



az sint-jan
brugge - oostende av
Ruddershove 10
B-8000 Bruges
Tél. +32 (0)50 45 21 11
Fax +32 (0)50 45 22 38
info@azbrugge.be
www.azbrugge.be



Sint-Lucaslaan 29
B-8310 Bruges
Tél. +32 (0)50 36 91 11
Fax. +32 (0)50 37 01 27
info@stlucas.be
www.stlucas.be



az groeninge
kortrijk
Reepkaai 4
B-8500 Courtrai
Tél. +32 (0)56 63 63 63
Fax. +32 (0)56 63 63 69
info@azgroeninge.be
www.azgroeninge.be

Le livret d'informations FIV vous donne un aperçu de la **législation et de la réglementation** concernant 2 domaines de la procréation médicalement assistée (PMA), à savoir les **techniques de fécondation in vitro** et la **conservation des embryons par congélation**. Il se veut un fil conducteur lors de la rédaction du contrat.

I. TECHNIQUES DE FÉCONDATION IN VITRO

Avant d'entreprendre tout acte médical relatif à la procréation médicalement assistée, le centre de fertilité consulté doit être en possession d'un **contrat** établi entre le(s) candidat(s) parent(s) et le Centrum Reproductieve Geneeskunde-Brugge, dénommé ci-après CRG-Brugge. Les instructions du (des) candidat(s) parent(s) mentionnées dans ce contrat peuvent être modifiées jusqu'à ce que la dernière instruction soit exécutée ; un nouveau contrat sera alors signé par toutes les parties concernées.

Vous êtes dans l'obligation de communiquer par écrit **toute modification** d'état civil, ainsi que tout changement d'adresse au CRG-Brugge. Le département n'a aucune obligation de recherche quant au domicile ou lieu de résidence du (des) candidat(s) parent(s). Le fait de ne pas communiquer un changement d'adresse dispense automatiquement le CRG-Brugge de tout engagement découlant des contrats signés. Le(s) candidat(s) parent(s) s'engage(nt) à transmettre toutes les données médicales au médecin traitant.

La procréation médicalement assistée s'applique :

1. à l'insémination artificielle,
2. aux techniques de fécondation in vitro,
3. à la conservation par congélation d'embryons, de gamètes et (de fragments) de gonades.

Des gamètes peuvent être prélevés chez les femmes majeures âgées de max. **45 ans***. Pour raisons médicales uniquement, un prélèvement pourra être réalisé en vue d'une conservation sur des personnes mineures d'âge.

L'insémination de gamètes ou la **réimplantation d'embryons** peut être pratiquée jusqu'à l'âge de **47 ans*** accomplis, moyennant une **demande** introduite **avant l'âge de 45 ans***.

Les **frais de laboratoire** liés aux techniques de fécondation in vitro et à la conservation des embryons sont **financés par les autorités fédérales** à raison d'un montant forfaitaire et ne sont donc pas à charge du patient affilié auprès d'une mutualité belge, s'il est satisfait aux conditions légales suivantes :

1. âge maximal de la femme de **42 ans accomplis**,
2. maximum **6 cycles** par femme.

Les **frais de laboratoire** sont à la **charge complète du patient** non affilié auprès d'une mutuelle belge ou s'il n'est pas satisfait aux conditions légales.

Dès le moment où le traitement d'insémination in vitro est initié, ce cycle sera légalement comptabilisé, même si aucune fécondation n'a lieu. Lorsqu'une insémination in vitro ne peut être réalisée, le cycle ne relèvera pas de cette loi de financement. Dans ce cas, une indemnisation sera calculée (cf. tarif).

Dans le cadre du traitement par fécondation in vitro, le nombre d'embryons pouvant être réimplantés est défini par la loi, selon l'âge de la femme et le numéro d'ordre du cycle :

Âge de la femme	≤35*	>35 ≤ 39*	>39 ≤ 42	ans
1 ^{er} cycle	max. 1	max. 2	Pas de max.	embryon(s)
2 ^e cycle	max. 1 (°)	max. 2	Pas de max.	embryon(s)
3 ^e - 6 ^e cycle	max. 2	max. 3	Pas de max.	embryon(s)

(°) exceptionnellement 2 embryons en fonction de la qualité

La réimplantation de plus de 1 embryon peut donner lieu à une grossesse multiple. Une division spontanée de l'embryon est également possible, d'où – parfois – le nombre d'embryons supérieur au nombre d'embryons réimplantés.

Tout embryon non réimplanté est qualifié de surnuméraire. Nous nous devons d'attirer votre attention sur le fait que **ces embryons vous appartiennent** et que vous en êtes **éthiquement et moralement responsable**.

En cas de collaboration du CRG-Brugge avec un programme de soins de médecine de la reproduction A, un **transport** de gamètes vers le CRG-Brugge est nécessaire pour un traitement FIV.

Le transport s'effectue dans une boîte de transport spéciale par un service de transport externe, sans aucuns frais pour le patient. Le transport s'effectue conformément à la législation en vigueur. Toutefois, il peut se produire des situations extrêmement exceptionnelles de force majeure, représentant un danger pour le transport (par ex. implication dans un accident de la circulation). Les candidats parents donnent leur accord pour ce transport dans le contrat.

II. UTILISATION DES EMBRYONS SURNUMÉRAIRES

Le candidat(s) parent(s) décide(nt) de l'utilisation de ses/leurs embryons surnuméraires lors de la rédaction du contrat.

1. Si les embryons surnuméraires **satisfont** aux normes de qualité pour la congélation :

Si le(s) candidat(s) parent(s) choisi(ssen)t de **congeler** ces embryons surnuméraires, il(s) décide(nt) :

- soit de les conserver en vue de la conception actuelle ou future d'un enfant,
- soit de les céder à la recherche scientifique,
- soit de les céder pour un don anonyme d'embryons.

Si le(s) candidat(s) parent(s) choisi(ssen)t de **ne pas congeler** ces embryons surnuméraires, il(s) décide(nt) :

- soit de les céder à la recherche scientifique,
 - soit de les faire détruire.
2. Si les embryons surnuméraires **ne satisfont pas** aux normes de qualité pour la congélation, le(s) candidat(s) parent(s) décide(nt) :
- soit de les faire détruire,
 - soit de les céder à la recherche scientifique.

La congélation et la conservation des embryons surnuméraires sont réalisées avec la plus grande minutie.

Don des embryons pour la recherche scientifique :

L'utilisation **gratuite** d'embryons surnuméraires dans le cadre d'un programme de recherche scientifique est autorisée et **régie par la loi**. Tout commerce est interdit.

Une fois la recherche scientifique débutée, le don des embryons est **irrévocable**.

Le délai pour une conservation ultérieure dans le cadre d'un programme de recherche scientifique est déterminé par le CRG-Brugge. Les informations ci-dessous sont destinées à vous expliquer quelles études scientifiques peuvent être effectuées sur des embryons humains et à vous permettre de juger en toute connaissance de cause si vous consentez à l'utilisation de vos embryons dans le cadre d'une recherche scientifique. Ces recherches seront réalisées par le CRG-Brugge. La loi stipule que la recherche n'est autorisée qu'à des fins thérapeutiques, s'appuie sur les découvertes scientifiques les plus récentes et est menée dans un laboratoire agréé après contrat avec un programme de soins universitaire de « médecine de la reproduction ». La recherche est uniquement menée par des personnes qualifiées et dans les 14 premiers jours du stade de développement. Aucune autre méthode de recherche ne doit exister. Chaque étude doit recevoir l'approbation de la Commission d'éthique de l'AZ St.-Jan AV.

La recherche en elle-même n'a aucune influence négative sur votre traitement. Vos chances de réussite n'en sont ni augmentées, ni diminuées. Cela permet au centre de recherche de contrôler si certaines nouvelles techniques médicales sont sûres et efficaces. Pour ce faire, la recherche sur des embryons est indispensable, ces informations essentielles ne pouvant être obtenues d'aucune autre manière.

Pour la recherche, les embryons seront anonymisés.

En général, il s'agit de recherches dans les domaines suivants : amélioration des techniques existantes, amélioration des procédures de congélation et de décongélation et formation.

Pour des raisons éthiques, il est interdit d'utiliser des embryons aux fins suivantes :

- des travaux de recherche sur des embryons s'étant développés plus de 14 jours en laboratoire,
- le clonage d'embryons pour créer une personne génétiquement identique à une autre personne,
- la réimplantation d'embryons humains chez des animaux,
- des interventions de recherche qui engendreraient des changements génétiques dans les cellules reproductrices (ovocytes ou spermatozoïdes),
- l'implantation utérine d'embryons sur lesquels des travaux de recherche ont été effectués.

III. UTILISATION DES EMBRYONS SURNUMÉRAIRES CONGELÉS EN VUE DE LA CONCEPTION ACTUELLE OU FUTURE D'UN ENFANT

Hormis pour raisons médicales, il est **interdit** de **prélever de nouveaux gamètes** pour créer d'autres embryons, **tant que le(s)**

candidat(s) parent(s) dispose(nt) encore d'embryons surnuméraires congelés.

La durée maximale de conservation est de **5 ans** et débute le jour de la congélation.

Ce délai peut-être prolongé ou écourté à la demande expresse du (des) candidat(s) parent(s).

La demande de prolongation peut uniquement se faire dans des circonstances exceptionnelles et le CRG-Brugge a le droit de rejeter cette demande : la dernière instruction du contrat est alors exécutée.

La durée de conservation est prolongée **par année**. Un nouveau contrat sera chaque fois établi et un montant forfaitaire sera porté en compte (cf. tarif).

Les embryons congelés peuvent être décongelés à la demande des deux partenaires et réimplantés lors d'un prochain cycle spontané ou induit, dans l'optique de donner lieu à une grossesse. Il est possible que la réimplantation d'embryons décongelés ne se solde pas par une grossesse. Le CRG-Brugge ne peut garantir la réussite du traitement.

En vertu de la législation belge, **maximum 2 embryons décongelés** peuvent être réimplantés **par cycle**.

Les frais de laboratoire, dans le cas d'embryons congelés après 2003 pour des patients affiliés auprès d'une mutuelle belge et satisfaisant aux conditions légales, sont inclus dans le prix d'un traitement de PMA. Dans le cas d'embryons congelés avant 2003, les patients non affiliés auprès d'une mutualité belge ou ne satisfaisant pas aux conditions légales devront s'acquitter d'un montant forfaitaire supplémentaire (cf. tarif).

Dans le cas où le délai de conservation est échu, en cas de séparation ou de divorce, d'incapacité définitive de l'un des candidats parents de prendre des décisions, de désaccord insoluble entre les candidats parents ou de décès de l'un des candidats parents, les candidats parents ont déterminé dans le contrat l'utilisation suivante pour leurs embryons surnuméraires **congelés** :

- soit la destruction,
- soit le don pour la recherche scientifique,
- soit un don anonyme d'embryons.

En cas de divergence d'opinion après la signature du contrat relatif à l'utilisation des embryons surnuméraires, le CRG-Brugge s'en tiendra à leur dernière instruction commune connue.

Implantation post-mortem

L'implantation post-mortem d'embryons congelés est possible, moyennant mention expresse dans le contrat, et ce, **au plus tôt 6 mois et au plus tard 2 ans après le décès** du partenaire.

IV. UTILISATION DES EMBRYONS SURNUMÉRAIRES POUR UN DON ANONYME

Les couples dont le désir d'enfant est réalisé et qui disposent encore d'embryons surnuméraires peuvent en faire don. Le but est d'aider des personnes – qui, pour quelque raison que ce soit, ne peuvent utiliser leurs propres ovocytes et/ou spermatozoïdes – à **obtenir une grossesse**.

Si vous souhaitez faire un don anonyme d'embryons, le CRG-Brugge vous adressera à un autre centre de fertilité.

Si vous souhaitez faire un don anonyme d'embryons, les donneurs s'engagent à subir tous les examens médicaux et à fournir l'ensemble des données médicales nécessaires pour l'exécution de la loi, afin que le centre puisse contrôler la bonne santé des embryons. Les donneurs donnent leur accord dans le contrat.

Si les donneurs refusent ou renoncent ultérieurement à se soumettre auxdits examens, l'utilisation des embryons surnuméraires sera :

- soit le don pour la recherche scientifique,
- soit la destruction.

Si les embryons n'entrent pas en ligne de compte pour un don, les donneurs décident que l'utilisation des embryons sera :

- soit le don pour la recherche scientifique,
- soit la destruction.

V. UTILISATION DE SPERME DE DONNEUR POUR UNE FÉCONDATION IN VITRO

Si le(s) candidat(s) parent(s) souhaite(nt) faire usage de spermatozoïdes de donneur, il(s) doi(ven)t introduire une demande signée par courrier recommandé. Cette demande peut faire l'objet d'un refus.

Dans le cas du choix d'un donneur **anonyme**, le CRG-Brugge dépend entièrement de centres de distribution de sperme nationaux et internationaux. Il procédera donc à l'**achat de sperme de donneur congelé**. Lors de l'achat de sperme de donneur, il sera tenu compte, dans la mesure du possible, du groupe sanguin et des caractéristiques physiques des partenaires et du donneur, mais ce n'est pas toujours possible.

Le CRG-Brugge est uniquement compétent pour la **conservation** et la **délivrance** du sperme de donneur acheté. S'il reste éventuellement du sperme de donneur, le CRG-Brugge ne peut le redistribuer sur une base autonome à un (d') autre(s) candidat(s) parent(s).

Un don **non anonyme** est **possible** ; le CRG-Brugge se limite au 1^{er} degré de parenté. Si cette condition n'est pas remplie, le CRG-Brugge vous adresse à un autre centre de fertilité ; il est aussi toujours possible d'opter pour un don anonyme de spermatozoïdes.

Dans le cas du choix de sperme de donneur non anonyme, seul du sperme **congelé** est utilisé. Cela implique un **délai d'attente de minimum 6 mois** avant de pouvoir inséminer ce sperme de donneur.

Le CRG-Brugge conservera le sperme de donneur avec la minutie requise.

Lors de l'achat, du transport et de la conservation du sperme de donneur anonyme et lors de la congélation et de la conservation du sperme de donneur non anonyme, un montant forfaitaire sera porté en compte (cf. tarif). La durée maximale de conservation s'élève à **1 an**, à compter du jour d'arrivée du sperme au laboratoire CRG.

Si le **délai de conservation est échu**, les candidats parents peuvent fixer l'utilisation du reste éventuel du **sperme de donneur** :

- soit demander une prolongation du délai de conservation en vue de la conception actuelle d'un enfant,
- soit le céder au CRG-Brugge.

Si la fécondation in vitro résulte en une **grossesse effective**, le(s) candidat(s) parent(s) fixe(nt) dans le contrat l'utilisation qui sera faite du reste du **sperme de donneur** :

- soit demande de prolongation en vue d'une conception future,
- soit cession au CRG-Brugge.

La demande de prolongation peut uniquement se faire dans certaines circonstances et le CRG-Brugge a le droit de rejeter cette demande. **La prolongation du délai de conservation est d'une année** et un montant forfaitaire est porté en compte (cf. tarif).

Après une grossesse effective, un nouveau contrat sera établi en cas de nouvelle demande. Si c'est possible et si tel est le souhait des candidats parents, le sperme du même donneur anonyme sera acheté, mais aucune garantie ne peut toutefois être fournie à cet égard.

En cas de séparation ou de divorce, d'incapacité définitive de l'un des candidats parents de prendre des décisions, de désaccord insoluble

entre les candidats parents ou du décès de l'un des candidats parents, tout droit d'utilisation du sperme de donneur réservé échoit et le sperme de donneur est irrévocablement détruit.

Pour répondre aux normes de sécurité en vigueur quant à la recherche de maladies sexuellement transmissibles, des tests de dépistage sont systématiquement réalisés. Malgré toutes les précautions prises pour minimiser le risque au maximum,

- il est impossible d'exclure toute contamination virale ou bactérienne,
- il subsiste une infime possibilité que les tests ne soient pas concluants et qu'il y ait eu contamination. Malgré la sélection minutieuse des donneurs, le danger subsiste toutefois que le sperme de donneur puisse transmettre des affections indésirables ou héréditaires non connues.

Ni le médecin, ni l'hôpital, ni le laboratoire ne portent la responsabilité des conséquences d'un traitement par sperme de donneur.

Dès le moment de l'insémination, les règles de filiation, telles qu'énoncées dans le Code civil, jouent en faveur des candidats parents.

Ni le donneur, ni le(s) bénéficiaire(s) ne peuvent entamer une procédure juridique relative à la filiation ou aux effets patrimoniaux en découlant. En cas de don anonyme, l'anonymat tant du donneur que du (des) bénéficiaire(s) sera strictement préservé.

VI. UTILISATION D'OVOCYTES DE DONNEUSE POUR UNE FÉCONDATION IN VITRO

Si le(s) candidat(s) parent(s) souhaite(nt) faire usage d'ovocytes de donneuse, il(s) doi(ven)t introduire une demande signée par courrier recommandé. Cette demande peut faire l'objet d'un refus.

Dans le cas du choix d'une donneuse **anonyme**, le CRG-Brugge tiendra compte, dans la mesure du possible, du groupe sanguin et des caractéristiques physiques du (des) bénéficiaire(s), mais ce n'est pas toujours possible.

Dans le cas d'un don anonyme, l'anonymat tant de la donneuse que du (des) bénéficiaire(s) sera strictement préservé.

Un don **non anonyme** est **possible** ; le CRG-Brugge se limite au 1^{er} degré de parenté. Si cette condition n'est pas remplie, le CRG-Brugge vous adresse à un autre centre de fertilité ; il est aussi toujours possible d'opter pour un don anonyme d'ovocytes.

Pour répondre aux normes de sécurité en vigueur quant à la recherche d'affections sexuellement transmissibles, des tests de dépistage sont systématiquement réalisés.

Malgré toutes les précautions prises pour minimiser le risque au maximum,

- il est impossible d'exclure toute contamination virale ou bactérienne,
- il subsiste une infime possibilité que les tests ne soient pas concluants et qu'il y ait eu contamination.

Malgré la sélection minutieuse des donneuses, le danger subsiste toutefois que des ovocytes de donneuse puisse transmettre des affections indésirables ou héréditaires non connues.

Ni le médecin, ni l'hôpital, ni le laboratoire ne portent la responsabilité des conséquences d'un traitement par ovocytes de donneuse.

Dès le moment de l'insémination, les règles de filiation, telles qu'énoncées dans le Code civil, jouent en faveur des candidats parents.

Ni le donneur, ni le(s) bénéficiaire(s) ne peuvent entamer une procédure juridique relative à la filiation ou aux effets patrimoniaux en découlant.

VII. UTILISATION DES DONNÉES MÉDICALES

Dans le contrat, le(s) candidat(s) parent(s) accepte(nt) de mettre l'ensemble de ses (leurs) données médicales à la disposition des gynécologues du CRG-Brugge impliqués dans le traitement et/ou

donne(nt) l'autorisation de transmettre les données récoltées à des instances internes et externes pour les inspections et enregistrements^o nationaux et internationaux.

^o Cela s'effectue sous forme codée, de sorte que le(s) bénéficiaire(s) ne puisse(nt) retrouver l'identité de la donneuse par ce biais.

VIII. DON D'OVOCYTES

Les femmes âgées de 18 à 35 ans et ayant assouvi leur désir de maternité peuvent volontairement faire don de leurs ovocytes. Le but d'un don d'ovocytes est d'aider des femmes – qui, pour quelque raison que ce soit, ne peuvent faire usage de leurs propres ovocytes – à obtenir une grossesse.

Le don est **gratuit**, mais des **indemnités** peuvent être prévues (frais de déplacement, perte de revenus, frais hospitaliers). Tout commerce est interdit.

Un don **non anonyme** est **possible** ; le CRG-Brugge se limite au 1^{er} degré de parenté. Si cette condition n'est pas remplie, le CRG-Brugge vous adresse à un autre centre de fertilité ; il est aussi toujours possible d'opter pour un don anonyme d'ovocytes.

La recherche d'une certaine correspondance entre la donneuse et le(s) candidat(s) parent(s) est permise, mais la sélection eugénique (amélioration des caractéristiques génétiques non pathologiques) ou le choix du sexe (sauf en cas de pathologie liée au genre) est interdite. La réimplantation simultanée d'embryons provenant de différentes donneuses d'ovocytes est interdite. Dès le moment de l'insémination, les règles de filiation, telles qu'énoncées dans le Code civil, jouent en faveur des candidats parents. Ni le donneur, ni le(s) bénéficiaire(s) ne peuvent entamer une procédure juridique relative à la filiation ou aux effets patrimoniaux en découlant. Les données de la donneuse ne sont pas accessibles en cas de don anonyme.

La donneuse déclare subir les **examens** nécessaires et demandés et fournir l'ensemble des **données médicales**, afin que le CRG-Brugge puisse contrôler si les ovocytes donnés sont en bonne santé. Si, à la suite d'un don d'ovocytes, des enfants atteints d'une malformation congénitale et/ou physique et/ou mentale voient le jour, la donneuse en sera avertie, dans son propre intérêt et pour autant qu'elle en ait exprimé le souhait. Il est dès lors important que la donneuse transmette tout changement d'adresse à l'hôpital. Par ailleurs, la donneuse devra faire part au médecin ou au CRG-Brugge de toute aggravation sérieuse de son état de santé ainsi que des maladies héréditaires non connues à ce moment précis.

Si les ovocytes n'entrent pas en ligne de compte pour un don ou s'il n'est pas satisfait aux conditions susmentionnées, la donneuse décide dans le contrat que l'utilisation de ses ovocytes sera :

- soit le don pour la recherche scientifique,
- soit la destruction.

Une fois la procédure de don entamée, elle est irrévocable.

IX. DON DE SPERME NON ANONYME

Cette section est uniquement prévue pour le don de sperme non anonyme au 1^{er} degré de parenté. Si cette condition n'est pas remplie, le CRG-Brugge vous adresse à un autre centre de fertilité ; il est aussi toujours possible d'opter pour un don anonyme de spermatozoïdes.

Les hommes âgés de 18 à 45 ans peuvent volontairement faire don de leurs spermatozoïdes. Le but d'un don de spermatozoïdes est d'aider un couple – qui, pour quelque raison que ce soit, ne peut faire usage de ses propres spermatozoïdes – à obtenir une grossesse.

Le don est **gratuit**, mais des **indemnités** peuvent être prévues (frais de déplacement, perte de revenus, frais hospitaliers). Tout commerce est interdit.

La sélection eugénique (amélioration des caractéristiques génétiques non pathologiques) ou le choix du sexe (sauf en cas de pathologie liée au genre) est interdite.

La réimplantation simultanée d'embryons provenant de différents donneurs de spermatozoïdes est interdite.

Dès le moment de l'insémination, les règles de filiation, telles qu'énoncées dans le Code civil, jouent en faveur des candidats parents. Ni le donneur, ni le(s) bénéficiaire(s) ne peuvent entamer une procédure juridique.

Le donneur déclare subir les **examens** nécessaires et demandés et fournir l'ensemble des **données médicales**, afin que le CRG-Brugge puisse contrôler si les spermatozoïdes donnés sont en bonne santé. Si, à la suite d'un don de sperme, des enfants atteints d'une malformation congénitale et/ou physique et/ou mentale voient le jour, le donneur en sera averti, dans son propre intérêt et pour autant qu'il en ait exprimé le souhait. Il est dès lors important que le donneur transmette tout changement d'adresse à l'hôpital. Par ailleurs, le donneur devra faire part au médecin ou au CRG-Brugge de toute aggravation sérieuse de son état de santé ainsi que des maladies héréditaires non connues à ce moment précis.

Si les spermatozoïdes n'entrent pas en ligne de compte pour un don ou s'il n'est pas satisfait aux conditions susmentionnées, le donneur décide dans le contrat que l'utilisation de ses spermatozoïdes sera :

- soit le don pour la recherche scientifique,
- soit la destruction.

Une fois la procédure de don entamée, elle est irrévocable.

* Explication quant aux limites d'âge

Les limites d'âge doivent être interprétées comme suit :

- « à partir de x années » signifie à partir du x^e anniversaire, ce jour y compris
Par ex. à partir de 18 ans = à partir du 18^e anniversaire, ce jour y compris, et pas plus tôt
- « jusque y ans » signifie jusqu'au y^e anniversaire, ce jour y compris, et pas plus tard
Par ex. jusque 65 ans – jusqu'au 65^e anniversaire, ce jour y compris, et pas plus tard