

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

15 oktober 2025

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 6 juli 2007
betreffende de medische begeleide
voortplanting en de bestemming
van de overtallige embryo's en de gameten,
voor wat betreft de invoering
van een bijzondere procedure
voor eiceldonatie**

(ingediend door mevrouw Frieda Gijbels)

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

15 octobre 2025

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 6 juillet 2007
relative à la procréation médicalement
assistée et à la destination des embryons
surnuméraires et des gamètes
en vue de l'introduction
d'une procédure spécifique
pour le don d'ovocytes**

(déposée par Mme Frieda Gijbels)

SAMENVATTING

België vervult een voortrekkersrol in fertiliteitsbehandelingen, maar de positie en bescherming van eiceldonoren blijft onderbelicht. Eiceldonatie vraagt een ingrijpende en risicovolle medische procedure, terwijl er tekortkomingen zijn in de wetgeving, de medische opvolging en de informatievoorziening. Problemen zijn onder andere het gebrek aan een specifiek juridisch kader, onvoldoende registratie en opvolging van complicaties, financiële en psychologische lasten voor de donoren en een belangenverstrengeling binnen de fertiliteitscentra.

Daarom beoogt dit wetsvoorstel een bijzonder statuut voor eiceldonoren in te voeren, met meer juridische bescherming, onafhankelijke informatie, betere medische opvolging en een sterkere focus op de rechten, de gezondheid en de autonomie van de donor.

RÉSUMÉ

La Belgique fait œuvre de pionnier dans le domaine des traitements de l'infertilité, mais le statut et la protection des donneuses d'ovocytes sont insuffisamment pris en compte dans notre pays. Bien que le don d'ovocytes soit une procédure médicale lourde et risquée, la législation, le suivi médical et la procédure d'information présentent des lacunes. Parmi les problèmes rencontrés, l'auteure évoque l'absence de cadre juridique spécifique, l'insuffisance de l'enregistrement et du suivi des complications, les charges financières et psychologiques pour les donneuses et les conflits d'intérêts au sein des centres de fécondation.

C'est pourquoi cette proposition de loi vise à instaurer, pour les donneuses d'ovocytes, un statut particulier qui prévoit de leur accorder une protection juridique accrue et dispose qu'elles recevront des informations indépendantes, qu'elles bénéficieront d'un suivi médical de meilleure qualité et qu'une attention accrue sera accordée à leurs droits, à leur santé et à leur autonomie.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1) Inleiding

België vervult sinds de jaren 80 een voortrekkersrol inzake fertiliteitsbehandelingen en bio-medisch onderzoek, met name in domeinen als in-vitrofertilisatie en stamcelonderzoek. Tegelijkertijd roept deze continue vooruitgang de nood op tot waakzaamheid en reflectie over de ethische, medische en juridische implicaties voor alle betrokkenen. In het bijzonder verdienen de eiceldonoren een plaats in het centrum van dit maatschappelijke debat. Zij vormen, samen met de spermadonoren en de donorkinderen, al jaren de ruggengraat van de reproductieve geneeskunde. Waar er in toenemende mate aandacht is voor de donorkinderen en de mannelijke donoren, blijft de positie van de eiceldonor tot op heden nog steeds onderbelicht. De beschikbaarheid van eicellen is immers onontbeerlijk voor de meeste vruchtbaarheidsbehandelingen. Daarnaast hebben ze ook een belangrijke functie binnen het wetenschappelijk onderzoek naar embryonale stamcellen (met mogelijke therapeutische toepassingen), alsook voor het onderzoek naar klonen.

Het afstaan van eicellen vereist een complexe en potentieel risicovolle medische ingreep. De donor ondergaat hormonale stimulatie, meerdere medische opvolgingen en een eicelpunctie. Deze procedure kan gevolgen hebben op korte én lange termijn, zowel fysiek als psychologisch. Toch blijven deze risico's te weinig bestudeerd, en ontbreekt een coherent wettelijk kader dat de donor effectief beschermt. Een belangrijke onderliggende factor is dat het functioneren van het vrouwelijk lichaam binnen de academische geneeskunde historisch gezien minder is onderzocht dan het mannelijk lichaam. Dit geldt ook voor de werking en bijwerkingen van fertiliteitsmedicatie, en sluit aan bij de bredere tekortkomingen in de erkenning van aandoeningen zoals endometriose of vrouw-specifieke hartproblemen. Deze structurele kennislacunes vergroten het risico op het onvoldoende inschatten van de impact van eiceldonatie op vrouwen. Recente onthullingen over het overmatig hergebruik van donorgameten tonen bovendien aan dat het huidige wettelijke en ethische kader in België ernstige tekortkomingen vertoont.

Zoals reeds beargumenteerd in advies nr. 27 d.d. 8 maart 2004 van het Raadgevend comité voor Bio-ethiek,

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1) Introduction

Depuis les années 80, la Belgique joue un rôle de pionnier en matière de traitements de l'infertilité et de recherche biomédicale, notamment dans des domaines tels que la fécondation *in vitro* et la recherche sur les cellules souches. Ces progrès continus nécessitent toutefois de faire preuve de vigilance et de mener une réflexion sur les implications éthiques, médicales et juridiques pour toutes les parties concernées. En particulier, les donneuses d'ovocytes méritent d'occuper une place centrale dans ce débat de société. Depuis de nombreuses années, elles constituent, aux côtés des donneurs de sperme et des enfants issus d'un don, l'épine dorsale de la médecine reproductive. Alors que l'attention portée aux enfants issus d'un don et aux donneurs masculins est croissante, le statut de la donneuse d'ovocytes reste, encore aujourd'hui, insuffisamment mis en lumière. Or la disponibilité d'ovocytes est indispensable à la plupart des traitements de l'infertilité. En outre, les ovocytes jouent également un rôle important dans la recherche scientifique sur les cellules souches embryonnaires (avec des applications thérapeutiques potentielles), ainsi que dans la recherche sur le clonage.

Le don d'ovocytes implique une intervention médicale complexe comportant certains risques potentiels. La donneuse est soumise à une stimulation hormonale, à plusieurs suivis médicaux et à une ponction ovocytaire. Cette procédure peut avoir des conséquences à court et à long terme, tant physiques que psychologiques. Pourtant, ces risques restent insuffisamment étudiés, et il manque un cadre légal cohérent assurant une protection effective de la donneuse. Un facteur sous-jacent important est que le fonctionnement du corps féminin a historiquement été moins étudié par la médecine académique que celui du corps masculin. Il en va de même s'agissant du fonctionnement et des effets secondaires des médicaments contre l'infertilité, dans un contexte où la reconnaissance de pathologies telles que l'endometriose ou les affections cardiaques spécifiques aux femmes accuse davantage de retard. Ces lacunes structurelles dans les connaissances augmentent le risque de sous-estimer l'impact du don d'ovocytes sur les femmes. Les révélations récentes concernant la réutilisation excessive de gamètes issus de dons montrent en outre que l'actuel cadre légal et éthique en Belgique présente de graves lacunes.

Comme le soulignait déjà l'avis n° 27 du 8 mars 2004 du Comité consultatif de Bioéthique relatif au don de

betreffende de donatie van sperma en eicellen¹, moet de medisch begeleide voortplanting ethisch en juridisch beschermd zijn en haar humane karakter behouden. Dat advies vormde een belangrijk vertrekpunt in de erkenning van de donorbelenen, maar vele van de daarin geformuleerde principes blijven tot op vandaag slechts gedeeltelijk toegepast, hoewel de knelpunten actueel blijven.

Met dit wetsvoorstel willen we meer aandacht schenken aan de stem, de rechten en het welzijn van de eiceldonor, die in het huidige reproductieve systeem te vaak onzichtbaar en ondergewaardeerd blijft. Door een bijzonder statuut aan de eiceldonatie te geven, beogen we een versterking van de fundamentele rechten, de medische veiligheid, de psychosociale begeleiding en de juridische bescherming van eiceldonoren.

2) Juridische leemtes en tekortkomingen

Hoewel de wetgeving inzake menselijke weefsels en gameten sinds 2007 formeel een aantal verplichtingen bevat, blijven meerdere aspecten onduidelijk of onuitgevoerd. Zo wordt er in de wetgeving zelden een onderscheid gemaakt tussen eicellen en andere gameten (zoals sperma), noch tussen eicellen en andere vormen van lichaamsmateriaal zoals bloed of plasma. Hierdoor ontbreekt een aangepast beschermingsregime dat rekening houdt met de fysieke belasting en de risico's specifiek aan de eiceldonatie.

Belangrijke juridische problemen zijn onder meer:

- a) de juridische gelijkstelling van eicellen met andere gameten of weefsels, ondanks het feit dat de impact op het lichaam van de eiceldonor veel groter is;
- b) het ontbreken van wettelijke garanties op geïnformeerde toestemming, correcte nazorg, en zeggenschap over het uiteindelijke gebruik van de gedoneerde eicellen;
- c) de laattijdige uitvoering van het centraal donorregister, waardoor controle op het hergebruik en de naleving van donorquota jarenlang onmogelijk was. Hierdoor is ook long-term follow-up onmogelijk;
- d) een gebrek aan uniforme normen voor de inhoud en de uitvoering van het “informed consent”-proces;

¹ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/7.970.404/Advies%20nr.%2027%20d.d.%208%20maart%202004%20betreffende%20de%20donatie%20van%20sperma%20en%20eicellen.pdf

sperme et d'ovules¹, la procréation médicalement assistée doit être protégée sur les plans éthique et juridique, et conserver son caractère humain. Cet avis a constitué un point de départ important dans la reconnaissance des intérêts des donneuses et des donneurs, mais de nombreux principes qui y sont formulés n'ont été que partiellement mis en œuvre à ce jour, bien que les problématiques concernées restent d'actualité.

Par la présente proposition de loi, nous entendons accorder une attention accrue à la voix, aux droits et au bien-être de la donneuse d'ovocytes, qui reste trop souvent invisible et insuffisamment valorisée dans le système reproductif actuel. En conférant un statut spécifique au don d'ovocytes, nous visons à renforcer les droits fondamentaux, la sécurité médicale, l'accompagnement psychosocial et la protection juridique des donneuses d'ovocytes.

2) Lacunes et carences juridiques

Bien que la législation relative aux tissus humains et aux gamètes impose formellement une série d'obligations depuis 2007, plusieurs aspects demeurent obscurs ou inappliqués. Ainsi, la législation opère rarement une distinction entre les ovocytes et les autres gamètes (comme les spermatozoïdes), ou entre les ovocytes et d'autres formes de matériel humain, comme le sang ou le plasma. En conséquence, la Belgique ne dispose pas de régime de protection adapté tenant compte de la charge physique et des risques inhérents au don d'ovocytes.

Parmi les principaux problèmes juridiques figurent:

- a) le fait que les ovocytes sont juridiquement assimilés à d'autres gamètes ou tissus, bien que l'impact sur le corps de la donneuse d'ovocytes soit nettement plus lourd;
- b) l'absence de garanties légales quant à un consentement éclairé, des soins post intervention corrects et la consultation de la donneuse sur l'utilisation finale de ses ovocytes;
- c) la mise en place tardive du registre central du donneur, raison pour laquelle il a été impossible pendant des années de contrôler la réutilisation et le respect des quotas de donneuses et d'effectuer un suivi à long terme;
- d) l'absence de normes uniformes relatives au contenu et à la mise en œuvre de la procédure de “consentement éclairé”;

¹ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/7.970.404/Avis%20n%C2%B027%20du%208%20mars%202004%20relatif%20au%20don%20de%20sperme%20et%20d%E2%80%99ovules.pdf

e) een gebrek aan transparantie, duidelijkheid en traceerbaarheid over de bestemming van eicellen.

3) Medische risico's en gebrekkige opvolging

De medische realiteit van de eiceldonatie wordt vaak onderschat. De hormonale stimulatie, de eicelpunctie en de bijhorende opvolging brengen substantiële gezondheidsrisico's met zich mee, gaande van milde ongemakken tot ernstige complicaties zoals het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS), ovariële torsie, en potentieel blijvende vruchtbaarheidsproblemen. Desondanks ontbreekt een verplicht en onafhankelijk medisch opvolgingssysteem.

Recente getuigenissen tonen aan dat ernstige complicaties niet altijd correct worden opgevolgd of gemeld, aangezien rapportage van medische incidenten verloopt via zelfcontrole door klinieken, met onvoldoende publieke data en jaarverslagen. Een gebrekkige registratie heeft een gebrekkige follow-up en een gebrek aan onderzoek naar long-term bijwerkingen tot gevolg. Het gebrek aan registratie en analyse ervan leidt tevens tot onzekerheid over de risico-inschatting, de hormonale stimulatieprotocollen en de donorselectie.

De medische kosten komen soms bij de eiceldonoren terecht, ondanks de wettelijke verplichting om de donoren te verzekeren. Dit wijst op een lacune in de wetgeving over wie de kosten van de standaardprocedure zal dragen en zal instaan voor de schadeloosstelling in geval van complicaties. Daarnaast zorgt ook de afwezigheid van psychologisch en medisch onderzoek, onafhankelijk van de fertiliteitskliniek, vóór en na de donatie voor een ondermaatse begeleiding van de donor.

4) Beperkte en subjectieve informatievoorziening en belangenverstrengeling

De eiceldonoren maken hun keuze onder andere op basis van informatie die ze vinden via fertiliteitsklinieken of aanverwante websites. Die informatie kan onvolledig, vertekend of in essentie wervend zijn. Zo bestaan er wervingscampagnes of onlinewebsites die de nadruk leggen op "het helpen van anderen", met minimale objectieve medische toelichting. Hoewel extra informatie wordt meegegeven eenmaal een potentiële eiceldonor zich aanmeldt bij een fertiliteitskliniek, kunnen deze eerste indrukken een grote invloed hebben op de beslissing om al dan niet te doneren. De vrijwillige en weloverwogen instemming wordt hierdoor ondermijnd. Er is tevens een

e) le manque de transparence, de clarté et de traçabilité quant à la destination des ovocytes.

3) Risques médicaux et suivi déficient

La réalité médicale du don d'ovocytes est souvent sous-estimée. La stimulation hormonale, la ponction folliculaire et le suivi y afférent engendrent des risques substantiels en matière de santé, allant de symptômes légers à des complications graves comme le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (OHSS), la torsion ovarienne et des problèmes de fertilité potentiellement persistants. Malgré cela, il n'existe pas de système de suivi médical obligatoire et indépendant.

Il ressort de témoignages récents que les complications graves ne seraient pas toujours suivies ou signalées correctement dès lors que le rapportage d'incidents médicaux passe par l'autocontrôle des cliniques et qu'il n'y a pas suffisamment de données publiques et de rapports annuels. Les lacunes en matière d'enregistrement se traduisent par un suivi défaillant et un manque d'études sur les effets secondaires à long terme. L'absence d'enregistrement et d'analyses basées sur un tel enregistrement crée également des incertitudes en ce qui concerne l'estimation des risques, les protocoles de stimulation hormonale et la sélection des donneuses.

Les coûts médicaux sont parfois mis à charge des donneuses d'ovocytes, alors que la loi impose l'obligation d'assurer les donneuses. Cela met en évidence une lacune dans la législation quant à la question de savoir qui supportera les coûts de la procédure standard et à qui incombera l'indemnisation en cas de complications. En outre, l'absence d'examen psychologique et médical, indépendamment du centre de fécondation, avant et après le don, se traduit par un accompagnement insuffisant de la donneuse.

4) Information partielle et subjective et conflit d'intérêts

Pour opérer leur choix, les donneuses d'ovocytes se fondent notamment sur des informations qu'elles recueillent par l'intermédiaire des cliniques de la fertilité ou sur des sites web connexes. Ces informations peuvent être incomplètes, biaisées ou à visée essentiellement promotionnelle. Certaines campagnes de recrutement ou sites web insistent par exemple sur le fait "d'aider les autres", mais ne fournissent qu'un minimum d'explications médicales objectives. Bien que toute donneuse d'ovocytes potentielle reçoive des informations supplémentaires dès qu'elle se présente dans une clinique de la fertilité, ces premières impressions peuvent fortement

gebrek aan onafhankelijke, transparante en toegankelijke informatie voor donoren.

De organisatie van de eiceldonatie gebeurt bovendien vaak binnen structuren waar belangen zijn verstrengeld: fertiliteitsartsen informeren en behandelen tegelijk de wensouders én de donoren, ethische comités zijn verbonden aan de ziekenhuizen die zelf actief betrokken zijn bij de gametendonatie, en sommige neutrale organisaties werken samen met professionals van fertiliteitsklinieken.

De ethische zorgen omvatten onder meer de volgende:

a) bepaalde organisaties bieden, veelal op verzoek van de fertiliteitscentra, informatie aan waarin dan vooral de perspectieven van deze fertiliteitscentra doorwegen. De informatie weerspiegelt weinig tot niet de stem van de donoren of de donorkinderen, en wordt doorgaans aangeleverd door experts die verbonden zijn aan de fertiliteitscentra. Zo ontstaat een gesloten circuit waarin gelijkaardige belangen elkaar versterken. Op deze manier wordt het huidige verbod op reclame door de fertiliteitscentra omzeild;

b) een potentieel belangenconflict wanneer de arts voor de wensouder dezelfde arts is als diegene voor de donor. Behandeling van eiceldonoren kan aanzien worden als een “middel” ten dienste van het project van de wensouders;

c) een onvoldoende kritische reflectie over de aanvaardbaarheid van de risico's bij gezonde jonge vrouwen voor een niet-levensreddende ingreep;

d) internationale druk door de commerciële eicelcircuits die controle bemoeilijken, maar de lokale donoren kwetsbaar maken voor misbruik.

Deze gebreken zijn niet alleen symptoom van een tekortschietende regelgeving, maar ook van een bredere cultuur waarin de reproductieve geneeskunde zich ontwikkelde met primair oog op technologische mogelijkheden en de wensen van de wensouders. Het is tijd dat ook de rechten, de integriteit en de gezondheid van de eiceldonor wettelijk en ethisch centraal komen te staan.

influencer sa décision de donner ou non des ovocytes. Le consentement libre et éclairé s'en trouve ainsi compromis. Il existe également un manque d'informations indépendantes, transparentes et accessibles pour les donneuses.

En outre, le don d'ovocytes est souvent organisé au sein de structures en proie à un conflit d'intérêts: les médecins spécialisés dans le domaine de la fertilité informet et traitent à la fois les auteurs du projet parental et les donneuses, les comités d'éthique sont associés aux hôpitaux qui sont eux-mêmes activement impliqués dans le don de gamètes, et certaines organisations neutres coopèrent avec des professionnels des cliniques de la fertilité.

Cette situation soulève notamment les préoccupations éthiques suivantes:

a) certaines organisations fournissent, en général à la demande des centres de fécondation, des informations qui véhiculent principalement la position de ces centres. Ces informations ne reflètent guère, voire pas du tout, le point de vue des donneurs ou des enfants issus d'un don, et sont généralement fournies par des experts associés aux centres de fécondation. Il se crée ainsi un circuit fermé dans lequel des intérêts similaires se renforcent mutuellement. L'interdiction actuelle de publicité imposée aux centres de fécondation est par conséquent contournée;

b) un conflit d'intérêts potentiel apparaît lorsque le même médecin suit à la fois l'auteur du projet parental et la donneuse. Le traitement des donneuses d'ovocytes peut être considéré comme un “moyen” au service du projet parental;

c) il y a un manque de réflexion critique sur l'acceptabilité des risques encourus par de jeunes femmes en bonne santé pour une intervention non vitale;

d) une pression est exercée au niveau international par les filières commerciales d'ovocytes, qui compliquent le contrôle mais exposent davantage les donneuses locales aux abus.

Ces problèmes ne sont pas seulement dus aux manquements de la réglementation, mais aussi à une culture plus vaste qui a permis l'émergence d'une médecine reproductive axée principalement sur les possibilités technologiques et les souhaits des auteurs du projet parental. Il est temps de placer également les droits, l'intégrité et la santé des donneuses d'ovocytes au cœur du débat juridique et éthique.

5) Voorstellen tot hervorming

De voormelde juridische, medische en ethische tekortkomingen tonen aan dat het bestaande systeem onvoldoende bescherming biedt aan de eiceldonoren, ondanks de aanzienlijke belasting die eiceldonatie met zich meebrengt. De reproductieve sector in België heeft zich technologisch snel ontwikkeld, maar de rechten en het welzijn van vrouwelijke donoren zijn hierin onvoldoende mee geëvolueerd. Om de rechten van eiceldonoren structureel te versterken en hun positie binnen de fertiliteitszorg te verduidelijken, wordt in dit voorstel een bijzonder statuut voor de eicellen en de eiceldonoren uitgewerkt, met neutrale, onafhankelijke en toegankelijke informatie voor de eiceldonoren alsook een wettelijke verankering van maatregelen die de rechten en de gezondheid van de eiceldonoren beter beschermen. De nadruk ligt daarbij op de preventie van misbruik, de versterking van autonomie, en de bescherming tegen commerciële of emotionele druk.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Art. 2

In artikel 4 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, waarin de algemene beginselen worden bepaald die van toepassing zijn bij elke medisch begeleide voortplanting, wordt een verwijzing opgenomen naar de nieuwe bijzondere procedure voor het wegnemen van eicellen. Deze verwijzing wordt ingeschreven in het eerste lid, dat bepaalt dat gameten mogen worden weggenomen bij meerderjarige vrouwen van tot op de dag die aan hun 46^e verjaardag voorafgaat.

Art. 3

In artikel 51 van de wet van 6 juli 2007 wordt verduidelijkt dat, in afwijking van de mogelijkheid voor de Koning om een vergoeding te bepalen om de verplaatsingskosten of het loonverlies te dekken van de donor bij wie gameten worden afgenomen, het verplicht is voor de Koning om – in het geval van een afname van eicellen – een uniforme onkostenvergoeding te bepalen, en dit ongeacht het ziekenhuis of het traject, en ongeacht het succes van de procedure of de bestemming van de eicellen. Deze onkostenvergoeding zal bovendien moeten worden uitgekeerd aan alle donoren, zonder onderscheid tussen de gekende donoren, de anonieme donoren of de kruisdonatie.

5) Propositions de réforme

Les lacunes juridiques, médicales et éthiques précitées révèlent que le système actuel n'assure pas une protection suffisante aux donneuses d'ovocytes, malgré la charge considérable induite par le don d'ovocytes. Le secteur de la procréation en Belgique s'est développé rapidement sur le plan technologique, mais les droits et le bien-être des donneuses n'ont pas suffisamment suivi cette évolution. Afin de renforcer structurellement les droits des donneuses d'ovocytes et de clarifier leur position dans le traitement de l'infertilité, la présente proposition élabore un statut particulier pour les ovocytes et les donneuses d'ovocytes, qui prévoit une information neutre, indépendante et accessible des donneuses d'ovocytes, ainsi qu'une inscription dans la loi de mesures qui renforcent la protection des droits et de la santé des donneuses d'ovocytes. À cet égard, l'accent est mis sur la prévention des abus, sur le renforcement de l'autonomie et sur la protection contre les pressions commerciales ou émotionnelles.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

Une référence à la nouvelle procédure spécifique pour le prélèvement d'ovocytes est insérée dans l'article 4 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, qui définit les principes généraux applicables à chaque procréation médicalement assistée. Cette référence est inscrite à l'alinéa 1^{er}, qui prévoit que le prélèvement de gamètes est ouvert aux femmes majeures, âgées de 45 ans maximum.

Art. 3

Dans l'article 51 de la loi du 6 juillet 2007, il est précisé que, par dérogation à la possibilité pour le Roi de fixer une indemnité qui couvre les frais de déplacement ou de perte de salaire de la personne faisant l'objet du prélèvement de gamètes, le Roi est tenu de fixer une indemnité uniforme pour les dons d'ovocytes, indépendamment de l'hôpital et du parcours, et indépendamment de la réussite de la procédure ou de la destination des ovocytes. Cette indemnité devra en outre être accordée sans distinction à toutes les donneuses, qu'elles soient connues ou anonymes ou qu'il s'agisse d'un don croisé.

Art. 4

In artikel 58 van de wet van 6 juli 2007, dat is opgenomen onder hoofdstuk IV inzake donatie van gameten en dat gaat over de voorafgaandelijke informatieplicht ten aanzien van donoren van gameten, wordt een lid toegevoegd dat specifiek betrekking heeft op de informatieplicht ten aanzien van vrouwen die eicellen afstaan, met een verwijzing naar de nieuwe bijzondere procedure voor het wegnemen van eicellen.

Art. 5

Via dit artikel wordt in de wet van 6 juli 2007 in titel V over gameten onder hoofdstuk IV inzake de donatie van gameten een nieuwe afdeling 2/1 betreffende de bijzondere procedure voor de donatie en het gebruik van eicellen ingevoegd.

Art. 6 tot 12

Vervolgens wordt onder de nieuwe afdeling, zoals ingevoegd bij artikel 5 van dit voorstel, uitdrukkelijk bepaald dat eicellen slechts mogen worden weggenomen na uitdrukkelijke en geïnformeerde schriftelijke toestemming door de meerderjarige vrouw-donor krachtens de procedure beschreven in artikel 59/2.

Zoals al aangegeven, is de eiceldonatie immers geen neutrale medische handeling maar daarentegen een ingrijpend proces dat aan gezonde vrouwen vraagt een medische risico-interventie te ondergaan zonder therapeutisch voordeel voor henzelf. De analyse van het huidige systeem toont ernstige tekortkomingen aan op juridisch, medisch, ethisch en institutioneel vlak. Er is sprake van een juridische vaagheid, een onvoldoende onafhankelijke controle, een gebrekkige nazorg, een ontoereikend geïnformeerd toestemmingsproces en een dominante rol van de klinische belanghebbenden in de informatievoorziening.

Om deze structurele onvolkomenheden aan te pakken, is het noodzakelijk om in een aparte en versterkte procedure te voorzien voor eiceldonatie. Aldus kunnen we recht doen aan de complexiteit, de impact en het ethische gewicht van de eiceldonatie. Transparantie, geïnformeerde toestemming, nazorg en het vermijden van commerciële en emotionele druk zijn hierbij de fundamentele voorwaarden voor een ethisch verantwoorde eiceldonatie.

Art. 4

Dans l'article 58 de la loi du 6 juillet 2007, qui figure dans le chapitre IV concernant le don de gamètes et qui porte sur l'obligation d'information préalable des donneurs de gamètes, il est ajouté un alinéa qui concerne spécifiquement l'obligation d'information à l'égard des donneuses d'ovocytes et qui renvoie à la nouvelle procédure spécifique pour le prélèvement d'ovocytes.

Art. 5

Dans le titre V de la loi du 6 juillet 2007 consacré aux gamètes, il est inséré, dans le chapitre IV concernant le don de gamètes, une nouvelle section 2/1 relative à la procédure spécifique pour le don et l'utilisation d'ovocytes.

Art. 6 à 12

Ensuite, il est expressément précisé, dans la nouvelle section insérée par l'article 5 de la présente proposition, que les ovocytes ne peuvent être prélevés qu'avec le consentement écrit, explicite et éclairé de la donneuse majeure, conformément à la procédure décrite à l'article 59/2.

Comme indiqué précédemment, le don d'ovocytes n'est pas un acte médical neutre, mais un processus invasif, qui implique de demander à des femmes en bonne santé de subir une intervention médicale risquée qui ne présente aucun avantage pour elles sur le plan thérapeutique. L'analyse du système actuel révèle de graves lacunes dans les domaines juridique, médical, éthique et institutionnel. Il est question d'un manque de clarté sur le plan juridique, d'un contrôle indépendant insuffisant, de carences au niveau de la prise en charge après le traitement, d'un manque d'information dans le cadre de la procédure de consentement et du rôle prépondérant des acteurs cliniques intéressés dans la fourniture d'informations.

Afin de combler ces lacunes structurelles, il est nécessaire de prévoir une procédure distincte et renforcée pour le don d'ovocytes, qui permette de prendre en compte la complexité, l'impact et la dimension éthique de ce don. La transparence, le consentement éclairé, la prise en charge après le traitement et l'absence de pression commerciale et émotionnelle sont les conditions fondamentales d'un don d'ovocytes éthiquement responsable.

Met de invoering van deze nieuwe procedure kunnen bestaande vormen van belangenvermenging en mogelijke misbruiken worden ingeperkt. De medische en juridische omkadering van de eiceldonoren moet onafhankelijk en donorgericht zijn. Een arts specifiek aangesteld voor enkel de donoren is verantwoordelijk voor de intake, de selectie, de behandeling, de nazorg, de follow-up en het toezicht. De wensouders hebben een aparte arts. Afstemming tijdens het proces moet plaatsvinden tussen de artsen onderling, niet via of in aanwezigheid van de donor of de wensouders.

De hormonale stimulatie moet kunnen worden aangepast aan het welzijn en de grenzen van de donor, en de donor heeft hier inspraak in. Het aantal op te wekken eicellen moet bespreekbaar en begrensd zijn. Er wordt tevens in een verplichte psychologische begeleiding voorzien, en dit onafhankelijk van de behandelende kliniek.

Om structurele belangenverstrengeling tegen te gaan en de donor centraal te stellen, moet er een infopakket beschikbaar worden gesteld op een overheidsplatform onder toezicht van Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, met volledige, correcte en neutrale medische en psychosociale informatie. Dit infopakket wordt opgesteld in samenwerking met experts uit verschillende vakgebieden: naast fertiliteitsartsen moeten ook eiceldonoren, artsen, ethici, psychologen, advocaten, vroedvrouwen, en verpleegkundigen worden betrokken. Er wordt tevens een verwijsplicht naar dit overheidsplatform opgenomen voor de fertiliteitscentra, waarbij eigen werving of onlinevoorlichting wordt beperkt.

Het reeds bestaande verbod op commerciële werving of reclame door de fertiliteitscentra wordt versterkt door dit verbod te veralgemenen. We stellen immers vast dat er op vandaag op een omfloerste wijze eiceldonoren worden geworven via de wensouders en de aanverwante organisaties.

Ten slotte moet ook een extern meldpunt worden opgericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, waar de donoren anoniem klachten of incidenten kunnen rapporteren. Dit meldpunt functioneert onafhankelijk en zorgt voor een zorgvuldige opvolging. Een verwijzing naar dit meldpunt moet verplicht worden opgenomen op zowel het overheidsplatform als

L'introduction de cette nouvelle procédure permettra de réfréner les formes actuelles de confusion d'intérêts et les abus éventuels. L'encadrement médical et juridique des dons d'ovocytes doit être indépendant et axé sur la donneuse. Un médecin désigné spécifiquement et uniquement pour les donneuses sera chargé de l'entretien d'entrée, de la sélection, du traitement, de la prise en charge après le traitement et du suivi médical, ainsi que du contrôle. Les auteurs du projet parental auront leur propre médecin. La coordination durant la procédure devra se faire entre les médecins, et non par l'entremise ou en présence de la donneuse ou des auteurs du projet parental.

La stimulation hormonale devra prendre en compte le bien-être et les limites de la donneuse, laquelle sera associée à la procédure en la matière. Il doit être possible de dialoguer quant au nombre d'ovocytes visé, qui doit par ailleurs être plafonné. Il est également prévu d'imposer un accompagnement psychologique indépendant du centre de fécondation.

Afin de lutter contre les conflits d'intérêts structurels et de placer la donneuse au centre des préoccupations, un portail d'informations contenant des informations médicales et psychosociales complètes, correctes et neutres devra être mis à disposition sur une plateforme publique, placée sous la tutelle du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Ce portail d'informations sera élaboré en concertation avec des experts de différents domaines, à savoir non seulement des spécialistes de la fertilité, mais aussi des donneuses d'ovocytes, des médecins, des éthiciens, des psychologues, des avocats, des sages-femmes et des infirmiers. Les centres de fécondation seront par ailleurs tenus de renvoyer à cette plateforme publique, ce qui limitera leurs possibilités en matière de prospection ou d'information en ligne.

L'interdiction de toute forme de prospection commerciale ou de publicité qui est imposée actuellement aux centres de fécondation sera renforcée par la généralisation de cette interdiction. En effet, force est de constater que des donneuses d'ovocytes sont actuellement recrutées de manière déguisée par l'intermédiaire des auteurs d'un projet parental et des organisations qui défendent leurs intérêts.

Enfin, il y a lieu de créer un point de contact externe, placé sous la tutelle du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, auquel les donneuses pourront anonymement adresser des plaintes ou signaler des incidents. Ce point de contact agira de manière indépendante et assurera un suivi minutieux. Une référence à ce point de contact devra

in de gestandaardiseerde *informed consent*, zodat elke donor vooraf weet waar zij terecht kan.

Frieda Gijbels (N-VA)

être mentionnée aussi bien sur la plateforme publique que dans le cadre de la procédure standardisée de consentement éclairé, afin que chaque donneuse sache au préalable à qui s'adresser.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 4, eerste lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, gewijzigd bij wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met de woorden "onder de voorwaarden bepaald in artikel 59/2."

Art. 3

Artikel 51, § 1, van dezelfde wet wordt aangevuld met een derde lid, luidende:

"In afwijking van het tweede lid bepaalt de Koning een uniforme onkostenvergoeding voor eiceldonaties, ongeacht het ziekenhuis of het traject, en ongeacht het succes van de procedure of de bestemming van de eicellen. Zulke onkostenvergoeding wordt zonder onderscheid uitgekeerd aan alle donoren, zowel gekend als anoniem."

Art. 4

Artikel 58 van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

"Indien de vrouw bij wie de afname wordt verricht beslist haar eicellen te laten gebruiken in een donatieprogramma, heeft het geraadpleegde fertiliteitscentrum benevens de in artikel 6 bedoelde algemene informatieverplichting, ook de plicht de donoren volledige, transparante en eerlijke informatie te verstrekken over de procedure voor de afname en over de gevolgen van dat gebruik, in overeenstemming met de procedure bepaald in afdeling 2/1."

Art. 5

In titel V, hoofdstuk IV, van dezelfde wet wordt een afdeling 2/1 ingevoegd, luidende:

"Afdeling 2/1 – Bijzondere procedure voor de donatie en het gebruik van eicellen"

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

L'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, modifié par la loi du 18 décembre 2016, est complété par les mots "aux conditions visées à l'article 59/2".

Art. 3

L'article 51, § 1^{er}, de la même loi, est complété par un alinéa 3 rédigé comme suit:

"Par dérogation à l'alinéa 2, le Roi fixe une indemnité uniforme pour les dons d'ovocytes, indépendamment de l'hôpital et du parcours, et indépendamment de la réussite de la procédure ou de la destination des ovocytes. Cette indemnité est accordée sans distinction à toutes les donneuses, connues ou anonymes."

Art. 4

L'article 58 de la même loi est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

"Si la femme prélevée décide d'affecter ses ovocytes à un programme de don, le centre de fécondation consulté doit, outre l'obligation générale d'information prévue à l'article 6, informer la donneuse de façon complète, transparente et loyale sur la procédure de prélèvement et sur les conséquences de cette affectation, conformément à la procédure visée dans la section 2/1."

Art. 5

Dans le titre V, chapitre IV, de la même loi, il est inséré une section 2/1 intitulée:

"Section 2/1 – Procédure spécifique pour le don et l'utilisation d'ovocytes"

Art. 6

In afdeling 2/1, ingevoegd bij artikel 5, wordt een artikel 59/1 ingevoegd, luidende:

“Artikel 59/1. Eicellen mogen slechts worden weggenomen voor het gebruik in een programma voor donatie van eicellen met het oog op de medisch begeleide voortplanting na een uitdrukkelijke en geïnformeerde schriftelijke toestemming door de meerderjarige vrouw-donor krachtens de procedure beschreven in artikel 59/2.”

Art. 7

In dezelfde afdeling 2/1, wordt een artikel 59/2 ingevoegd, luidende:

“Artikel 59/2. § 1. Eicellen kunnen slechts worden weggenomen indien de in dit artikel beschreven procedure voor informatie en instemming wordt gevolgd.

§ 2. De donor wordt op duidelijke en begrijpelijke wijze geïnformeerd over het doel, de aard, de risico's en gevolgen van de procedure voor wegneming van eicellen. Deze informatieplicht behelst minstens de volgende maatregelen:

1° een individueel en vertrouwelijk intakegesprek met een arts-vertrouwenspersoon die de belangen van de donor behartigt en toezicht houdt op het vrijwillig karakter van de eiceldonatie. Deze arts-vertrouwenspersoon is niet verbonden aan het fertiliteitscentrum en biedt een onafhankelijke begeleiding los van de fertiliteitsbehandeling van de wensouders;

2° een verplichte verwijzing door het fertiliteitscentrum naar volledige, objectieve, neutrale en transparante informatie over alle aspecten van de eiceldonatie, die beschikbaar wordt gesteld via een eenvoudig te raadplegen overheidsplatform. Op dit informatieportaal wordt op een begrijpelijke wijze informatie verstrekt over zowel de medische, de juridische, de psychologische, de sociale en de financiële aspecten van de eiceldonatie;

3° een eerste bedenktijd van zeven dagen, waarna een tweede gesprek volgt met de onder 1° vermelde arts-vertrouwenspersoon om eventueel bijkomende informatie te kunnen verkrijgen;

4° een verplichte evaluatie door een onafhankelijke psycholoog. De donor heeft vervolgens een gesprek met een psycholoog die niet betrokken is bij of tewerkgesteld is door het fertiliteitscentrum. De psycholoog moet nagaan of er inderdaad sprake is van een weloverwogen,

Art. 6

Dans la section 2/1, insérée par l'article 5, il est inséré un article 59/1 rédigé comme suit:

“Art. 59/1. Les ovocytes ne peuvent être prélevés pour une utilisation dans le cadre d'un programme de don d'ovocytes en vue de la procréation médicalement assistée qu'avec le consentement écrit, explicite et éclairé de la donneuse majeure, conformément à la procédure décrite à l'article 59/2.”

Art. 7

Dans la même section 2/1, il est inséré un article 59/2 rédigé comme suit:

“Art. 59/2. § 1^{er}. Les ovocytes ne peuvent être prélevés que si la procédure d'information et de consentement décrite dans le présent article est suivie.

§ 2. La donneuse est informée de façon claire et intelligible de l'objectif, de la nature, des risques et des conséquences de la procédure de prélèvement d'ovocytes. Cette obligation d'information englobe au moins les mesures suivantes:

1° un entretien d'entrée individuel et confidentiel avec un médecin ayant la qualité de personne de confiance (médecin-personne de confiance ci-après) qui défend les intérêts de la donneuse et s'assure du caractère volontaire du don d'ovocytes. Ce médecin-personne de confiance n'est pas lié au centre de fécondation et offre un accompagnement indépendant du traitement de l'infertilité des auteurs du projet parental;

2° l'obligation pour le centre de fécondation d'orienter la donneuse vers des informations complètes, objectives, neutres et transparentes concernant l'ensemble des aspects du don d'ovocytes, mises à disposition sur une plateforme des pouvoirs publics aisément consultable. Ce portail d'informations fournit, de façon intelligible, des informations sur les aspects médicaux, juridiques, psychologiques, sociaux et financiers du don d'ovocytes;

3° un premier délai de réflexion de sept jours, suivi d'un deuxième entretien avec le médecin-personne de confiance visé au 1° afin de permettre à la donneuse d'obtenir, le cas échéant, des informations complémentaires;

4° une évaluation obligatoire par un psychologue indépendant. La donneuse a ensuite un entretien avec un psychologue qui n'est pas employé par le centre de fécondation et qui n'a aucun lien avec celui-ci. Le psychologue doit vérifier si la décision de donner des

vrijwillige en geïnformeerde beslissing om eicellen af te staan. De psycholoog kan, indien nodig, aanvullend overleg of een herhaald gesprek met de arts-vertrouwenpersoon aanbevelen;

5° een formele schriftelijke toestemming. De donor kan vervolgens toestemming verlenen, waarin uitdrukkelijk wordt bepaald dat de donor de implicaties van die toestemming begrijpt en vrijwillig instemt met het wegnemen van eicellen;

§ 3. Deze procedure verloopt volledig gescheiden van het traject van de wensouders. De informatieplicht en toestemming vindt plaats in afwezigheid van de wensouders.

§ 4. De donor heeft, in samenspraak met diens arts-vertrouwenpersoon, inspraak in de medische procedure en in het bijzonder wat de hormonale stimulatie en het aantal op te wekken eicellen betreft. Na het wegnemen van de eicellen wordt er in een verplichte medische nazorg en opvolging voorzien voor de donor.

§ 5. De donor kan diens toestemming te allen tijde intrekken, zolang de eicellen nog niet voor een specifieke bestemming zijn gebruikt.”

Art. 8

In dezelfde afdeling 2/1, wordt een artikel 59/3 ingevoegd, luidende:

“Artikel 59/3. De fertiliteitscentra onthouden zich van elke vorm van commerciële werving of reclame via derden of op sociale media.”

Art. 9

In dezelfde afdeling 2/1, wordt een artikel 59/4 ingevoegd, luidende:

“Artikel 59/4. Elke donor heeft recht op een medische opvolging gedurende minstens 10 jaar na de donatie van eicellen.

Deze opvolging wordt georganiseerd door het centrum waar de donatie plaatsvond, in samenwerking met de arts-vertrouwenpersoon van de donor.

De donor wordt op regelmatige basis uitgenodigd voor medische controles, waarvan de resultaten worden opgenomen in een beveiligd, centraal registratiesysteem bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.”

ovocytes est effectivement mûrement réfléchi, volontaire et éclairée. Le cas échéant, le psychologue peut recommander une concertation ou un entretien supplémentaires avec le médecin-personne de confiance;

5° un consentement écrit formel. La donneuse peut ensuite donner son consentement, en indiquant explicitement qu'elle comprend les implications de ce consentement et qu'elle accepte volontairement le prélèvement d'ovocytes;

§ 3. Cette procédure suit un parcours totalement distinct de celui des auteurs du projet parental. Les informations et le consentement sont donnés en l'absence des auteurs du projet parental.

§ 4. En concertation avec son médecin-personne de confiance, la donneuse est associée à la procédure médicale, en particulier en ce qui concerne la stimulation hormonale et le nombre d'ovocytes visé. Après le prélèvement des ovocytes, la donneuse bénéficiera obligatoirement de soins et d'un suivi médicaux.

§ 5. La donneuse peut retirer son consentement à tout moment, aussi longtemps que les ovocytes n'ont pas été affectés à une destination spécifique.”

Art. 8

Dans la même section 2/1, il est inséré un article 59/3 rédigé comme suit:

“Art. 59/3. Les centres de fécondation s'abstiennent de toute forme de prospection commerciale et de publicité par l'intermédiaire de tiers ou sur les réseaux sociaux.”

Art. 9

Dans la même section 2/1, il est inséré un article 59/4 rédigé comme suit:

“Art. 59/4. Toute donneuse a droit à un suivi médical durant au moins dix ans après le don d'ovocytes.

Ce suivi est organisé par le centre où le don a eu lieu, en coopération avec le médecin-personne de confiance de la donneuse.

La donneuse est régulièrement invitée à passer des contrôles médicaux dont les résultats sont enregistrés dans un système d'enregistrement central sécurisé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.”

Art. 10

In dezelfde afdeling 2/1, wordt een artikel 59/5 ingevoegd, luidende:

“Artikel 59/5. § 1. De fertiliteitscentra zijn verplicht een collectieve verzekering af te sluiten die:

- a) complicaties tijdens of na de eicelpunctie dekt;
- b) de integrale kosten van langdurige medische opvolging draagt;
- c) schadevergoedingen voorziet bij blijvende letsels.

§ 2. Deze verzekering geldt voor een minimumperiode van 20 jaar na de donatie.

§ 3. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de nadere regels voor de verzekeringsvoorwaarden, met inbegrip van de minimale waarborgen voor de donoren.”

Art. 11

In dezelfde afdeling 2/1, wordt een artikel 59/6 ingevoegd, luidende:

“Artikel 59/6. § 1. Er wordt een onafhankelijk meldpunt opgericht, onder toezicht van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, dat belast is met het ontvangen, het registreren en het opvolgen van klachten, meldingen en incidenten met betrekking tot de donatie van eicellen.

§ 2. Elke donor van eicellen heeft het recht om anoniem een klacht of melding in te dienen bij dit meldpunt. Het meldpunt waarborgt de vertrouwelijkheid en de anonimisering van de gegevens van de melder.

§ 3. Het meldpunt:

- a) registreert en onderzoekt de melding;
- b) kan bijkomende informatie opvragen bij het betrokken fertiliteitscentrum, met inachtneming van de anonimiteit van de donor;
- c) formuleert indien nodig aanbevelingen aan het betrokken fertiliteitscentrum;
- d) rapporteert jaarlijks de geanonimiseerde gegevens en bevindingen aan het Federaal Agentschap

Art. 10

Dans la même section 2/1, il est inséré un article 59/5 rédigé comme suit:

“Art. 59/5. § 1^{er}. Les centres de fécondation ont l’obligation de souscrire une assurance collective qui:

- a) couvre les complications survenant pendant ou après la ponction d’ovocytes;
- b) prend en charge l’ensemble des coûts du suivi médical de longue durée;
- c) prévoit des indemnités en cas de lésions permanentes.

§ 2. Cette assurance est valable durant au moins vingt ans après le don.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de l’assurance, y compris les garanties minimales pour les donneuses.”

Art. 11

Dans la même section 2/1, il est inséré un article 59/6 rédigé comme suit:

“Art. 59/6. § 1^{er}. Il est créé un point de contact indépendant, placé sous la tutelle du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, qui est chargé de la réception, de l’enregistrement et du suivi des plaintes, des signalements et des incidents concernant les dons d’ovocytes.

§ 2. Toute donneuse d’ovocytes a le droit d’adresser anonymement une plainte ou un signalement à ce point de contact. Le point de contact garantit la confidentialité et l’anonymat des données de l’auteur du signalement.

§ 3. Le point de contact:

- a) enregistre et examine tout signalement;
- b) peut demander des informations complémentaires au centre de fécondation concerné dans le respect de l’anonymat de la donneuse;
- c) formule, au besoin, des recommandations destinées au centre de fécondation concerné;
- d) fait annuellement rapport sur les données anonymisées et ses constatations à l’Agence fédérale des

voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de minister van Volksgezondheid.

§ 4. Het indienen van een klacht of melding mag geen nadelige gevolgen hebben voor de donor. De fertiliteitscentra zijn gehouden elke vorm van benadeling of repercussie ten aanzien van meldende donoren te vermijden.

§ 5. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de nadere regels voor de werking van het meldpunt, met inbegrip van:

- a) de procedure voor het indienen van klachten;
- b) de waarborgen inzake anonimiteit en gegevensbescherming;
- c) de samenwerking tussen het meldpunt en de fertiliteitscentra.”

Art. 12

In dezelfde afdeling 2/1, wordt een artikel 59/7 ingevoegd, luidende:

“Artikel 59/7. § 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voert, in samenwerking met de fertiliteitscentra en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een langetermijnonderzoek naar de medische en psychosociale gevolgen van de eiceldonatie.

§ 2. Dit onderzoek omvat minstens:

- a) periodieke gezondheidsenquêtes en een medische follow-up van de donoren;
- b) een analyse van mogelijke risico's op hormonale, reproductieve of oncologische aandoeningen;
- c) de opvolging van psychosociale effecten van de donatie.

médicaments et des produits de santé et au ministre de la Santé publique.

§ 4. Le dépôt d'une plainte ou d'un signalement ne peut avoir aucune conséquence négative pour la donneuse. Les centres de fécondation sont tenus de s'abstenir de toute forme de préjudice ou de répercussion visant les donneuses auteures d'un signalement.

§ 5. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités du fonctionnement du point de contact, y compris:

- a) la procédure de dépôt des plaintes;
- b) les garanties relatives à l'anonymat et à la protection des données;
- c) la coopération entre le point de contact et les centres de fécondation.”

Art. 12

Dans la même section 2/1, il est inséré un article 59/7 rédigé comme suit:

“Art. 59/7. § 1^{er}. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement réalise, en coopération avec les centres de fécondation et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, une étude de longue durée sur les conséquences médicales et psychosociales du don d'ovocytes.

§ 2. Cette étude comprend au minimum:

- a) des enquêtes de santé périodiques et un suivi médical des donneuses;
- b) une analyse des risques potentiels de maladies hormonales, reproductives ou oncologiques;
- c) le suivi des effets psychosociaux du don.

§ 3. Het onderzoek wordt geanonimiseerd en wetenschappelijk gevalideerd uitgevoerd. Het resultaat van het onderzoek wordt jaarlijks gerapporteerd aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.”

18 september 2025

Frieda Gijbels (N-VA)

§ 3. Cette étude est anonymisée et scientifiquement validée. Ses résultats font l’objet d’un rapport annuel adressé à la Chambre des représentants.”

18 septembre 2025