



Commission fédérale pour la recherche  
médicale et scientifique sur les  
embryons in vitro (CFE)

# Réglementation relative à la recherche sur les embryons humains in vitro en Belgique

## Mission et composition de la CFE

Cette Commission a été créée dans le cadre de la loi sur les embryons du 11 mai 2003. Elle a été officiellement instituée le 6 juin 2006 ; depuis lors, elle effectue les tâches relevant de ses compétences.

Missions et action de la CFE :

- **Informer** : La mission informative s'étend au Gouvernement, au Parlement, aux Communautés, mais également au public. Cette mission est même internationale. L'échange d'informations concernant la recherche sur les embryons in vitro entre les différentes instances concernées est capital. La Commission a déjà répondu à des demandes d'information émanant de différents pays européens.
- **Examiner et suivre les nouveaux projets de recherche sur les embryons in vitro** : délivrance de l'autorisation de réaliser des projets de recherche sur les embryons in vitro en Belgique. Suivi de la recherche et de ses résultats.
- **Centraliser les activités de recherche sur les embryons in vitro** : collecte de toutes les informations concernant des projets de recherche qui ont eu lieu ou qui sont en cours en Belgique.
- **Formuler des recommandations sous forme d'avis** : rôle consultatif dans le cadre duquel elle peut proposer des modifications de la loi sur les embryons et formuler des directives à l'intention des Comités locaux d'éthiques et des chercheurs.

## Composition :

Les membres de la CFE sont désignés par la Chambre (MB 31/03/2006, p. 18045 ; 5/12/08, p. 124) pour un mandat de 4 ans et sont répartis comme suit, conformément à la loi :

4 docteurs en médecine, 4 docteurs en sciences, 2 juristes et 4 experts en problèmes éthiques et en sciences sociales.

Il convient de désigner, pour chaque membre effectif, un membre suppléant. La composition actuelle de la CFE est publiée sur le site [www.CFE-FCE.be](http://www.CFE-FCE.be).

## Qui est autorisé à effectuer une recherche ?

Selon les termes de l'article 3 de la loi sur les embryons du 11 mai 2003 :

«La recherche est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme universitaire de soins de médecine reproductive ou de génétique humaine et dans les circonstances matérielles et techniques adaptées.

La recherche décrite dans les programmes de soins de la médecine reproductive non universitaire ne peut être exécutée qu'après la conclusion d'une convention s'inscrivant dans un programme de soins de la médecine reproductive universitaire.

Cette convention prévoit que l'avis, tel que décrit à l'article 7, est rendu par le comité local d'éthique de l'institution universitaire.»

## À quelles conditions doit satisfaire un projet de recherche sur les embryons in vitro ?

L'article 3 de la loi sur les embryons du 11 mai 2003 prévoit que la recherche sur les embryons in vitro est autorisée si toutes les conditions de la présente loi sont remplies et notamment si :

1. elle a un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de stérilité, de greffes d'organe ou de tissus, de prévention ou de traitement de maladies;
2. elle est basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes et satisfait aux exigences d'une méthodologie correcte de la recherche scientifique;
3. elle est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;
4. elle est exécutée sur un embryon au cours des 14 premiers jours du développement, période de congélation non incluse;
5. il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable.



## Établissement d'une procédure d'examen des dossiers

Toute recherche sur des embryons in vitro doit être soumise au préalable:

1. au comité local d'éthique de l'établissement universitaire concerné. Cet avis - favorable ou défavorable – est ensuite soumis;
2. à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro visée à l'article 9 de la loi du 11 mai 2003.

La Commission formule un avis uniquement sur les dossiers:

- ayant reçu un avis favorable du Comité local d'éthique.
- Les avis défavorables sont uniquement transmis à titre d'information, la Commission fédérale Embryons n'étant pas compétente pour modifier cette décision.

## Quelles sont les directives applicables au rapport annuel des chercheurs ?

Si la Commission n'émet pas d'avis dans un délai de 2 mois, l'avis est réputé être favorable.

Tous les avis doivent être motivés, d'un point de vue légal et éthique.

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

Ce rapport mentionne :

1. l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;
2. les modalités du respect des dispositions de la présente loi;
3. la demande d'avis et les avis rendus par le comité local d'éthique et la Commission conformément à l'article 7;
4. l'état d'avancement de la recherche.

**La Commission peut interrompre une recherche si, au cours de sa réalisation, elle constate que la présente loi n'est plus respectée.**

Les centres universitaires où une recherche sur les embryons in vitro peut être effectuée, sont limités aux centres suivants:

- UCL-Cliniques St-Luc – 1200 Bruxelles - Service de gynécologie - Service d'Obstétrique
- ULB-Erasme, Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles, Clinique de fertilité - Laboratoire de recherche en reproduction humaine & Centre de Génétique
- UNIVERSITE de LIEGE , Boulevard Du 12e de Ligne 1 , 4000 Liège, Département de Gynécologie-Obstétrique Centre P.M.A de l'ULG
- UZA, Antwerpen - Wilrijkstraat, 10-2650 Edegem, Centrum voor Reproductieve Geneeskunde (CRG) & Centrum voor Medische Genetica (CMG)
- UZ Brussel VUB – Laarbeeklaan 101, 1090 Brussel, Centrum voor Reproductieve Geneeskunde (CRG) & Centrum voor Medische Genetica (CMG)
- UZ Gasthuisberg -K.U.Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, Leuvens Universitair Fertilitieitscentrum & Centrum voor Menselijke Erfelijkheid (CME)
- UZ Gent – De Pintelaan 185, 9000 Gent - Centrum voor Infertiliteit, Afdeling Reproductive Geneeskunde

**La recherche décrite dans les programmes de soins de la médecine reproductive non universitaire ne peut être exécutée qu'après la conclusion d'une convention s'inscrivant dans un programme de soins de la médecine reproductive universitaire.**

## Législation belge

AR du 15 février 1999 relatif au programme de soins «médecine de la reproduction».

Loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

AR du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques.



service public fédéral

**SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

Cellule Organes, Embryons et Bioéthique  
Secrétariat CFE  
Eurostation Bloc II (DG Soins de santé – Soins  
Aigus et Chroniques)  
Place Victor Horta 40 - boîte 10,  
Bureau 04 D385,  
B-1060 Bruxelles  
e-mail [CFE-FCE@health.belgium.be](mailto:CFE-FCE@health.belgium.be)  
web: [www.CFE-FCE.be](http://www.CFE-FCE.be); [www.embryos.be](http://www.embryos.be)

Tél. :

+32(0)2 524 87 40

+32(0)2 524 85 60