

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2001-2002

10 JUNI 2002

Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*

Wetsvoorstel betreffende de bescherming
van embryo's *in vitro*

Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek
op embryo's en geslachtscellen

Wetsvoorstel betreffende de bescherming
van het embryo *in vitro*

Wetsvoorstel betreffende de bescherming
van embryo's *in vitro*

Wetsvoorstel betreffende de bescherming
van het embryo *in vitro*

Wetsvoorstel met betrekking tot het onderzoek
op embryo's *in vitro*

Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's

ARTIKELN IN EERSTE LEZING AANGENOMEN DOOR DE BIJZONDERE COMMISSIE VOOR BIO-ETHISCHE PROBLEMEN

Zie :

Stukken van de Senaat :

2-695 - 2000/2001 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heren Monfils en Mahoux.

2-695 - 2001/2002 :

Nrs. 2-11: Amendementen.

Nr. 12: Verslag.

Nr. 13: Bijlagen.

2-87 - BZ 1999 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Monfils.

2-92 - BZ 1999 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Mahoux.

2-114 - 1999/2000 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van mevrouw van Kessel c.s.

2-321 - 1999/2000 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Colla.

2-686 - 2000/2001 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van mevrouw De Roeck en de heer Galand.

2-716 - 2000/2001 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven en mevrouw Leduc.

2-726 - 2000/2001 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van mevrouw Nyssens c.s.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2001-2002

10 JUIN 2002

Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons *in vitro*

Proposition de loi relative à la protection
des embryons *in vitro*

Proposition de loi relative à la recherche
sur les embryons et les cellules reproductrices

Proposition de loi relative à la protection
de l'embryon *in vitro*

Proposition de loi concernant la protection
des embryons *in vitro*

Proposition de loi relative à la protection
de l'embryon *in vitro*

Proposition de loi relative à la recherche
sur les embryons *in vitro*

Proposition de loi relative à la recherche sur les embryons

ARTICLES ADOPTÉS EN PREMIÈRE LECTURE PAR LA COMMISSION SPÉCIALE CHARGÉE DES PROBLÈMES BIOÉTHIQUES

Voir :

Documents du Sénat :

2-695 - 2000/2001 :

N° 1: Proposition de loi de MM. Monfils et Mahoux.

2-695 - 2001/2002 :

N°s 2-11: Amendements.

N° 12: Rapport.

N 13: Annexes.

2-87 - SE 1999 :

N° 1: Proposition de loi de M. Monfils.

2-92 - SE 1999 :

N° 1: Proposition de loi de M. Mahoux.

2-114 - 1999/2000 :

N° 1: Proposition de loi de Mme van Kessel et consorts.

2-321 - 1999/2000 :

N° 1: Proposition de loi de M. Colla.

2-686 - 2000/2001 :

N° 1: Proposition de loi de Mme De Roeck et M. Galand.

2-716 - 2000/2001 :

N° 1: Proposition de loi de M. Vankrunkelsven et Mme Leduc.

2-726 - 2000/2001 :

N° 1: Proposition de loi de Mme Nyssens et consorts.

Artikel 1

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

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° «onderzoek»: wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro* (...);

2° «embryo»: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;

3° «embryo *in vitro*»: een embryo zoals hierboven omschreven dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt;

4° «overtallig embryo»: embryo dat is aangemaakt in het kader van de medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij de vrouw wordt ingeplant;

5° «betrokkenen»: personen voor wie het embryo is aangemaakt, wanneer het om een overtallig embryo gaat, of de personen met wier gameten of genetisch materiaal het embryo is aangemaakt om onderzoeksdoeleinden, dat wil zeggen de donoren van gameten of genetisch materiaal;

6° «onderzoeker»: natuurlijke persoon of natuurlijke personen die het onderzoeksprotocol ondertekent/ondertekenen en/of het onderzoek verricht/verrichten;

7° «reproductief menselijk klonen»: het produceren van een individu wiens of van een populatie van individuen wier nucleaire genen identiek zijn met die van het organisme van waaruit het klonen is gerealiseerd.

Art. 3

Onderzoek op embryo's *in vitro* is geoorloofd indien aan al de voorwaarden van deze wet voldaan worden en meer bepaald indien:

1° het een therapeutisch doel heeft of bijdraagt tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, genetische en aangeboren ziekten of oncologie;

2° het steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;

3° het onderzoek wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde en in aangepaste technische en materiële omstandighe-

Article 1^{er}

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

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° recherche : les essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons *in vitro* (...);

2° embryon : la cellule ou l'ensemble organique de cellules susceptibles, en se développant, de donner un être humain;

3° embryon *in vitro* : un embryon comme défini ci-dessus qui se situe hors du corps féminin;

4° embryon surnuméraire : embryon qui a été créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, mais qui n'a pas fait l'objet d'un transfert chez la femme;

5° personnes concernées : personnes à l'attention desquelles l'embryon a été constitué en cas d'embryon surnuméraire et celles avec les gamètes ou le matériel génétique desquelles l'embryon a été constitué à des fins de recherche, c'est-à-dire les donneurs de gamètes ou de matériel génétique;

6° chercheur : la ou les personne(s) physique(s) qui signe(nt) le protocole de recherche et/ou effectue(nt) la recherche;

7° clonage reproductif humain : production d'un individu ou d'une population d'individus dont les gènes nucléaires sont identiques à celui de l'organisme à partir duquel le clonage a été réalisé.

Art. 3

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 maladies génétiques, congénitales, ou en cancérologie;

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 effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme de soins de la médecine reproductive universitaire et dans les circonstances matérielles et techniques adaptées; la recherche décrite dans les

den; onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitaire instelling met een zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde; die overeenkomst bepaalt dat het in artikel 7 bedoelde advies gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van de universitaire instelling;

4° het wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen;

5° het wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium, de periode van invriezing niet inbegrepen;

6° (...) indien er geen andere onderzoeksmethode bestaat die even doeltreffend is.

Art. 4

§ 1. Het aanmaken van embryo's *in vitro* voor onderzoeksdoeleinden is verboden, behalve indien het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's en voorzover voldaan is aan de voorwaarden van deze wet.

§ 2. Het stimuleren van een vrouw met als enige doel eicellen te bekommen voor wetenschappelijk onderzoek is verboden, tenzij een wetenschappelijke verantwoording de noodzaak aantoot en mits goedkeuring ervan door de lokale en federale commissie.

Art. 5

Het is verboden:

1° menselijke embryo's in te planten bij dieren of chimeren of hybride wezens te creëren;

2° embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen, behalve indien het onderzoek uitgevoerd is met een voor het embryo zelf therapeutisch doel of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt;

3° embryo's, gameten en embryonale stamcellen te gebruiken voor commerciële doeleinden;

4° een vergoeding, in welke vorm ook, toe te kennen aan de persoon bij wie eicellen worden weggenomen. In voorkomend geval kunnen alleen de gemaakte kosten worden vergoed waarvan de Koning de aard en de wijze van vergoeding bepaalt;

5° onderzoek of behandelingen met een (...) eugenetisch oogmerk uit te voeren, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;

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;

4° elle est réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises;

5° elle est exécutée sur un embryon au cours des 14 premiers jours du développement, période de congélation non incluse;

6° (...) s'il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable.

Art. 4

§ 1^{er}. La constitution des embryons *in vitro* à des fins de recherche (...) est interdite, sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies.

§ 2. La stimulation de la femme dans le seul but d'obtenir des ovules à des fins de recherche scientifique est interdite, à moins qu'une justification scientifique n'en démontre la nécessité et pour autant qu'elle soit approuvée par le comité local d'éthique et la commission fédérale.

Art. 5

Il est interdit:

1° d'implanter des embryons humains chez les animaux ou de créer des chimères ou des êtres hybrides;

2° d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon;

3° d'utiliser des embryons, des gamètes et des cellules souches embryonnaires à des fins commerciales;

4° d'allouer un paiement, quel qu'en soit la forme, à la personne qui se prête à un prélèvement d'ovocytes. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés dont la nature et les modalités sont fixées par le Roi;

5° d'accomplir des recherches ou des traitements à caractère eugénique (...), c'est-à-dire axés sur la sélection ou d'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;

6° onderzoek of behandelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie van het embryo, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van levensbedreigende, geslachtsspecifieke genetische en aangeboren ziekten.

Art. 6

Reproductief menselijk klonen is verboden.

Art. 7

§ 1. Elk onderzoek op menselijke embryo's *in vitro* wordt voorafgaandelijk voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité, zoals voorzien in artikel 3.

De onderzoeker en het hoofd van het erkende laboratorium voor medisch begeleide voortplanting van de betrokken universitaire instelling dienen de adviesaanvraag gezamenlijk in.

De adviesaanvraag bevat een gedetailleerde beschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek. Er wordt uitdrukkelijk vermeld of het onderzoek wordt verricht op overtallige embryo's dan wel op voor onderzoeksdoeleinden aangemaakte embryo's.

§ 2. Het plaatselijk ethisch comité brengt zijn advies uit binnen een termijn van 60 dagen vanaf de adviesaanvraag.

Als het plaatselijk ethisch comité een ongunstig advies geeft, wordt het onderzoeksproject opgegeven.

De onderzoeker en het hoofd van het laboratorium leggen hun adviesaanvraag en het gunstig advies van het plaatselijk ethisch comité voor aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek, bedoeld in artikel 9. Wanneer de commissie binnen twee maanden na de verzending niet met een meerderheid van twee derde van haar leden een negatief advies geeft, is het onderzoeksproject toegestaan.

Art. 8

De betrokkenen geven vrij en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun voorafgaande schriftelijke toestemming voor het gebruik van de gameten of de embryo's *in vitro* voor onderzoeksdoeleinden.

Die toestemming kan alleen gegeven worden nadat de betrokkenen alle noodzakelijke informatie hebben gekregen over:

- de bepalingen van deze wet;
- het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling;
- het advies dat terzake door het plaatselijk ethisch comité en de Federale Commissie is uitgebracht.

6° d'accomplir des recherches ou des traitements axés sur la sélection du sexe de l'embryon, à l'exception de la sélection qui permet d'écarter les embryons atteints de maladies mortelles, de maladies génétiques liées au sexe et de maladies congénitales.

Art. 6

Le clonage reproductif humain est interdit.

Art. 7

§ 1^{er}. Toute recherche sur des embryons humains *in vitro* doit être soumise au préalable au comité local d'éthique visé à l'article 3.

La demande d'avis est introduite conjointement par le chercheur et le chef du laboratoire de procréation médicalement assistée agréé de l'établissement universitaire concerné.

La demande d'avis comporte une description détaillée de l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche. Elle indique spécialement si la recherche a lieu sur des embryons surnuméraires ou des embryons créés aux fins de recherche.

§ 2. L'avis du comité local d'éthique est rendu dans un délai de 60 jours qui suivent la demande d'avis.

Si l'avis du comité local d'éthique est négatif, le projet de recherche est abandonné.

Le chercheur et le chef de laboratoire porte à la connaissance de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique, visée à l'article 9, leur demande d'avis ainsi que l'avis positif du comité local d'éthique. Si dans un délai de deux mois après cette transmission la commission n'a pas émis d'avis négatif à la majorité des deux tiers de ses membres, le projet de recherche est autorisé.

Art. 8

Les personnes concernées donnent leur consentement préalable libre, éclairé et consigné par écrit à l'utilisation des gamètes ou des embryons *in vitro* à des fins de recherche.

Ledit consentement ne peut être donné qu'après que les personnes concernées aient reçu toutes les informations nécessaires concernant:

- les dispositions de la présente loi;
- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement;
- l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique et par la Commission fédérale.

De onderzoeker deelt de betrokkenen mee dat zij het recht hebben te weigeren gameten of embryo's *in vitro* af te staan voor het onderzoek en/of de behandeling en dat zij hun toestemming te allen tijde, tot de aanvang van het onderzoek, kunnen intrekken.

Art. 9

§ 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* ingesteld.

§ 2. De commissie is samengesteld uit veertien leden, die gespecialiseerd zijn in de medische wetenschappelijke of ethische aspecten van het onderzoek op embryo's, onder wie :

1° zes doctors in de geneeskunde of in de wetenschappen die hoogleraar zijn aan een Belgische universiteit;

2° vier doctors in de geneeskunde of in de wetenschappen;

3° twee juristen;

4° twee hoogleraren uit de faculteit wijsbegeerte of de faculteit menswetenschappen van een Belgische universiteit.

De hoedanigheid van lid van de commissie is onverenigbaar met de hoedanigheid van lid van het Raadgevend Comité voor de bio-ethiek.

Bij de samenstelling van de commissie wordt ervoor gezorgd dat de verschillende ideologische en filosofische strekkingen evenwichtig vertegenwoordigd zijn.

De commissie telt evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden.

Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen.

De wijze waarop vacante posten bekendgemaakt worden en kandidaturen worden ingediend, wordt bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 3. De leden en de plaatsvervangers worden aangewezen door de Senaat met een gewone meerderheid van de uitgebrachte stemmen.

Het mandaat van lid van de commissie duurt vier jaar. Het is hernieuwbaar.

In voorkomend geval voltooit de plaatsvervanger het mandaat van het lid.

§ 4. De commissie wijst haar voorzitter aan voor een periode van twee jaar. De commissie wordt beurtelings door een Nederlandstalig en een Franstalig lid voorgezeten.

Le chercheur informe les personnes concernées de leur droit de refuser de céder des gamètes ou des embryons *in vitro* à des fins de recherche et/ou de traitement, et de leur droit de retirer leur consentement à tout moment jusqu'au début de la recherche.

Art. 9

§ 1^{er}. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*.

§ 2. La commission est composée de quatorze membres, spécialisés dans les aspects médicaux, scientifiques ou éthiques de la recherche sur les embryons et répartis comme suit :

1° six docteurs en médecine ou en sciences, professeurs dans une université belge;

2° quatre docteurs en médecine ou en sciences;

3° deux juristes;

4° deux professeurs issus des facultés de philosophie ou des sciences humaines d'une université belge.

La qualité de membre de la commission est incompatible avec celle de membre du Comité consultatif de bioéthique.

Il est veillé, dans la composition de la commission, à la représentation équilibrée des différentes tendances idéologiques et philosophiques.

La commission comporte autant de membres d'expression française que de membres d'expression néerlandaise.

Pour chaque membre effectif, un membre suppléant est désigné.

Les modalités de la publication des vacances et du dépôt des candidatures sont déterminées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

§ 3. Les membres effectifs et suppléants de la commission sont désignés par le Sénat, à la majorité simple des suffrages exprimés.

Le mandat du membre effectif a une durée de quatre ans. Il est renouvelable.

Le cas échéant, le membre suppléant achève le mandat du membre effectif.

§ 4. La commission désigne son président pour une période de deux ans. La commission est présidée alternativement par un membre néerlandophone et un membre francophone.

§ 5. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de administratieve en financiële middelen die aan de commissie worden toegekend.

Art. 10

§ 1. De Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's heeft tot taak:

1° informatie over de verschillende projecten inzake onderzoek op embryo's in te winnen en te centraliseren;

2° de onterechte ontwikkeling van identieke onderzoeksprojecten te voorkomen;

3° de toepassing van de wet te evalueren;

4° aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren met het oog op wetgevende initiatieven of andere maatregelen;

5° aanbevelingen in de vorm van adviezen te formuleren over de toepassing van de wet ten behoeve van de plaatselijke ethische comités.

§ 2. De commissie heeft eveneens tot taak alle onderzoeksprojecten te onderzoeken die haar worden meegedeeld.

Wanneer het plaatselijk ethisch comité een gunstig advies heeft gegeven over een onderzoeksproject, kan de commissie dat onderzoek binnen een termijn van twee maanden verbieden, na de onderzoeker en het hoofd van het laboratorium te hebben gehoord.

De commissie kan een onderzoek doen stopzetten indien zij tijdens de uitvoering ervan vaststelt dat deze wet niet wordt nageleefd.

Zij kan te allen tijde de laboratoria bezoeken waarin het onder haar bevoegdheid ressorterend onderzoek wordt verricht om er alle vaststellingen te doen die nuttig zijn voor de uitvoering van haar taken.

Om beter geïnformeerd te zijn, kan zij de onderzoekers en het hoofd van het laboratorium horen.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel beslist de commissie met een tweederde meerderheid. De beslissingen van de commissie zijn gemotiveerd. Zij worden onverwijld bij een ter post aangetekende brief meegedeeld aan de betrokken onderzoeker en aan het plaatselijk ethisch comité.

§ 4. Elk jaar stelt de commissie ten behoeve van de wetgevende kamers een rapport op waarin verslag wordt uitgebracht over de uitoefening van haar taken.

§ 5. Le Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les moyens administratifs et financiers alloués à la commission.

Art. 10

§ 1^{er}. La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons humains a pour missions:

1° de recueillir et de centraliser les informations relatives aux différents projets de recherche sur l'embryon;

2° de prévenir le développement injustifié de projets de recherche identiques;

3° d'évaluer l'application de la loi;

4° de formuler sous forme d'avis des recommandations en vue d'une initiative législative ou d'autres mesures;

5° de formuler sous forme d'avis des recommandations relatives à l'application de la loi, à destination des comités locaux d'éthique.

§ 2. La commission a également pour mission d'examiner tous les projets de recherche qui lui sont communiqués.

Elle peut interdire dans les deux mois une recherche qui a reçu un avis positif d'un comité d'éthique local après avoir entendu le chercheur et le chef de laboratoire.

Elle peut interrompre une recherche si, dans la cours de sa réalisation, elle constate que la présente loi n'est plus respectée.

Elle peut à tout moment visiter les laboratoires dans lesquels se déroulent les recherches pour lesquelles elle est compétente, afin de faire toutes les constatations utiles à l'exercice de ses missions.

Elle peut entendre les chercheurs et le chef de laboratoire à titre d'information.

§ 3. Pour l'application du présent article, la commission décide à la majorité des deux tiers. Les décisions de la commission sont motivées. Elles sont communiquées sans délai au chercheur et au comité local d'éthique concernés par lettre recommandée à la poste.

§ 4. Chaque année, la commission établit à l'intention des chambres législatives un rapport rendant compte de l'exercice de ses missions.

Art. 11

Elke onderzoeker bezorgt uiterlijk op 30 april van elk jaar aan de commissie een verslag waarin de voortgang van zijn onderzoek beschreven wordt.

Dit verslag vermeldt :

1° het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

2° de wijze waarop de bepalingen van deze wet worden nageleefd;

3° de adviesaanvraag en de overeenkomstig artikel 7 uitgebrachte adviezen van het plaatselijk ethisch comité en van de commissie en

4° de voortgang van het onderzoek.

Art. 12

Hij die, nadat hem een herinnering is toegestuurd, verzuimt de in artikel 11 bedoelde jaarverslagen binnen de gestelde termijn over te zenden, wordt gestraft met geldboete van 50 tot 5 000 euro.

Art. 13

Eenieder die handelingen stelt die verboden zijn bij de artikelen 3, 5°, 4, 5 en 6 van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van een tot vijf jaar en/of met geldboete van 1 000 tot 10 000 euro.

Art. 14

Deze wet treedt in werking op de dag dat het koninklijk besluit bedoeld in artikel 9, § 5, van deze wet wordt bekendgemaakt.

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 et les avis rendus par le comité local d'éthique et la commission conformément à l'article 7 et

4° l'état d'avancement de la recherche.

Art. 12

Celui qui, après qu'un rappel lui ait été adressé, omet de transmettre les rapports annuels visés à l'article 11 dans le délai fixé est puni d'une amende de 50 à 5 000 euros.

Art. 13

Toute personne qui effectue des actes interdits par les articles 3, 5°, 4, 5 et 6, de la présente loi, est punie d'un emprisonnement d'un à cinq an(s) et/ou d'une amende de 1 000 à 10 000 euros.

Art. 14

La présente loi entre en vigueur à la date de la publication de l'arrêté royal visé à l'article 9, § 5, de la présente loi.