kan de rechter bovendien het verbod uitspreken om gedurende vijf jaar enige medische of onderzoeksactiviteit uit te oefenen.

## TITEL VIII. - Overgangsbepaling.

Art. 75. In geval van bestaande gameten, gonaden of fragmenten van gonaden en overtallige embryo's die in bewaring zijn gegeven vóór de inwerkingtreding van deze wet

en voor dewelke geen bestemming vastgelegd werd, informeert het centrum naar de wens van de wensouder(s).

Indien er geen eenduidige wens van de wensouder(s) kan verkregen worden, worden de gameten, gonaden of fragmenten van gonaden en overtallige embryo's vernietigd met inachtneming van de in deze wet vastgestelde termijnen.