

Loi n° 2001-93 du 7 août 2001, relative à la médecine de la reproduction (1).

Au nom du peuple,

La chambre des députés ayant adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier : La médecine de la reproduction est soumise aux dispositions de la présente loi dans le cadre de la garantie de la dignité de la personne humaine et de la préservation de son intégrité physique.

Au sens de la présente loi, la médecine de la reproduction s'entend de tous les actes médicaux entrant dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation et visant à lutter contre l'infertilité.

Art. 2. - La médecine de la reproduction s'entend, au sens de la présente loi, des pratiques cliniques et biologiques *in vitro* ou de toute autre technique ou pratique d'effet équivalent permettant la procréation humaine en dehors du processus naturel.

Les activités de la médecine de la reproduction sont définies par décret.

Art. 3. - La médecine de la reproduction est destinée à répondre à la demande des deux membres d'un couple marié. Elle a pour objet de remédier à l'infertilité du couple concerné. Cette demande est présentée par écrit.

Art. 4. - La médecine de la reproduction ne peut être pratiquée qu'entre membres d'un couple, mariés, vivants, avec uniquement des gamètes provenant d'eux et doivent être en âge de procréer.

Art. 5. - La fécondation des gamètes et l'implantation des embryons dans le cadre de la médecine de la reproduction ne peuvent être effectuées qu'après avoir constaté la présence personnelle des deux membres du couple concerné et après avoir recueilli leur consentement écrit.

Art. 6. - La personne non mariée soumise à un traitement ou qui se prépare à subir un acte pouvant affecter sa capacité à procréer, peut, à titre exceptionnel, recourir à la congélation de ses gamètes afin de les utiliser ultérieurement dans une relation conjugale légale et dans le cadre de la médecine de la reproduction conformément aux dispositions et aux conditions prévues par la présente loi.

Art. 7. - Il est interdit de concevoir l'embryon humain, ni de l'utiliser à des fins commerciales, industrielles ou dans un but d'eugénisme.

Art. 8. - La médecine de la reproduction par le recours aux techniques de clonage est strictement interdite.

Art. 9. - La conception *in vitro* ou par d'autres techniques d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est interdite.

Art. 10. - A titre exceptionnel, les conjoints concernés peuvent exprimer leur consentement éclairé et par écrit pour que soient menés des actes thérapeutiques sur leur embryon, et ce, pour une finalité strictement médicale.

(1) Travaux préparatoires :

Discussion et adoption par la chambre des députés dans sa séance du 24 juillet 2001.

Ces actes ne doivent pas entraîner une modification de l'embryon et sont destinés à prévenir une maladie grave chez l'enfant à naître.

Art. 11. - La congélation de gamètes ou d'embryons ne peut être effectuée qu'à des fins thérapeutiques en vue d'assister les deux membres du couple à procréer. Cette congélation ne peut être effectuée que sur demande écrite dudit couple.

Les gamètes ou les embryons congelés conformément aux dispositions de l'alinéa précédent ne peuvent être utilisés à des fins de procréation que dans le cadre du respect des conditions prévues aux articles 3, 4 et 5 de la présente loi.

Les gamètes ou les embryons congelés ne peuvent être conservés au delà d'un délai maximum ne dépassant pas les cinq (5) ans renouvelables pour une même période, et ce, sur présentation d'une demande écrite de l'intéressé s'il s'agit de gamètes et du couple s'il s'agit d'embryons. A l'expiration de ce délai, sans renouvellement de la demande, ou en cas de décès de l'un des deux membres du couple concerné, ces gamètes seront obligatoirement détruits et la congélation de ces embryons sera interrompue.

Toutefois et avant l'expiration de ce délai, toute personne peut demander par écrit la destruction de ses gamètes. Quant aux embryons, la demande d'interruption de la congélation doit être signée par les deux membres du couple.

La demande doit être adressée au médecin coordinateur de l'unité de la médecine de la reproduction, prévu à l'article 19 de la présente loi.

Les deux membres du couple ou l'un d'eux peuvent demander au tribunal saisi de l'affaire de divorce, d'ordonner l'interruption de la congélation de leurs embryons, et ce, après le prononcé du jugement de divorce.

L'interruption de la congélation des embryons peut être demandée, avant l'expiration du délai prévu à l'alinéa trois du présent article, par l'un des divorcés en vertu d'une ordonnance sur requête.

Art. 12. - Des embryons surnuméraires peuvent être conçus et conservés, en vue d'une nouvelle tentative de remplacement, et ce, après accord écrit des deux membres du couple et avis du médecin traitant.

Art. 13. - Un embryon humain ne peut être conçu *in vitro* ou par d'autres techniques que dans le cadre et selon les finalités de la médecine de la reproduction, telle que définie par la présente loi.

Art. 14. - Le recours à un tiers donneur de gamètes dans le cadre de la médecine de la reproduction ainsi que le don d'embryons sont strictement interdits.

Art. 15. - L'embryon conçu dans le cadre de la médecine de la reproduction ne peut pas être placé, à quelque titre que ce soit, dans l'utérus d'une autre femme.

Art. 16. - Il est créé une commission nationale de la médecine de la reproduction chargée de donner son avis sur les questions prévues par la présente loi.

La composition et les modalités de fonctionnement de cette commission sont fixées par décret.

CHAPITRE II

Des autorisations et des modalités d'exercice

Art. 17. - La médecine de la reproduction est exercée dans les structures sanitaires publiques ou dans les établissements sanitaires privés autorisés spécialement à cet effet par arrêté du ministre chargé de la santé publique après avis de la commission prévue à l'article 16 de la présente loi.

Art. 18. - L'autorisation prévue à l'article précédent est accordée après présentation par le demandeur d'un dossier technique et administratif et après une inspection sur les lieux effectuée par les services compétents du ministère de la santé publique, afin de vérifier la conformité de l'établissement aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur dans ce domaine.

Art. 19. - Dans les établissements où elle est autorisée, la médecine de la reproduction doit être exercée dans une unité individualisée et fonctionnellement autonome.

Cette unité est placée sous la responsabilité administrative d'un médecin spécialiste en gynécologie obstétrique personnellement autorisé à cet effet. Il assure, en cette qualité, le rôle de coordinateur de ladite unité.

L'autorisation sus-indiquée est accordée par arrêté du ministre chargé de la santé publique après avis de la commission prévue à l'article 16 de la présente loi.

Le médecin coordinateur de l'unité de la médecine de la reproduction est tenu d'adresser au ministère de la santé publique un rapport annuel sur l'activité de ladite unité, et ce, conformément à un modèle établi à cet effet par ledit ministère. Ce rapport doit être adressé pendant le trimestre qui suit l'année concernée par le rapport. Il doit être transmis pour avis à la commission sus-indiquée, et ce, en veillant au respect du caractère confidentiel des informations contenues dans le dossier.

Art. 20. - Les établissements désirant pratiquer la médecine de la reproduction doivent répondre à des conditions spécifiques fixées par décret.

Art. 21. - Tout praticien qui exerce la médecine de la reproduction est tenu de consigner ses actes dans un registre individuel dont les pages sont numérotées sans discontinuité et paraphées par le juge cantonal territorialement compétent.

Ce registre doit être tenu dans les locaux de l'unité de la médecine de la reproduction à la disposition du praticien concerné et ne peut être transféré en dehors desdits locaux que dans les cas prévus par la présente loi.

La nature des indications et des informations qui doivent être consignées dans le registre sus-indiqué est définie par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 22. - Avant d'entamer la mise en oeuvre de la médecine de la reproduction, le praticien concerné doit :

- vérifier le respect des conditions prévues aux articles 3, 4 et 5 de la présente loi,

- confier au coordinateur de l'unité de la médecine de la reproduction, aux fins de conservation, la demande du couple dûment signée par eux.

La demande du couple doit être formulée selon un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 23. - La mise en oeuvre de la médecine de la reproduction doit être précédée d'entretiens particuliers entre les deux membres du couple concerné et le médecin traitant. Celui-ci est informé des traitements antérieurs subis par le ou les deux membres du couple et les tient au courant des acquisitions scientifiques récentes dans ce domaine, des taux de succès, du recours éventuel à plusieurs tentatives d'implantation, des effets sur la santé de la mère et des risques éventuels pour le futur nouveau-né et des dispositions juridiques en vigueur dans ce domaine. Les deux membres du couple doivent attester par écrit que le médecin les a tenu informés de toutes les données ayant trait à l'opération.

L'exercice des actes de la médecine de la reproduction est subordonné au respect des règles de sécurité sanitaire, telles que définies par décret.

Art. 24. - Les informations relatives aux activités de la médecine de la reproduction doivent être conservées dans des conditions garantissant leur aspect confidentiel.

Art. 25. - Aucune interruption ou cessation d'activité d'un établissement sanitaire autorisé à exercer la médecine de la reproduction ne doit avoir pour conséquence l'arrêt de la conservation des gamètes et des embryons.

A cet effet, tout établissement sanitaire autorisé à exercer la médecine de la reproduction doit passer un accord avec un autre établissement autorisé à pratiquer la même activité, en vue du transfert éventuel des gamètes ou des embryons. Une copie de cet accord doit être transmise au ministre chargé de la santé publique dans un délai de trois (3) mois à compter de la date d'obtention par l'établissement sanitaire concerné de l'autorisation d'exercer la médecine de la reproduction.

Tout transfert de gamètes ou d'embryons doit être signalé préalablement au ministre chargé de la santé publique. Dans le cas où il ne serait pas possible d'appliquer l'accord prévu au précédent alinéa, le transfert devrait être autorisé par le ministre chargé de la santé publique.

Lorsque les circonstances l'exigent, le ministre chargé de la santé publique peut désigner un établissement de santé autorisé à pratiquer la même activité pour recevoir les gamètes et les embryons en vue de leur conservation.

Art. 26. - Toute personne ayant des gamètes ou des embryons conservés doit être préalablement informée de leur transfert ainsi que du nouveau lieu de leur conservation, et ce, dans un délai ne dépassant pas trois mois et par le biais d'une lettre recommandée avec accusé de réception envoyée à l'adresse indiquée au dossier de la personne ou du couple concerné et qui est tenu à l'unité de la médecine de reproduction.

Art. 27. - Le registre mentionné à l'article 21 de la présente loi doit être transmis à l'établissement accueillant les gamètes et les embryons transférés conformément aux dispositions des articles 25 et 26 de la présente loi, et ce, dans des conditions garantissant la confidentialité.

Doit être également transmis audit établissement et dans les mêmes conditions, tout autre document ou information concernant les gamètes et les embryons transférés.

CHAPITRE III

Des modalités de contrôle et de constatation des infractions et des sanctions

Art. 28. - Les infractions aux dispositions de la présente loi sont constatées par les inspecteurs des services compétents du ministère de la santé publique conformément aux textes en vigueur.

Art. 29. - Les établissements qui ne se conforment pas aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application s'exposent à l'une des sanctions suivantes :

- avertissement,
- blâme,
- retrait provisoire de l'autorisation de pratiquer les activités de la médecine de la reproduction,
- retrait définitif de l'autorisation de pratiquer les activités de la médecine de la reproduction.

Ces sanctions sont prononcées par arrêté du ministre chargé de la santé publique pris sur la base d'un procès-verbal établi par deux inspecteurs relevant des services d'inspection, et ce, après audition du représentant de l'établissement contrevenant et après avis de la commission prévue à l'article 16 de la présente loi.

L'arrêté de retrait provisoire est pris pour une durée n'excédant pas trois mois.

Art. 30. - Le retrait de l'autorisation accordée au médecin coordinateur de l'unité de la médecine de la reproduction est prononcé en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires régissant la médecine de la reproduction ainsi qu'en cas de violation des conditions qui lui sont fixées par l'autorisation.

La décision de retrait est prise après avis de la commission nationale de la médecine de la reproduction. Le médecin concerné est invité à présenter ses observations devant ladite commission.

Art. 31. - Outre les sanctions administratives, tout praticien qui procède aux actes de la médecine de la reproduction en violation des dispositions des articles 22 et 23 de la présente loi est puni de six mois d'emprisonnement et de cinq mille dinars d'amende ou l'une de ces deux peines.

Les infractions aux dispositions des articles 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 25, 26 et 27 de la présente loi sont punies de cinq ans d'emprisonnement et de dix mille dinars d'amende ou de l'une de ces deux peines.

Les infractions aux dispositions des articles 17, 18, 19 et 21 de la présente loi sont punies de seize jours à un an d'emprisonnement et de mille à dix mille dinars d'amende ou de l'une de ces deux peines.

Les dispositions de l'article 53 du code pénal ne s'appliquent pas en cas d'infraction aux articles 7, 8, 14 et 15 de la présente loi.

En cas de récidive, les peines prévues par le présent article sont portées au double.

Art. 32. - Toute personne ayant bénéficié des prestations de la médecine de la reproduction en fournissant des informations inexacts visant à faire croire que les conditions prévues par la présente loi sont réunies, est passible d'une peine d'un an d'emprisonnement et de dix mille dinars d'amende ou de l'une de ces deux peines.

Art. 33. - Les établissements sanitaires assurant des activités de la médecine de la reproduction à la date de publication de la présente loi doivent se conformer aux dispositions de son chapitre II dans un délai n'excédant pas une année à compter de la date de sa publication au Journal Officiel de la République Tunisienne.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Tunis, le 7 août 2001.

Zine El Abidine Ben Ali