

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

7 septembre 2006

PROJET DE LOI**modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le
prélèvement et la transplantation d'organes****SOMMAIRE**

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	5
3. Avant-projet	11
4. Avis du Conseil d'État	14
5. Projet de loi	23
6. Annexe	27

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE
80 DE LA CONSTITUTION.

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

7 september 2006

WETSONTWERP**tot wijziging van de wet van 13 juni 1986
betreffende het wegnemen en transplanteren
van organen****INHOUD**

1. Samenvatting	3
2. Memorie van toelichting	5
3. Voorontwerp	11
4. Advies van de Raad van State	14
5. Wetsontwerp	23
6. Bijlage	27

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 7 septembre 2006.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 30 octobre 2006.

De Regering heeft dit wetsontwerp op 7 september 2006 ingediend.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 30 oktober 2006 door de Kamer ontvangen.

cdH	: Centre démocrate Humaniste
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	: Front National
MR	: Mouvement Réformateur
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	: Parti socialiste
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
Vlaams Belang	: Vlaams Belang
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 :	Document parlementaire de la 51 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
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: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN :	Séance plénière
COM :	Réunion de commission
MOT :	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 :	Parlementair document van de 51 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN :	Plenum
COM :	Commissievergadering
MOT :	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

*Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be*

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

*Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be*

RÉSUMÉ

La transplantation d'organes est un des domaines de la médecine qui a connu le plus grand développement au cours des 20 dernières années.

Grâce à elle, nombre de patients ont vu leur vie sauvée et l'amélioration continue et spectaculaire des résultats permet aujourd'hui aux patients transplantés de bénéficier d'une bonne qualité de vie.

L'expérience de 20 ans de Loi en matière de prélèvement et de transplantation d'organes souligne toute l'importance des conditions qui sont inscrites dans la Loi telles que le consentement présumé et l'importance d'une information claire et complète autour du don d'organes. Le don d'organes est un geste d'ultime solidarité entre les hommes, il est gratuit, anonyme et altruiste et ce sont ces 3 points qui sont à la base de son magnifique développement dans notre pays.

Malheureusement, victime de son succès, la Belgique comme d'autres pays européens connaît une pénurie d'organes. Les conséquences directes font que les listes d'attente ne font qu'augmenter et la mortalité sur liste d'attente est une réalité. Cette mortalité est inacceptable, il y a lieu de mettre en place des modifications structurelles qui permettent d'améliorer le nombre d'organes disponibles dans notre pays.

Les mesures nécessaires à la correction du déséquilibre entre les besoins et les moyens sont notamment:

Une citoyenneté participative par la déclaration en qualité de donneur.

Une amélioration de la détection des donneurs potentiels dans les unités de soins intensifs.

D'autre part, l'ambivalence de la définition de candidats receveurs dits «résidents», notion qui est inscrite dans l'AR d'exécution du 24 novembre 1997, peut causer des différences d'interprétation et est une source d'insécurité juridique qui doit être rapidement levée.

SAMENVATTING

Orgaantransplantatie is een van de domeinen uit de geneeskunde die de voorbije 20 jaar de grootste ontwikkelingen heeft doorgemaakt.

Dankzij orgaantransplantatie werd het leven van tal van patiënten gered en de voortdurende en spectaculaire verbetering van de resultaten maakt dat patiënten met een orgaantransplantatie vandaag een goede levenskwaliteit genieten.

De ervaring van 20 jaar wetgeving inzake het wegnemen en transplanteren van organen benadrukt het belang van de bij wet bepaalde voorwaarden zoals de voorafgaande toestemming alsook het belang van een duidelijke en volledige informatieverstrekking rond orgaandonatie. Orgaandonatie is een gebaar dat getuigt van ultieme solidariteit tussen mensen. Het is gratis, anoniem en onbaatzuchtig en het zijn deze 3 punten die aan de basis liggen van de geweldige evolutie die de orgaandonatie in ons land heeft doorgemaakt.

Helaas kampt België, slachtoffer van het eigen succes, net zoals andere Europese landen, met een tekort aan organen. De rechtstreekse gevolgen zijn dat de wachtlijsten steeds langer worden en sterfgevallen onder personen op een wachtlijst is een realiteit. Deze mortaliteit is onaanvaardbaar, er moeten structurele wijzigingen worden aangebracht die het mogelijk maken het aantal beschikbare organen in ons land op te trekken.

De maatregelen die nodig zijn voor het herstellen van het evenwicht tussen de behoeften en de middelen, zijn met name:

De betrokkenheid van de burgers aan de hand van een verklaring van donorschap.

Een verbeterde opsporing van mogelijke donoren in de eenheden voor intensieve zorg.

Anderzijds kan de ambivalentie van de definitie van kandidaat receptoren, «residenten» geheten, een notie die is opgenomen in het uitvoeringsbesluit van 24 november 1997, tot verschillende interpretaties leiden en een bron van rechtsonzekerheid vormen, die snel moet worden weggewerkt.

La Belgique a agréé l'institution supranationale d'allocation d'organes Eurotransplant. Il existe au sein de cet organisme une libre circulation des organes entre les pays qui font partie d'Eurotransplant en fonction de différents critères comme l'histocompatibilité, le degré d'urgence, l'équilibre entre le nombre d'organes prélevés et transplantés par pays,... Il est donc normal et admis par Eurotransplant que les membres des pays qui adhèrent à Eurotransplant puissent être inscrits sur liste d'attente dans un des autres pays ayant une convention de collaboration exclusive avec Eurotransplant.

A la faveur de la précision des conditions nécessaires pour être inscrit sur liste d'attente dans notre pays, il y a également lieu de prévoir des exceptions à ces critères notamment l'urgence vitale.

Enfin, afin de garantir aux patients toute la sérénité que doit pouvoir accompagner la décision de donner un organe de son vivant, la protection des donneurs vivants est renforcée par l'obligation de procéder à une concertation pluridisciplinaire préalable.

België heeft het supranationale toewijzings-organisme voor organen, Eurotransplant, erkend. Binnen deze instelling heerst een vrij verkeer van organen tussen landen die deel uitmaken van Eurotransplant en dit in functie van verschillende criteria zoals de histocompatibiliteit, de mate van dringendheid, het evenwicht tussen het aantal weggenomen en getransplanteerde organen per land, ... Het is dus normaal, en toegestaan door Eurotransplant, dat de leden van de landen die bij Eurotransplant zijn aangesloten, kunnen worden ingeschreven op een wachtlijst in een van de andere landen die een exclusieve samenwerkingsovereenkomst met Eurotransplant hebben afgesloten.

Om de voorwaarden om in ons land op een wachtlijst ingeschreven te kunnen worden, te verduidelijken, is het eveneens aangewezen uitzonderingen op deze criteria te bepalen, in het bijzonder voor dringende situaties waarin levens op het spel staan.

Tot slot, om de patiënten te verzekeren dat de beslissing om tijdens hun leven een orgaan af te staan in alle sereniteit kan verlopen, wordt de bescherming van levende donoren versterkt door de verplichting voorafgaand pluridisciplinair overleg te voeren.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Une expérience de 20 ans en matière de prélèvement et de transplantation d'organes souligne toute l'importance des conditions inscrites dans la Loi telles que le consentement présumé et toute l'importance d'une information claire et complète autour du don d'organes. Le don d'organes est un geste d'ultime solidarité entre les hommes, il est gratuit, anonyme et altruiste et c'est ces 3 points qui sont à la base de son magnifique développement dans notre pays. La Belgique comme tous les pays européens connaît une pénurie d'organes suite au développement de la transplantation et à l'amélioration spectaculaire des résultats depuis les 20 dernières années.

Les listes d'attente ne font qu'augmenter et la mortalité sur liste d'attente est une réalité.

La Belgique connaît actuellement +/-22 donateurs/million d'habitants. Selon les données de la littérature et en s'inspirant des plans d'amélioration qui ont été réalisés dans d'autres pays (Espagne depuis plus de 10 ans, France tout récemment, ...). On peut raisonnablement imaginer arriver à 400 donateurs/an en Belgique (237 en 2005).

Les causes identifiées sont une augmentation insuffisante de l'offre d'organes par rapport à la demande.

Les chiffres arrêtés au 31 décembre 2005 montrent une augmentation de plus de 25% du nombre de patients en attente d'un rein entre 2005 et 2000. En effet, en 2000, 734 patients étaient en attente d'un rein, ils étaient 966 le 31 décembre 2005.

Cette augmentation s'observe également pour les listes d'attente des autres organes, la situation la plus catastrophique étant pour le foie où on est passé de 80 patients en attente d'un foie en 2000 à 249 au 31 décembre 2005. Cela représente une augmentation de plus de 200%!

Les conséquences sont bien évidemment tragiques puisque certains patients décèdent alors qu'ils sont inscrits sur une liste d'attente avant d'avoir pu recevoir un organe. Les chiffres les plus préoccupants concernent le cœur (17% de mortalité sur liste d'attente) et le foie (15%). Suite à l'augmentation des listes d'attente, les taux de mortalité augmentent également, celui-ci a doublé pour le foie entre 2004 et 2005.

MEMORIE VAN TOELICHTING

De 20 jaar ervaring inzake het wegnemen en transplanteren van organen leert ons hoe belangrijk de wettelijke voorwaarden omtrent de voorafgaande toestemming zijn alsook hoe belangrijk het is dat er duidelijke en volledige informatie wordt verstrekt over orgaandonatie. Orgaandonatie is een gebaar dat getuigt van ultieme solidariteit tussen mensen. Het is gratis, anoniem en onbaatzuchtig en het zijn deze 3 punten die aan de basis liggen van de geweldige evolutie die de orgaandonatie in ons land heeft doorgemaakt. Zoals alle Europese landen kampt België met een tekort aan organen. Dit is het gevolg van de ontwikkelingen op het vlak van transplantaties en van de spectaculaire verbetering van de resultaten tijdens de voorbije 20 jaar.

De wachtlijsten worden alsmaar langer en sterfgevallen op de wachtlijst zijn een realiteit.

In België zijn er momenteel ongeveer 22 donoren per miljoen inwoners. Volgens de gegevens uit de literatuur en op basis van de verbeteringen die werden doorgevoerd in andere landen (Spanje, reeds meer dan 10 jaar, zeer recent ook Frankrijk...) is het redelijk om te stellen dat we in België aan 400 donoren per jaar zouden kunnen geraken.

De oorzaak van de lange wachtlijsten is een ontoereikende stijging van het aanbod van organen in verhouding tot de vraag.

De cijfers zoals vastgesteld op 31 december 2005, tonen aan dat in 2005, 25% meer patiënten op een nier wachten dan in 2000. In 2000 stonden 734 personen op een wachtlijst voor een nier, op 31 december 2005 waren dat er 966.

Deze stijging wordt ook vastgesteld bij de wachtlijsten voor andere organen. De meest rampzalige situatie betreft de lever, waar we van 80 patiënten die op een lever wachtten in 2000 zijn gestegen naar 249 patiënten op 31 december 2005. Dit is een verhoging van meer dan 200%!

De gevolgen hiervan zijn uiteraard tragisch, aangezien bepaalde patiënten die zijn ingeschreven op een wachtlijst overlijden nog voor ze een orgaan gekregen hebben. De meest verontrustende cijfers betreffen het hart (17% sterfgevallen op de wachtlijst) en de lever (15%). Doordat de wachtlijsten langer worden, stijgt ook het aantal sterfgevallen. Voor de lever verdubbelde dit tussen 2004 en 2005.

Les mesures nécessaires à la correction du déséquilibre entre les besoins et les moyens sont notamment:

Une citoyenneté participative par la déclaration en qualité de donneur.

Une amélioration de la détection des donneurs potentiels dans les unités de soins intensifs.

Ce projet de Loi entend apporter un certain nombre de modifications à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Notamment en habilitant le Roi à organiser de manière optimale les prélèvements d'organes, en adaptant certaines règles concernant le consentement pour les prélèvements sur des donneurs vivants et l'opposition aux prélèvements après le décès.

Afin de garantir aux patients toute la sérénité que doit pouvoir accompagner la décision de donner un organe de son vivant, la protection des donneurs vivants est renforcée par l'obligation de procéder à une concertation pluridisciplinaire préalable.

Dans la Loi initiale, les conditions de prélèvement chez un donneur vivant qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental n'ont été ni évoquées ni réglementées. Ce projet vise à combler cette lacune.

D'autre part, l'ambivalence de la définition de candidats receveurs dits «résidents», notion qui est inscrite dans l'AR d'exécution du 24 novembre 1997, peut causer des différences d'interprétation et est une source d'insécurité juridique qui doit être rapidement levée. Le présent projet de Loi énonce donc un certain nombre de principes de base pour l'allocation des organes et fixe les conditions pour être inscrit ou reconnu en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation.

La Belgique a agréé l'institution supranationale d'allocation d'organes Eurotransplant. Il existe au sein de cet organisme une libre circulation des organes entre les pays qui font partie d'Eurotransplant en fonction de différents critères comme l'histocompatibilité, le degré d'urgence, l'équilibre entre le nombre d'organes prélevés et transplantés par pays,... Il est donc normal et admis par Eurotransplant que les membres des pays qui adhèrent à Eurotransplant puissent être inscrits sur liste d'attente dans un des autres pays ayant une convention de collaboration exclusive avec Eurotransplant.

Volgende maatregelen in het bijzonder zijn noodzakelijk om het evenwicht tussen de behoeften en de middelen te herstellen:

De betrokkenheid van de burgers aan de hand van een verklaring van donorschap.

Een verbeterde opsporing van mogelijke donoren in de eenheden voor intensieve zorg.

Dit ontwerp van wet strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. Met name door aan de Koning machtiging te geven om het wegnemen van organen optimaal te organiseren en door sommige regels inzake de toestemming voor wegneming bij levende donoren en het verzet tegen wegneming na overlijden aan te passen.

Om de patiënten te verzekeren dat de beslissing om tijdens hun leven een orgaan weg te geven, in alle sereniteit kan plaatsvinden, wordt de bescherming van levende donoren versterkt door de verplichting een voorafgaand pluridisciplinair overleg te houden.

In de oorspronkelijke wet worden de voorwaarden voor wegneming bij een levende donor die uit hoofde van zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil te uiten, niet vermeld noch gereguleerd. Dit ontwerp wil deze lacune wegwerken.

Anderzijds kan de ambivalentie van de definitie van kandidaat receptoren, «residenten» geheten (een notie die is opgenomen in het uitvoeringsbesluit van 24 november 1997) tot verschillende interpretaties leiden en een bron van rechtsonzekerheid vormen, die snel moet weggewerkt worden. Onderhavig ontwerp van wet formuleert dus een aantal basisprincipes voor de allocatie van organen en bepaalt de voorwaarden om als kandidaat-receptor te worden ingeschreven of erkend in een Belgisch transplantatiecentrum.

België heeft het supranationale toewijzingsorganisme voor organen, Eurotransplant, erkend. Binnen deze instelling, heerst er een vrij verkeer van organen tussen landen die deel uitmaken van Eurotransplant en dit in functie van verschillende criteria zoals de histocompatibiliteit, de mate van dringendheid, het evenwicht tussen het aantal weggenomen en getransplanteerde organen per land, ... Het is dus normaal, en toegestaan door Eurotransplant, dat de leden van de landen die bij Eurotransplant zijn aangesloten, kunnen worden ingeschreven op een wachtlijst in een van de andere landen die een exclusieve samenwerkingsovereenkomst met Eurotransplant hebben afgesloten.

A la faveur de la précision des conditions nécessaires pour être inscrit sur liste d'attente dans notre pays, il y a également lieu de prévoir des exceptions à ces critères notamment l'urgence vitale.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article ne nécessite pas de commentaires.

Art. 2

Dans sa forme initiale, la loi n'organise pas véritablement le don d'organes. Telle qu'elle a été écrite, elle s'est essentiellement attachée aux aspects éthiques en définissant les conditions du consentement au don et les modalités de l'opposition. En 1986, date de la publication de la loi, il n'existait pas de réelle pénurie d'organes, la réalité d'aujourd'hui est autre et compte tenu de la pénurie de donneurs et selon les exemples d'autres pays qui se sont organisés autour du don d'organes, on peut raisonnablement imaginer qu'une amélioration de l'organisation des prélèvements d'organes pourrait augmenter le nombre de donneurs de 100/an et permettre à environ 250 personnes supplémentaires de recevoir un organe qui pour certain est vital. Cette amélioration des organes disponibles ne se ferait aux dépens de personne, puisqu'on sait qu'aujourd'hui des organes sont perdus car des patients décèdent sans être détectés comme donneurs potentiels.

La présente disposition vise donc à ce que le ministre de la Santé Publique puisse proposer des initiatives utiles à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs notamment dans les unités de soins intensifs de notre pays.

Art. 3

Concerne le prélèvement sur des personnes vivantes. Cette disposition supprime, d'une part, la notion de consentement de la part du conjoint qui est jugée désuète au regard du mode de vie de notre société moderne. D'autre part, elle fixe les conditions de prélèvement chez un donneur vivant qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental.

Om de voorwaarden om in ons land op een wachtlijst ingeschreven te kunnen worden te verduidelijken, is het eveneens aangewezen uitzonderingen op deze criteria te bepalen, in het bijzonder voor dringende situaties waarin levens op het spel staan.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Art. 2

In zijn oorspronkelijke vorm organiseert de wet orgaandonatie niet echt. De wet richt zich meer op de ethische aspecten en bepaalt de voorwaarden omtrent de goedkeuring voor orgaandonatie alsook de regels om zich hiertegen te verzetten. In 1986, publicatiedatum van de wet, was er niet echt een tekort aan organen. Vandaag worden we met een andere realiteit geconfronteerd en gezien het tekort aan donoren en naar het voorbeeld van andere landen die zich georganiseerd hebben rond orgaandonatie, is het redelijk om te denken dat door een betere organisatie van het wegnemen van organen, het aantal donoren met 100 per jaar zou kunnen toenemen, waardoor ongeveer 250 extra personen een vitaal orgaan zouden kunnen krijgen. Deze toename van beschikbare organen zou niemand benadelen wanneer we weten dat veel organen momenteel verloren gaan, daar mensen overlijden zonder dat ze als mogelijke donor signaleerd werden.

Het doel van deze bepaling is dus dat de minister van Volksgezondheid de mogelijkheid krijgt nuttige initiatieven voor te stellen ter verbetering van het opsporen, selecteren en beheren van donoren, met name in de eenheden voor intensieve zorgen van ons land.

Art. 3

Betreft het wegnemen van organen bij levende personen. Enerzijds heft deze bepaling de notie van toestemming van de echtgenoot op, daar deze verouderd is in het licht van de gangbare levenswijzen in onze moderne samenleving. Anderzijds bepaalt ze de voorwaarden voor wegneming bij een levende donor die uit hoofde van zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil te uiten.

Art. 4

Même commentaire que pour l'article 3 adapté aux donneurs de moins de 18 ans.

Art. 5

Cette disposition vise à favoriser la concertation pluridisciplinaire lors de la décision de procéder au prélèvement d'un organe chez une personne vivante.

Art. 6

1. Cette disposition vise à harmoniser les conditions d'expression de la volonté au nom des mineurs.

Si le principe du consentement présumé ne doit pas être remis en question, la loi telle qu'elle est actuellement n'organise que le mode d'expression de l'opposition. Il y a lieu d'y insérer un paragraphe consacré à la déclaration de volonté en faveur du don d'organes. L'idée est de favoriser la citoyenneté participative par la déclaration en qualité de donneur et à libérer les familles d'une prise de position douloureuse au moment de la perte d'un être cher.

2. La préoccupation essentielle est que la volonté du donneur soit respectée. A cette fin, différentes voies peuvent être utilisées. D'une part la déclaration d'opposition et de volonté telles qu'elles sont organisées par le Roi, d'autre part l'opposition exprimée par le donneur selon tout autre mode (document écrit, déclaration orale à un proche ou une période de confiance, ...). L'avis du patient prévaut sur toute autre considération, le § 4, 3° est dès lors abrogé.

Art. 7

Cette disposition vise à donner une base légale aux éléments principaux qui gouvernent l'allocation des organes.

Art. 8

Dans sa version originale, la loi ne se prononçait pas sur les conditions pour être candidat receveur à un organe. Depuis lors, compte tenu du développement important de la transplantation et de la constitution de listes d'attentes grandissantes, un arrêté royal

Art. 4

Zelfde commentaar als voor artikel 3 aangepast aan donoren jonger dan 18 jaar.

Art. 5

Deze bepaling strekt ertoe het pluridisciplinair overleg bij de beslissing tot wegneming van een orgaan bij een levende persoon te bevorderen.

Art. 6

1. Deze bepaling strekt ertoe de voorwaarden voor de wilssuitdrukking van minderjarigen te harmoniseren

Het principe van voorafgaande toestemming moet niet in vraag worden gesteld, maar de huidige wet bevat uitsluitend bepalingen rond het uitdrukken van het verzet. Er moet een paragraaf worden gewijd aan de verklaring van de wil tot het doneren van organen. Het idee is dat de betrokkenheid van de burgers gestimuleerd moet worden door een verklaring van donorschap en dat de families niet meer voor deze moeilijke keuze mogen worden geplaatst op het moment dat ze afscheid moeten nemen van een dierbare.

2. De belangrijkste bekommernis is dat de wil van de donor gerespecteerd wordt. Hiertoe kunnen verschillende middelen worden aangewend. Enerzijds de de wilsuitering en de verklaring van bezwaar zoals ze door de Koning georganiseerd worden, anderzijds het verzet door de donor op elke andere wijze uitgedrukt (geschreven document, mondelinge verklaring aan een naaste of een vertrouwensperiode,...) Het advies van de patiënt heeft de bovenhand op elke andere overweging, bijgevolg wordt § 4, 3° opgeheven.

Art. 7

Deze bepaling strekt ertoe een wettelijke basis te geven aan de belangrijkste elementen die de allocatie van organen beheersen.

Art. 8

In de oorspronkelijke versie spreekt de wet zich niet uit over de voorwaarden om kandidaat ontvanger voor een orgaan te zijn. In het licht van de enorme vooruitgang op vlak van transplantaties, en gezien de groeiende wachtlijsten, werd sindsdien getracht met een koninklijk

(24 novembre 1997) a tenté de définir les critères administratifs pour être inscrit comme candidat receveur sur la liste d'attente des centres belges de transplantation.

La disposition prise par cet arrêté royal a été critiquée par le Conseil d'état augurant par là les difficultés d'interprétation qu'elle suscite, une réserve avait été formulée sur ce point.

Cet arrêté royal, tel qu'il a été écrit, fait notamment référence à la notion de «résident» et «non-résident» sans la définir. Cette imprécision juridique est l'objet de questionnements et de divergences de vues.

Compte tenu de la situation de pénurie, les organes sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle. Le délai d'attente sur la liste dépend du type d'organes, de la compatibilité avec le donneur potentiel et de critères médicaux d'urgence. La réalité de la pénurie a pour effet d'allonger la liste d'attente avec comme corollaire l'allongement du temps d'attente qui peut parfois se chiffrer en années. Dès lors que, en matière de transplantation, les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, une sélection des receveurs s'impose sur la base d'une égalité de prise en considération des patients qui ont la nationalité ou qui sont domiciliés dans un des pays qui partagent le même organisme d'allocation. Le délai de 6 mois vise à éviter toute installation temporaire à des seules fins opportunistes, laquelle aurait pour effet de réduire les chances de transplantation pour les patients pris en charge solidairement par le biais de l'organisme d'allocation. En l'espèce, la Belgique a agréé Eurotransplant en 2002 pour une durée de 10 ans. Eurotransplant coordonne la transplantation dans les pays du Benelux, en Allemagne, en Autriche et en Slovaquie.

La présente disposition vise donc à définir de manière précise les conditions administratives pour être inscrit comme candidat receveur sur la liste d'attente des centres belges de transplantation.

Ces conditions administratives viennent s'ajouter aux critères médicaux définis au sein de l'organisme d'allocation avec des représentants de tous les pays et de tous les programmes de transplantation. Les critères médicaux sont rediscutés annuellement en fonction notamment de listes d'attente, des avancées thérapeutiques et des résultats de la transplantation.

besluit (24 november 1997) de verschillende criteria te bepalen om als kandidaat ontvanger te worden ingeschreven op de wachtlijst van Belgische transplantatiecentra.

De bepaling van dit koninklijk besluit werd bekritiseerd door de Raad van State, voorspellende dat ze tot interpretatieproblemen zou leiden en er was ook een voorbehoud gemaakt over dit punt.

Dit koninklijk besluit verwijst met name naar de notie van «inwoner» en «niet-inwoner» zonder deze noties te definiëren. Deze juridische onduidelijkheid is dan ook bron van vele vragen en uiteenlopende interpretaties.

Rekening houdend met het tekort, worden de organen uitsluitend toegekend aan patiënten die op een officiële wachtlijst geregistreerd zijn. De wachttijd op de lijst hangt af van het soort orgaan, van de compatibiliteit met de potentiële donor en van de medische urgentiecriteria. De realiteit van het tekort heeft als effect dat de wachtlijst langer wordt met als logisch gevolg een langere wachttijd die soms jaren kan bedragen. Bijgevolg dat, inzake transplantatie, de gezondheidszorg middelen vereist die niet op onbeperkte wijze beschikbaar zijn, een selectie van de ontvangers is noodzakelijk op basis van gelijkheid van het in aanmerking nemen van patiënten die de nationaliteit hebben of die gedomicilieerd zijn in een van de landen die hetzelfde toewijzingsorganisme delen. De termijn van 6 maanden strekt ertoe elke tijdelijke installatie omwille van opportunistische doeleinden te vermijden, die de kansen op transplantatie zou verkleinen voor patiënten die solidair behandeld worden via het toewijzingsorganisme. In het onderhavige geval heeft België Eurotransplant in 2002 voor de duur van 10 jaar erkend. Eurotransplant coördineert de transplantatie in de landen van de Benelux, in Duitsland, in Oostenrijk en in Slovenië.

De huidige bepaling heeft dus als doel de criteria om als kandidaat receptor te worden ingeschreven op de wachtlijst van de Belgische transplantatiecentra duidelijk te omschrijven.

Deze bepaling heeft tot doel op duidelijke wijze de administratieve voorwaarden te omschrijven om als kandidaat receptor te worden ingeschreven op de wachtlijst van de Belgische transplantatiecentra. Deze administratieve voorwaarden vullen de medische criteria aan die binnen het toewijzingsorganisme werden vastgelegd in overleg met de vertegenwoordigers van alle landen en alle transplantatieprogramma's. Over de medische criteria worden jaarlijks opnieuw overleg gepleegd in functie van de wachtlijsten, de therapeutische vooruitgang en transplantatieresultaten.

Art. 9

La disposition vise à permettre au Roi de définir des conditions exceptionnelles qui lui permettent de déroger à l'article 13^{ter}. Il s'agit notamment de situations d'urgences vitales où l'application stricte de la disposition qui précède engendrerait une situation tragique de non assistance à personne en danger.

Art. 10

Il s'agit d'une disposition purement technique qui vise à inclure les articles 13^{ter} et 13^{quater} dans les dispositions pénales.

Art. 9

De bepaling heeft als doel de Koning de mogelijkheid te geven uitzonderingen te bepalen waaronder kan worden afgeweken van artikel 13^{ter}. Het gaat hier in het bijzonder om situaties van levensbelang waarin de strikte toepassing van voorgaand artikel zou leiden tot een tragische situatie waarbij de persoon in gevaar niet kan geholpen worden.

Art. 10

Het betreft hier een louter technische bepaling die als doel heeft de artikelen 13^{ter} en 13^{quater} op te nemen in de strafrechterlijke bepalingen.

AVANT-PROJET DE LOI

soutmis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes**TITRE I – Disposition générale****Article 1^{er}**

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

Titre II. Transplantation d'organes**Art. 2**

L'article 1^{er}, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, inséré par la loi du 22 décembre 2003, en devient l'article 1^{bis}, § 1^{er}, étant entendu que dans cet article, il est ajouté un § 2 rédigé comme suit:

«§ 2. Le Roi prend, sur proposition du ministre de la santé publique, les mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d'organes.».

Art. 3

§ 1^{er}. L'article 6, § 2 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes est remplacé par la disposition suivante :

«§ 2. Si le donneur est mineur, le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné au consentement des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou de son tuteur» tel que visé à l'Art. 12 de la Loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients».

§ 2. Un § 3, rédigé comme suit, est inséré dans le même article:

«§ 3. Si le donneur est majeur relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné au consentement des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou de son tuteur tel que visé à l'Art. 13 de la Loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients».

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het transplanteren van organen**TITEL I – Algemene bepaling****Artikel 1**

Deze wet regelt een materie zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Titel II. Transplantatie van organen**Art. 2**

Artikel 1, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, ingevoegd door de wet van 22 december 2003, wordt artikel 1^{bis}, § 1, met dien verstande dat in dit artikel een § 2 wordt toegevoegd, luidende:

«§ 2. De Koning treft, op voorstel van de minister van Volksgezondheid, de nuttige maatregelen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren.».

Art. 3

§ 1. Artikel 6, § 2 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen wordt door volgende bepalingen vervangen:

«§ 2. Indien de donor minderjarig is, is de wegneming bedoeld in § 1 onderworpen aan de toestemming van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of van zijn voogd», zoals bedoeld in art. 12 van de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

§ 2. In hetzelfde artikel wordt een §3 ingevoegd, luidende:

«§ 3. Indien de donor meerderjarig is en valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, dan is de wegneming bedoeld in § 1 onderworpen aan de toestemming van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of van zijn voogd, zoals bedoeld in art. 13 van de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënten.

Art. 4

Dans l'article 7, § 2, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° le 2° est abrogé;

2° le 1° *bis* en devient le 2°.

3° le 3° est remplacé par la disposition suivante: «3° le consentement des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou de son tuteur tel que visé à l'Art. 12 de la Loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients»;

Art. 5

Dans la même loi il est inséré un article 8*bis* rédigé comme suit:

«Art. 8. — Tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire préalable.

Le Roi peut, sur proposition du Ministre de la santé publique, fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent».

Art. 6

Dans l'article 10 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le § 2, alinéa 2, les mots «par ses proches vivant en commun avec elle» sont remplacés par les mots «par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou de son tuteur»;

2° il est inséré un § 3*bis* rédigé comme suit : «§ 3*bis*. Le Roi organise un mode d'expression de la volonté expresse de toute personne en qualité de donneur»;

3° dans le § 4, 3° les mots «lorsqu'un proche lui a manifesté son opposition» sont remplacés par les mots «lorsque un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou son tuteur a, ou ont, communiqué son, ou leur, opposition»;

4° le § 4, 3° alinéa 2 est abrogé.

Art. 4

In artikel 7, § 2 van dezelfde wet, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° 2° wordt opgeheven;

2° 1° *bis* wordt 2°;

3° 3° wordt vervangen door volgende bepaling: «3° de toestemming van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of van zijn voogd, zoals bedoeld in art. 12 van de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënten.

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 8*bis* wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 8. — Elke wegneming op levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg.

De Koning kan, op voorstel van de Minister van Volksgezondheid, de modaliteiten bepalen voor de toepassing van het vorige lid.».

Art. 6

In artikel 10 van dezelfde wet, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, lid 2, worden de woorden «door zijn nabestaanden die met hem samenleven» vervangen door de woorden «door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd»;

2° een § 3*bis* wordt ingevoegd, luidende: «§ 3*bis*. De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor»;

3° in § 4, 3° worden de woorden «wanneer hem verzet is meegedeeld door een nabestaande» vervangen door de woorden «wanneer een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of zijn voogd zijn of hun verzet hebben meegedeeld»;

4° § 4, 3° lid 2 wordt opgeheven.

Art. 7

Un article 13*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 13*bis*. — Le principe d'allocation d'organes a pour but d'assurer:

1° une compatibilité optimale entre les organes prélevés et les candidats receveurs,

2° un équilibre raisonnable entre le nombre d'organes exportés hors de Belgique et le nombre d'organes qui y est importé.».

Art. 8

Un article 13*ter*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 13*ter*. — Pour être inscrite ou reconnue en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, toute personne doit, soit avoir la nationalité belge ou être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins, soit, avoir la nationalité d'un état qui partage le même organisme d'allocation d'organes ou être domiciliée dans cet état depuis 6 mois au moins.».

Art. 9

Un article 13*quater*, rédigé comme suit est inséré dans la même loi:

«Art. 13*quater*. — Le Roi peut, sur proposition du Ministre de la santé publique, fixer les conditions d'exception à l'application de l'article 13*ter*.».

Art. 10

Dans l'article 17, § 3, les mots «et article 13*ter*» sont insérés entre les mots «aux articles 4, à 11, 13» et les mots «ainsi qu'aux arrêtés».

Art. 7

In dezelfde wet wordt een artikel 13*bis*, ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 13*bis*. — Het principe van de allocatie van organen heeft tot doel:

1° een optimale compatibiliteit te garanderen tussen weggenomen organen en de kandidaat-ontvangers ;

2° een redelijk evenwicht te garanderen tussen het aantal uit België uitgevoerde organen en het aantal er ingevoerde organen.».

Art. 8

Een artikel 13*ter* wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidende:

«Art. 13*ter*. — Om als kandidaat receptor te worden ingeschreven of erkend in een Belgisch transplantatiecentrum, moet elke persoon, hetzij de Belgische nationaliteit hebben of in België gedomicilieerd zijn gedurende minstens zes maanden, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of gedurende minstens 6 maanden in deze staat gedomicilieerd zijn».

Art. 9

Een artikel 13*quater* wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidende:

«Art. 13*quater*. — De Koning kan, op voorstel van de Minister van Volksgezondheid, de uitzonderingsvoorwaarden bepalen voor de toepassing van artikel 13*bis*».

Art. 10

In artikel 17, § 3, worden de woorden «en artikel 13*ter*» ingevoegd tussen de woorden «in artikels 4 tot 11 en 13» en de woorden «evenals van de besluiten».

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Avis 40.603/3

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 30 mai 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi «modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes», a donné le 20 juin 2006 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique ⁽¹⁾ et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif de l'avant-projet.

*
* *

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet soumis pour avis entend apporter un certain nombre de modifications à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Le Roi est habilité à organiser de manière optimale les prélèvements d'organes (article 2 du projet). Certaines règles concernant le consentement pour les prélèvements sur des donneurs vivants et l'opposition aux prélèvements après le décès sont adaptées (articles 3, 4 et 6). Les prélèvements sur des donneurs vivants sont soumis à une concertation pluridisciplinaire préalable dont le Roi fixe les modalités (article 5). En outre, la loi énonce un certain nombre de principes de base pour l'allocation des organes et fixe les conditions pour être inscrit ou reconnu en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation (articles 7 à 9).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. L'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH) dispose ce qui suit:

«1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

ADVIES 40.603/3

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 mei 2006 door de minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het transplanteren van organen», heeft op 20 juni 2006 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond ⁽¹⁾, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het voorontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Aan de Koning wordt machtiging gegeven om het wegnemen van organen optimaal te organiseren (artikel 2 van het ontwerp). Sommige regels inzake de toestemming voor wegneming bij levende donoren en het verzet tegen wegneming na overlijden worden aangepast (artikelen 3, 4 en 6). Wegneming bij levende donoren wordt onderworpen aan een voorafgaand pluridisciplinair overleg, waarvan de Koning de nadere regels bepaalt (artikel 5). In de wet worden voorts een aantal basisprincipes voor de allocatie van de organen ingeschreven en voorwaarden opgenomen om als kandidaat-receptor te worden ingeschreven of erkend in een Belgisch transplantatiecentrum (artikelen 7 tot 9).

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) bepaalt het volgende:

«1. Eenieder heeft recht op eerbiediging van zijn privéleven, zijn gezinsleven, zijn huis en zijn briefwisseling.

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat wordt onder rechtsgrond de conformiteit met hogere rechtsnormen verstaan.

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui».

Cet article garantit entre autres le droit au respect de la vie privée dont fait partie le droit au respect de l'intégrité physique ⁽²⁾.

Le projet soumis pour avis modifie la loi du 13 juin 1986 et fixe des règles pour le prélèvement d'organes sur des donneurs vivants et décédés et limite ainsi le droit à l'autodétermination de la personne. Ces règles doivent dès lors être notamment confrontées à l'article 8 de la CEDH.

Pour apprécier si une règle est nécessaire, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui, il peut être utile de confronter cette règle aux règles déjà fixées en la matière par la communauté internationale.

À cet égard, on peut notamment faire référence à la «Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine», signée à Oviedo le 4 avril 1997 (ci-après: la convention), qui comporte un certain nombre de dispositions spécifiques qui sont pertinentes pour le régime proposé ⁽³⁾. Il s'agit d'une convention conclue dans le cadre du Conseil de l'Europe et qui peut être regardée comme une sorte de complément, spécifique à un secteur, de la CEDH.

En outre, on sera attentif au fait que les règles de la convention ont été reproduites et complétées pour former une réglementation globale dans le «Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine», signé à Strasbourg le 24 janvier 2002 (ci-après: le protocole), qui est applicable aux organes, tissus et cellules ⁽⁴⁾.

Il n'est pas certain que la Belgique signera la convention et le protocole, mais, en tout état de cause, il paraît utile de vérifier la compatibilité du projet avec la convention et le protocole dès lors que les règles qu'ils énoncent pourraient être prises en considération pour appliquer l'article 8 de la CEDH.

² Voir également les articles 22 et 22bis de la Constitution.

³ Voir les articles 19 et 20 de la convention qui fixent des règles concernant le prélèvement d'organes ou de tissus sur des donneurs vivants aux fins de transplantation.

⁴ Voir l'assimilation des cellules aux tissus qui résulte de l'article 2, paragraphe 2, du protocole.

2. Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving nodig is in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen».

Dit artikel waarborgt onder meer het recht op eerbiediging van het privéleven, waartoe het recht op eerbiediging van de lichamelijke integriteit behoort ⁽²⁾.

Het om advies voorgelegde ontwerp wijzigt de wet van 13 juni 1986 en bepaalt regels voor het wegnemen van organen bij levenden en na overlijden, en beperkt aldus het zelfbeschikkingsrecht van de persoon. Die regels moeten derhalve worden getoetst aan inzonderheid artikel 8 EVRM.

Bij het maken van de afweging of een regel nodig is in een democratische samenleving in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen, kan het nuttig zijn die regel te toetsen aan terzake reeds door de internationale gemeenschap vastgestelde regels.

In dit verband kan in het bijzonder worden verwezen naar de «*Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*», ondertekend te Oviedo op 4 april 1997 (hierna: het verdrag), dat een aantal specifieke bepalingen bevat die voor de voorgestelde regeling relevant zijn ⁽³⁾. Het gaat om een verdrag dat binnen de Raad van Europa is gesloten en dat kan worden beschouwd als een soort van sectorspecifieke aanvulling bij het EVRM.

Daarenboven kan er worden op gewezen dat de regels van het verdrag zijn overgenomen en aangevuld tot een globale regeling in het «*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*», ondertekend te Straatsburg op 24 januari 2002 (hierna: het protocol), dat van toepassing is op organen, weefsels en cellen ⁽⁴⁾.

Het is niet zeker of België alsnog zal overgaan tot ondertekening van het verdrag en het protocol, maar het lijkt alleszins nuttig na te gaan of het ontwerp ermee verenigbaar is, aangezien de regels die erin zijn opgenomen bij de toepassing van artikel 8 van het EVRM in overweging zouden kunnen worden genomen.

² Zie ook de artikelen 22 en 22bis van de Grondwet.

³ Zie de artikelen 19 en 20 van het verdrag, die regels stellen inzake het verwijderen van organen en weefsels bij levende donors voor transplantatiedoeleinden.

⁴ Zie de gelijkstelling van cellen met weefsels die uit artikel 2, lid 2, van het protocol voortvloeit.

4. Le projet modifie les règles concernant le consentement pour le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des donneurs vivants (modification des articles 6 et 7 de la loi) ainsi que les règles concernant l'opposition au prélèvement d'organes après le décès (modification de l'article 10 de la loi).

L'article 14 du protocole autorise, sous certaines conditions strictes, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur un donneur vivant qui n'a pas la capacité de donner son consentement libre, éclairé et spécifique uniquement s'il s'agit de tissus ou de cellules régénérables, et jamais s'il s'agit d'organes.

Dans sa version actuelle ou dans la version résultant des modifications apportées par le projet à ses articles 6 et 7 (tant en ce qui concerne les donneurs mineurs que les donneurs majeurs incapables), la loi du 13 juin 1986 n'est pas conforme à cette disposition: le prélèvement d'organes ainsi que de tissus et cellules non régénérables est autorisé, et le prélèvement de tissus et cellules est soumis à des conditions moins strictes.

Les auteurs du projet et le législateur doivent se poser la question de savoir s'ils peuvent justifier la nécessité d'instaurer un régime plus souple à la lumière de l'article 8, paragraphe 2, de la CEDH.

5. Les articles 7 à 10 du projet (articles 13*bis*, 13*ter* et 13*quater*, en projet) fixent les règles d'allocation des organes, tissus et cellules.

Sur ce point, le projet ne paraît pas être contraire à l'article 3 du protocole, sous réserve de respecter le principe d'égalité et à condition de procéder sur la base d'une liste d'attente officielle comme le prévoit le protocole.

5.1. L'article 8 du projet (article 13*ter*, en projet) dispose que pour être inscrit ou reconnu en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, on doit, soit avoir la nationalité belge ou être domicilié en Belgique depuis six mois au moins, soit, avoir la nationalité d'un État qui partage le même organisme d'allocation d'organes ou être domicilié dans cet État depuis six mois au moins⁽⁵⁾. L'article 13*quater*, en projet, habilite le Roi à «fixer les conditions d'exception à l'application de l'article 13*ter*». L'exposé des motifs précise qu'il s'agit notamment de «situations d'urgences vitales où l'application stricte de la disposition qui précède engendrerait une situation tragique de nonassistance à personne en danger».

⁵ Actuellement, c'est l'Eurotransplant International Foundation qui est l'organisme d'allocation reconnu en Belgique (voir l'arrêté royal du 19 juillet 2001 visant l'agrément d'Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organes d'origine humaine). Selon le fonctionnaire délégué, les pays du Benelux, l'Allemagne, l'Autriche et la Slovaquie font également appel aux services de cet organisme.

4. Het ontwerp brengt wijzigingen aan in de regels inzake toestemming voor het wegnemen van organen, weefsels of cellen bij levenden (wijzigingen aan de artikelen 6 en 7 van de wet) en de regels inzake het verzet tegen het wegnemen na het overlijden (wijzigingen aan artikel 10 van de wet).

Artikel 14 van het protocol laat wegneming van organen, weefsels of cellen bij een levende donor, die niet de bekwaamheid heeft om zijn vrije, bewuste en specifieke toestemming te verlenen, enkel toe in geval van regeneratieve weefsels of cellen onder een aantal strikte voorwaarden en nooit in geval van organen.

De wet van 13 juni 1986, in haar bestaande versie of met de wijzigingen die door het ontwerp worden aangebracht aan de artikelen 6 en 7 van de wet (zowel inzake minderjarige donors als inzake niet-handelingsbekwame meerderjarige donors), is niet in overeenstemming met deze bepaling: het wegnemen van organen en niet-regeneratieve weefsels en cellen is toegestaan, en er zijn minder strikte voorwaarden voor wegneming van weefsels en cellen.

De stellers van het ontwerp en de wetgever dienen er zich over te beraden of zij de noodzaak van het minder strikte stelsel kunnen verantwoorden, in het licht van artikel 8, lid 2, van het EVRM.

5. De artikelen 7 tot 10 van het ontwerp (ontworpen artikelen 13*bis*, 13*ter* en 13*quater*) bepalen regels inzake de toewijzing van organen, weefsels en cellen.

Het ontwerp lijkt wat dit betreft niet in tegenspraak met artikel 3 van het protocol, onder voorbehoud van het respecteren van het gelijkheidsbeginsel en op voorwaarde dat wordt gewerkt met een officiële wachtlijst zoals bedoeld in het protocol.

5.1. Artikel 8 van het ontwerp (ontworpen artikel 13*ter*) bepaalt dat om als kandidaat-receptor te worden ingeschreven of erkend in een Belgisch transplantatiecentrum, men de Belgische nationaliteit moet hebben of in België gedomicilieerd moet zijn gedurende minstens zes maanden, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of gedurende minstens zes maanden in deze staat gedomicilieerd zijn⁽⁵⁾. Het ontworpen artikel 13*quater* verleent de Koning de bevoegdheid om «de uitzonderingsvoorwaarden [te] bepalen voor de toepassing van artikel 13*bis* (lees: artikel 13*ter*; vergelijk immers met de Franse tekst)». In de memorie van toelichting wordt gesteld dat hier in het bijzonder zijn bedoeld «situaties van levensbelang waarin de strikte toepassing van voorgaand artikel zou leiden tot een tragische situatie waarbij de persoon in gevaar niet kan geholpen worden».

⁵ Thans is voor België Eurotransplant International Foundation als toewijzingsorganisme erkend (zie het koninklijk besluit van 19 juli 2001 tot erkenning van Eurotransplant als toewijzingsorganisme voor organen van menselijke oorsprong). Volgens de gemachtigde maken van de diensten van dit organisme eveneens gebruik de Benelux-landen, Duitsland, Oostenrijk en Slovenië.

En principe, tout le monde a droit aux soins de santé. Ce droit fondamental est entre autres garanti par l'article 12, paragraphe 2, d, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, l'article 11, 1, de la Charte sociale européenne et l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution.

Dès lors que les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, le droit aux soins de santé ne peut être considéré comme un droit subjectif. À ce droit répond cependant l'obligation pour les pouvoirs publics de prendre les mesures appropriées, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, en vue d'assurer à chacun un accès équitable aux soins de santé ⁽⁶⁾.

Puisque les organes ne sont pas disponibles en quantité suffisante, une sélection des receveurs retenus s'impose. Cette sélection peut notamment s'opérer en réservant l'allocation d'organes à des personnes figurant sur une liste d'attente ⁽⁷⁾. Prévoir une pareille sélection n'est en soi pas contraire au droit aux soins de santé.

5.2. En appliquant (et en mettant à exécution) le droit aux soins de santé, les pouvoirs publics doivent respecter le principe d'égalité ⁽⁸⁾. Tel est particulièrement le cas en ce qui concerne l'allocation d'organes en vue d'une transplantation.

Tel que l'article 7, § 1^{er}, du projet est rédigé, la liste d'attente est réservée aux personnes qui ont la nationalité belge ou qui sont domiciliées en Belgique depuis un certain temps, ainsi qu'aux personnes de certaines autres nationalités que la nationalité belge. L'exclusion des personnes qui ne répondent pas aux conditions s'effectue donc essentiellement sur la base de la nationalité.

Selon l'article 191 de la Constitution, tout étranger qui se trouve sur le territoire de la Belgique jouit de la protection accordée aux personnes (belges) et aux biens (de citoyens belges), sauf les exceptions établies par la loi. Il résulte de cette disposition qu'une différence de traitement qui défavorise un étranger ne peut être établie que par le législateur. En outre, lorsqu'il établit une différence de traitement entre Belges et étrangers, le législateur même doit respecter les principes d'égalité et de nondiscrimination (articles 10 et 11 de la Constitution). À cet égard, il y a lieu de tenir compte de ce que seules des considérations très fortes peuvent conduire à conclure qu'une différence de traitement exclusivement fondée sur la nationalité soit compatible avec ces principes ⁽⁹⁾.

⁶ Voir, dans ce sens, l'article 3 de la convention.

⁷ H.J.J. LEENEN, *Gezondheidszorg en recht, Alphen-aan-de-Rijn*, 1981, 107.

⁸ Consulter A. Hendriks, «*Discriminatie in de gezondheidszorg: een reële zorg?*», *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (PaysBas), 1993, 256270.

⁹ CDH, Gaygusuz c. Autriche, 16 septembre 1996, n° 42: «... les États contractants jouissent d'une certaine marge d'appréciation pour déterminer si et dans quelle mesure des différences entre des situations à d'autres égards analogues justifient des distinctions de traitement. Toutefois, seules des considérations très fortes peuvent amener la Cour à estimer compatible avec la Convention une différence de traitement exclusivement fondée sur la nationalité».

In beginsel heeft eenieder recht op geneeskundige verzorging. Dit grondrecht wordt o.m. gewaarborgd bij artikel 12, lid 2, d, van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten, artikel 11, 1, van het Europees Sociaal Handvest, en artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet.

Aangezien de geneeskundige verzorging middelen veronderstelt die niet onbeperkt aanwezig zijn, kan het recht op geneeskundige verzorging niet als een subjectief recht beschouwd worden. Aan dat recht beantwoordt wel de verplichting voor de overheid om de passende maatregelen te nemen, rekening houdend met de gezondheidsbehoeften en de beschikbare middelen, om aan eenieder een billijke toegang tot de gezondheidszorg te verzekeren ⁽⁶⁾.

Aangezien organen niet in voldoende mate beschikbaar zijn, dringt een selectie van in aanmerking komende ontvangers zich op. Dit kan o.m. gebeuren door het voorbehouden van de allocatie van organen aan personen die op een wachtlijst staan ⁽⁷⁾. Het voorzien in een dergelijke selectie is op zichzelf niet strijdig met het recht op geneeskundige verzorging.

5.2. Bij de toepassing (en de uitwerking) van het recht op geneeskundige verzorging dient de overheid het gelijkheidsbeginsel te eerbiedigen ⁽⁸⁾. Dit is in het bijzonder het geval inzake de allocatie van organen met het oog op transplantatie.

Zoals artikel 7, § 1, van het ontwerp is geredigeerd, wordt de wachtlijst voorbehouden aan personen die de Belgische nationaliteit bezitten of gedurende enige tijd in België wonen, alsmede aan personen van bepaalde andere nationaliteiten dan de Belgische. De uitsluiting van de personen die niet aan de voorwaarden beantwoorden, gebeurt aldus hoofdzakelijk op grond van de nationaliteit.

Naar luid van artikel 191 van de Grondwet geniet iedere vreemdeling die zich op het grondgebied van België bevindt, de bescherming verleend aan (Belgische) personen en goederen (van Belgen), behoudens de bij de wet gestelde uitzonderingen. Uit die bepaling vloeit voort dat een verschil in behandeling waardoor een vreemdeling benadeeld wordt, enkel door de wetgever kan worden ingesteld. Daarenboven dient de wetgever, bij het invoeren van een verschil in behandeling tussen Belgen en vreemdelingen, zelf de beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie te eerbiedigen (artikelen 10 en 11 van de Grondwet). Daarbij moet ermee rekening gehouden worden dat enkel zeer sterke overwegingen tot de conclusie kunnen leiden dat een verschil in behandeling, uitsluitend gesteund op de nationaliteit, verenigbaar is met die beginselen ⁽⁹⁾.

⁶ Zie in die zin artikel 3 van het verdrag.

⁷ H.J.J. LEENEN, *Gezondheidszorg en recht, Alphen-aan-de-Rijn*, 1981, 107.

⁸ Rdpl. A. Hendriks, «*Discriminatie in de gezondheidszorg: een reële zorg?*», *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (Nederland), 1993, 256270.

⁹ EHRM, Gaygusuz t. Oostenrijk, 16 september 1996, nr. 42: «... the Contracting States enjoy a certain margin of appreciation in assessing whether and to what extent differences in otherwise similar situations justify a different treatment. However, very weighty reasons would have to be put forward before the Court could regard a difference of treatment based exclusively on the ground of nationality as compatible with the Convention».

Dans l'appréciation de l'admissibilité de l'exclusion de principe de «nonrésidents» de nationalité étrangère, il faut observer tout d'abord qu'à défaut d'accords internationaux impératifs, la Belgique n'a pas l'obligation de respecter le droit aux soins de santé d'autres personnes que celles relevant de sa juridiction.

Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels n'impose pas d'obligations contraignantes s'écarter de ce principe. Même si l'article 12, paragraphe 1, de ce pacte, porte sur le droit qu'a «toute personne» de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre, il faut néanmoins admettre, raisonnablement, qu'il s'agit là uniquement des personnes dont la Belgique a la charge ⁽¹⁰⁾.

La Charte sociale européenne n'impose pas davantage l'obligation de garantir les droits d'autres personnes que celles dont la Belgique a la charge. Il résulte, au contraire, de l'annexe de la Charte que les droits qui y sont mentionnés ne peuvent être invoqués que par des personnes qui sont des ressortissants d'un autre État qui est partie à la Charte et qui, en outre, résident légalement ou travaillent régulièrement sur le territoire de la Belgique.

Il est difficile de répondre à la question de savoir si et dans quelle mesure le droit communautaire européen contraint de respecter le droit d'accès de ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne aux services offerts en Belgique et à un traitement égal des Belges et de ces autres ressortissants ⁽¹¹⁾. Si les dispositions relatives à cette matière du droit communautaire européen sont d'application, il faudra donner une justification objective et raisonnable pour exclure par principe certains ressortissants «nonrésidents» d'États membres de la Communauté européenne. Faute de connaître tous les éléments de fait en l'espèce, le Conseil d'État ne peut se prononcer de manière certaine sur cette question et doit se limiter à formuler une réserve sur ce point.

Quoi qu'il en soit, l'exclusion par principe de «nonrésidents» de nationalité étrangère a en tout cas pour effet de limiter les possibilités qu'ont les hôpitaux belges d'effectuer des transplantations sur ces patients.

Du point de vue du principe de proportionnalité, le Conseil d'État considère que l'exclusion de «nonrésidents» peut se justifier, s'il en résultait une augmentation manifeste des chances de transplantation pour les patients dont la Belgique a la charge. Ne pouvant s'instruire de l'ensemble des éléments de fait, le Conseil d'État n'est toutefois pas en mesure de se prononcer de manière certaine sur ce point.

Bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van de principiële uitsluiting van «non-residenten» van vreemde nationaliteit, dient vooreerst opgemerkt te worden dat, bij gebreke van bindende internationale afspraken, België niet verplicht is om het recht op geneeskundige verzorging te eerbiedigen van andere personen dan die welke onder zijn rechtsmacht ressorteren.

Daarvan afwijkende, bindende verplichtingen zijn niet opgelegd bij het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten. Ook al heeft artikel 12, lid 1, van dat verdrag het over het recht van «een ieder» op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid, toch moet in redelijkheid aangenomen worden dat hiermee enkel de personen bedoeld zijn voor wie België instaat ⁽¹⁰⁾.

Het Europees Sociaal Handvest legt evenmin de verplichting op om de rechten te waarborgen van andere personen dan die waarvoor België instaat. Uit de bijlage bij het Handvest blijkt integendeel dat de erin opgesomde rechten slechts ingeroepen kunnen worden door personen die onderdaan zijn van een andere staat die partij is bij het Handvest én die bovendien rechtmatig woonachtig zijn in, dan wel geregeld werkzaam zijn op het grondgebied van België.

Of en in welke mate het Europees gemeenschapsrecht dwingt tot de eerbiediging van het recht van toegang van onderdanen van een lidstaat van de Europese Gemeenschap tot de diensten aangeboden in België, en tot een gelijke behandeling van de Belgen en die andere onderdanen, is een moeilijk te beantwoorden vraag ⁽¹¹⁾. Indien de desbetreffende bepalingen van het Europees gemeenschapsrecht van toepassing zijn, zal voor een principiële uitsluiting van «niet-residente» onderdanen van lidstaten van de Europese Gemeenschap een objectieve en redelijke verantwoording gegeven moeten worden. Bij gebreke van volledige kennis van de feitelijke gegevens terzake, kan de Raad van State zich over deze kwestie niet met zekerheid uitspreken, en moet hij zich ertoe beperken op dit punt een voorbehoud te maken.

Wat er ook van zij, de principiële uitsluiting van «niet-residenten» van vreemde nationaliteit heeft in elk geval tot gevolg dat Belgische ziekenhuizen beperkt worden in hun mogelijkheden om transplantaties op zulke patiënten uit te voeren.

Vanuit het oogpunt van het evenredigheidsbeginsel is de Raad van State van oordeel dat de uitsluiting van «niet-residenten» verantwoord kan zijn, indien daardoor de kansen op een transplantatie voor de patiënten waarvoor België instaat, kennelijk zouden stijgen. Bij gebreke van inzicht in alle feitelijke gegevens, is het de Raad van State echter niet mogelijk om zich op dit punt met zekerheid uit te spreken.

¹⁰ Cour d'arbitrage, 29 juin 1994, n° 51/94, B.5.5.

¹¹ Voir à ce propos les considérations nuancées de H.D.C. Roscam Abbing, *Organ and tissue transplantation: a subject of European concern*, Study report, 1994, 1112 et 2425; même auteur, «Wet op de orgaandonatie: rechtvaardige verdeling van geschikte organen in Europees perspectief», Tijdschrift voor Gezondheidsrecht (PaysBas), 1996, (380), 386387.

¹⁰ Arbitragehof, 29 juni 1994, nr. 51/94, B.5.5.

¹¹ Zie hierover de genuanceerde beschouwingen van H.D.C. Roscam Abbing, *Organ and tissue transplantation: a subject of European concern*, Study report, 1994, 1112 en 2425; dezelfde, «Wet op de orgaandonatie: rechtvaardige verdeling van geschikte organen in Europees perspectief», Tijdschrift voor Gezondheidsrecht (Nederland), 1996, (380), 386387.

En ce qui concerne le régime applicable aux «nonrésidents», il faut observer enfin que le projet prévoit effectivement l'inscription sur la liste d'attente des étrangers qui sont les ressortissants d'un État participant au système international d'allocation d'organes par le même organisme d'allocation, ou qui sont domiciliés dans cet État depuis six mois au moins. Il apparaît au Conseil d'État qu'en ce qui concerne le traitement préférentiel de la première catégorie d'étrangers du moins, une justification peut se trouver dans la solidarité qui est à la base de la participation à un système d'allocation commun⁽¹²⁾. La question de savoir s'il existe également une justification raisonnable pour la seconde catégorie d'étrangers, dépend de la teneur de l'accord conclu entre la Belgique et l'État concerné. Le seul fait que cet accord comporte un maximum du nombre annuel de transplantations en Belgique, paraît en soi insuffisant pour justifier le traitement préférentiel. Faute de pouvoir cerner tous les éléments de fait pertinents, le Conseil d'État ne peut toutefois non plus se prononcer de manière certaine sur ce point.

Il est également fait une distinction entre Belges et étrangers en ce qui concerne les «résidents». Alors que les Belges ont automatiquement le droit de figurer sur la liste d'attente, il n'en va de même pour les étrangers qui n'appartiennent pas à l'une des catégories précitées qui bénéficient d'un traitement préférentiel que dans la mesure où ils «sont domiciliés en Belgique depuis six mois au moins».

Du point de vue du principe de proportionnalité, cette distinction pourrait également se justifier, s'il en résultait une augmentation manifeste des chances de transplantation pour les patients dont la Belgique a la charge (selon le projet: les Belges et résidents domiciliés en Belgique depuis six mois au moins), ce qui paraît acceptable.

En outre, le fonctionnaire délégué a apporté les précisions suivantes concernant le texte en projet:

«Compte tenu de la situation de pénurie, les organes sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle. Le délai d'attente sur la liste dépend du type d'organes, de la compatibilité avec le donneur potentiel et de critères médicaux d'urgence. La réalité de la pénurie a pour effet d'allonger la liste d'attente avec comme corollaire l'allongement du temps d'attente qui peut parfois se chiffrer en années. Dès lors que, en matière de transplantation, les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, une sélection des receveurs s'impose sur la base d'une égalité de prise en considération des patients qui ont la nationalité ou qui sont domiciliés dans un des pays qui partagent le même organisme d'allocation. Le délai de 6 mois vise à éviter toute installation temporaire à des seules fins opportunistes, laquelle aurait pour effet de réduire les chances de transplantation pour les patients pris en charge solidairement par le biais de l'organisme d'allocation. En l'espèce, la Belgique a agréé Eurotransplant en 2002 pour

In verband met de regeling ten aanzien van de «niet-residenten» moet ten slotte nog opgemerkt worden dat het ontwerp wel voorziet in de opname op de wachtlijst van vreemdelingen die onderdaan zijn van een staat die hetzelfde toewijzings-organisme voor organen deelt of gedurende minstens zes maanden in deze staat gedomicilieerd zijn. Het komt de Raad van State voor dat voor de preferentiële behandeling van deze categorie vreemdelingen alleszins een verantwoording gevonden kan worden in de solidariteit die aan de deelname aan een gemeenschappelijk toewijzingssysteem ten grondslag ligt⁽¹²⁾. Of er voor de tweede categorie vreemdelingen eveneens een redelijke verantwoording bestaat, hangt af van de inhoud van de overeenkomst tussen België en de betrokken staat. Het enkele feit dat die overeenkomst een maximum van het jaarlijks aantal transplantaties in België zou inhouden, lijkt op zich niet voldoende om de preferentiële behandeling te verantwoorden. Bij gebreke van inzicht in alle relevante feitelijke gegevens, kan de Raad van State zich echter ook op dit punt niet met zekerheid uitspreken.

Ook in verband met de «residenten» wordt een onderscheid gemaakt tussen Belgen en vreemdelingen. Waar de Belgen zonder meer het recht hebben om op de wachtlijst te staan, geldt dit voor vreemdelingen - die niet behoren tot één van de hiervoor genoemde categorieën waarvoor in een voorkeursbehandeling voorzien wordt - slechts voor zover zij «in België gedomicilieerd zijn gedurende minstens zes maanden».

Vanuit het oogpunt van het evenredigheidsbeginsel kan ook dit onderscheid verantwoord zijn, indien daardoor de kansen op een transplantatie voor de patiënten waarvoor België instaat (volgens het ontwerp: Belgen en residenten die hier reeds zes maanden gedomicilieerd zijn), kennelijk zouden stijgen, wat aannemelijk lijkt.

De gemachtigde heeft bij de ontworpen regeling bovendien volgende aanvullende toelichting verschafft:

«Compte tenu de la situation de pénurie, les organes sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle. Le délai d'attente sur la liste dépend du type d'organes, de la compatibilité avec le donneur potentiel et de critères médicaux d'urgence. La réalité de la pénurie a pour effet d'allonger la liste d'attente avec comme corollaire l'allongement du temps d'attente qui peut parfois se chiffrer en années. Dès lors que, en matière de transplantation, les soins de santé requièrent des moyens qui ne sont pas disponibles de manière illimitée, une sélection des receveurs s'impose sur la base d'une égalité de prise en considération des patients qui ont la nationalité ou qui sont domiciliés dans un des pays qui partagent le même organisme d'allocation. Le délai de 6 mois vise à éviter toute installation temporaire à des seules fins opportunistes, laquelle aurait pour effet de réduire les chances de transplantation pour les patients pris en charge solidairement par le biais de l'organisme d'allocation. En l'espèce, la Belgique a agréé Eurotransplant en 2002 pour

¹² L'interdiction n'est pas faite à un État de consentir un traitement préférentiel aux ressortissants d'États avec lesquels il fait partie d'un ordre juridique spécifique (Cour eur. D.H., 18 février 1991, Moustaquim c. Belgique, n° 49).

¹² Het is een staat niet verboden om een voorkeursbehandeling toe te kennen aan onderdanen van staten met dewelke hij een specifieke rechtsorde vormt (EHRM, 18 februari 1991, Moustaquim t. België, nr. 49).

une durée de 10 ans. Eurotransplant coordonne la transplantation dans les pays du Benelux, en Allemagne, en Autriche et en Slovaquie».

Cette mesure fait dès lors obstacle au «tourisme médical» sans que le projet n'empêche, si nécessaire, d'apporter une aide médicale urgente à toute personne, sans distinction, se trouvant sur le territoire (voir notamment l'article 9 du projet) ⁽¹³⁾. Toutefois, le Roi doit encore fixer à cet égard les modalités concrètes dont il faudra tenir compte pour pouvoir apprécier le régime dans son entier.

EXAMEN DU TEXTE

Observations préliminaires

6. L'exposé des motifs doit être rédigé en français et en néerlandais. Dans le texte soumis à la section de législation, le commentaire des articles 5 et 7 n'existe qu'en français.

7. Il n'a pas été suffisamment tenu compte des règles de légistique pour rédiger le projet. Les auteurs du projet le réexamineront sur ce point mais aussi d'une manière plus générale.

Article 2

8. Telle qu'elle est formulée, la disposition en projet comporte une délégation de pouvoir réglementaire trop étendue.

Selon l'exposé des motifs, la disposition en projet vise à ce que le Ministre de la Santé publique puisse proposer des initiatives utiles «à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs notamment dans les unités de soins intensifs de notre pays».

Il y aurait lieu de mieux circonscrire la délégation au Roi en apportant cette précision dans la disposition proprement dite.

9. On supprimera les mots «sur proposition du Ministre de la santé publique». L'attribution directe de compétences à un ministre par le législateur signifie que ce dernier empiète sur une prérogative qui, en principe, revient au Roi en sa qualité de chef du pouvoir exécutif fédéral (article 37 de la Constitution). Dans notre régime constitutionnel, le Roi agit toujours sur proposition d'un ministre et le législateur n'a pas à s'ingérer dans l'organisation interne du pouvoir exécutif, alors que l'article 96 de la Constitution confère au Roi le pouvoir de

¹³ La Cour d'arbitrage a jugé contraire au principe d'égalité le traitement sans distinction d'étrangers résidant illégalement dans notre pays. En effet, les personnes qui, pour des raisons médicales, sont dans l'impossibilité absolue de donner suite à l'ordre de quitter le territoire, doivent pouvoir bénéficier de l'aide sociale, à savoir l'aide médicale urgente (Cour d'arbitrage, n° 80/99, 30 juin 1999; Cour d'arbitrage, n° 194/2005, 21 décembre 2005, B.4.2).

une durée de 10 ans. Eurotransplant coordonne la transplantation dans les pays du Benelux, en Allemagne, en Autriche et en Slovaquie».

Door die regeling wordt derhalve «medisch toerisme» teengegaan, zonder dat het ontwerp eraan in de weg staat om, indien nodig, aan een ieder zonder onderscheid die zich op het grondgebied bevindt, dringende medische hulp te verlenen (zie inzonderheid artikel 9 van het ontwerp) ⁽¹³⁾. De concrete regeling daarvoor zal echter nog door de Koning uitgewerkt moeten worden, en dient mee in ogenschouw genomen worden om het geheel van de regeling te kunnen beoordelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Voorafgaande opmerkingen

6. De memorie van toelichting dient in het Frans én in het Nederlands te worden gesteld. In de aan de afdeling wetgeving voorgelegde tekst is de toelichting bij de artikelen 5 en 7 uitsluitend in het Frans gesteld.

7. Bij het opstellen van het ontwerp is te weinig rekening gehouden met de geldende formeel-legistieke regels. De stellers zullen het ontwerp op dit punt maar ook in het algemeen aan een nieuw onderzoek moeten onderwerpen.

Artikel 2

8. Zoals de ontworpen bepaling is geformuleerd, bevat zij een te ruime delegatie van verordenende bevoegdheid.

Volgens de memorie van toelichting heeft de ontworpen bepaling tot doel aan de Minister van Volksgezondheid de mogelijkheid te geven nuttige initiatieven voor te stellen «ter verbetering van het opsporen, selecteren en beheren van donoren, met name in de eenheden voor intensieve zorgen van ons land».

De delegatie aan de Koning zou nader omlijnd moeten worden door deze precisering in de bepaling zelf op te nemen.

9. De woorden «op voorstel van de Minister van Volksgezondheid» moeten worden geschrapt. Het rechtstreeks toewijzen van bevoegdheden aan een minister door de wetgever komt neer op een ingrijpen van de wetgever in een prerogatief dat in beginsel aan de Koning als hoofd van de federale uitvoerende macht (artikel 37 van de Grondwet) toebehoort. In ons grondwettelijk stelsel handelt de Koning steeds op voorstel van een minister en heeft de wetgever zich niet te mengen in de interne organisatie van de uitvoerende macht,

¹³ Het Arbitragehof heeft het zonder onderscheid behandelen van vreemdelingen die illegaal in ons land verblijven, in strijd bevonden met het gelijkheidsbeginsel. Wie, om medische redenen, in de absolute onmogelijkheid verkeert om gevolg te geven aan een bevel om het grondgebied te verlaten, moet immers maatschappelijke dienstverlening, met name dringende medische hulp, kunnen genieten (Arbitragehof, nr. 80/99, 30 juni 1999; Arbitragehof, nr. 194/2005, 21 december 2005, B.4.2).

nommer ses ministres, et donc de leur attribuer des compétences.

Cette observation est également applicable aux articles 5 et 9 du projet.

Article 3

10. Bien que selon l'exposé des motifs, cette disposition vise à conformer la loi du 13 juin 1986 aux dispositions contenues dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, il est sans utilité, pour ce qui est de la condition concernant le consentement des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou de son tuteur, de faire référence à ces termes dans la loi précitée. En effet, la loi du 22 août 2002 a également utilisé ces termes dans leur acception usuelle et ne les a pas définis ni autrement précisés. Les références que les paragraphes 2 et 3, en projet, de l'article 6 de la loi du 13 juin 1986 font à la loi du 22 août 2002, devront dès lors être supprimées.

Cette observation est également applicable à l'article 4, 3°, du projet.

Article 7

11. S'il s'agit de prévoir un système fermé dans lequel les organes ne deviennent disponibles qu'après leur allocation par l'organisme d'allocation reconnu, excluant ainsi leur libre distribution, il y aurait lieu de le préciser clairement.

Article 10

12. Sans doute faut-il également mentionner l'article 13^{quater} dans l'article 17, § 3, de la loi du 13 juin 1986.

terwijl het op grond van artikel 96 van de Grondwet de Koning toekomt om zijn ministers te benoemen, en dus om hun bevoegdheden toe te wijzen.

Deze opmerking is van overeenkomstige toepassing voor de artikelen 5 en 9 van het ontwerp.

Artikel 3

10. Alhoewel het luidens de memorie van toelichting de bedoeling is om de wet van 13 juni 1986 af te stemmen op de bepalingen vervat in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, heeft het geen zin bij de voorwaarde van toestemming van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of van zijn voogd, te verwijzen naar die termen in voormelde wet. Ook in de wet van 22 augustus 2002 worden die termen immers in hun gebruikelijke betekenis aangewend, en worden ze niet gedefinieerd of nader omschreven. De verwijzingen naar de wet van 22 augustus 2002 in de ontworpen paragrafen 2 en 3 van artikel 6 van de wet van 13 juni 1986 dienen dan ook weggelaten te worden.

Deze opmerking is van overeenkomstige toepassing voor artikel 4, 3°, van het ontwerp.

Artikel 7

11. Indien het de bedoeling is te voorzien in een gesloten systeem waarbij organen enkel ter beschikking komen na toewijzing door het erkende toewijzingsorganisme, zodat geen plaats is voor een vrije distributie van organen, dan zou zulks duidelijk bepaald moeten worden.

Artikel 10

12. Wellicht moet in artikel 17, § 3, van de wet van 13 juni 1986 ook melding worden gemaakt van artikel 13^{quater}.

La chambre était composée de

Messieurs

D. ALBRECHT,	président de chambre,
J. BAERT, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,

Madame

G. VERBERCKMOES,	greffier.
------------------	-----------

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. BAERT.

<i>LE GREFFIER,</i>	<i>LE PRÉSIDENT,</i>
G. VERBERCKMOES	D. ALBRECHT

De kamer was samengesteld uit

de Heren

D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
J. BAERT, B. SEUTIN,	staatsraden,
H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevrouw

G. VERBERCKMOES,	griffier.
------------------	-----------

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

<i>DE GRIFFIER,</i>	<i>DE VOORZITTER,</i>
G. VERBERCKMOES	D. ALBRECHT

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Notre ministre de la Santé publique est chargé de présenter en Notre Nom et aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE PREMIER

*Disposition générale*Article 1^{er}

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

TITRE II

Transplantation d'organes

Art. 2

Un article 1^{er} *bis*, est inséré dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Le § 3, de l'article 1^{er}, inséré par loi du 22 décembre 2003, devient le § 1^{er}, de l'article 1^{er} *bis*.

Le § 2, de l'article 1^{er} *bis*, est rédigé comme suit:

«§ 2. Le Roi prend les mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d'organes et à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs.»

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze minister van Volksgezondheid is gelast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze Naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

TITEL I

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een materie zoals bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL II

Transplantatie van organen

Art. 2

Een artikel 1 *bis* wordt ingevoegd in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Paragraaf 3 van artikel 1, ingevoegd door de wet van 22 december 2003, wordt § 1 van artikel 1 *bis*.

Paragraaf 2 van artikel 1 *bis* luidt als volgt:

«§ 2. De Koning treft de nuttige maatregelen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren en de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren.»

Art. 3

L'article 6, § 2, de la même loi, est remplacé par la disposition suivante:

«§ 2. Si une personne majeure n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, le prélèvement visé au § 1^{er}, est subordonné au consentement exprimé par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou par son plus proche parent.»

Art. 4

Dans l'article 7, § 2, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

- 1° le 2° est abrogé;
- 2° le 1° *bis* en devient le 2°.
- 3° le 3° est remplacé par la disposition suivante:

«3° si un donneur n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, au consentement exprimé par ses parents ou par son tuteur.»

Art. 5

Dans la même loi il est inséré un article 8*bis*, rédigé comme suit:

«Art. 8*bis*. — Tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire préalable.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent.»

Art. 6

Dans l'article 10 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le § 2, alinéa 2 et alinéa 3, les mots «par ses proches vivant en commun avec elle» sont remplacés par les mots «par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou de son tuteur»;

2° il est inséré un § 3*bis* rédigé comme suit:

«§ 3 *bis*. Le Roi organise un mode d'expression de la volonté expresse de toute personne en qualité de donneur»;

3° le point 3° du § 4 est abrogé.

Art. 3

Artikel 6, § 2 van dezelfde wet wordt door volgende bepaling vervangen:

«§ 2. Indien een meerderjarige persoon uit hoofde van zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil uit te drukken, is het wegnemen bedoeld in § 1 onderworpen aan de instemming van zijn wettelijke vertegenwoordiger, zijn voorlopige bestuurder of zijn naaste familielid.»

Art. 4

In artikel 7, § 2 van dezelfde wet, worden volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° 2° wordt opgeheven;
- 2° 1° *bis* wordt 2°;
- 3° 3° wordt vervangen door volgende bepaling:

«3° indien een donor uit hoofde van zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil uit te drukken aan de instemming van zijn ouders of zijn voogd.»

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 8*bis* wordt ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 8*bis*. — Elke wegneming op levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van het vorige lid.».

Art. 6

In artikel 10 van dezelfde wet, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, tweede en derde lid, worden de woorden «door zijn nabestaanden die met hem samenleven» vervangen door de woorden «door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd»;

2° een § 3*bis* wordt ingevoegd, luidende:

«§ 3 *bis*. De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor»;

3° punt 3° van § 4 wordt opgeheven.

Art. 7

Un article 13*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Un organisme d'allocation d'organes règle la collaboration entre les centres de transplantation de plusieurs pays. Il est agréé par le Roi pour les activités qu'il exerce à l'égard des centres belges.

Pour être agréé et le rester, tout organisme d'allocation d'organes est, parmi les conditions déterminées par le Roi, tenu d'assurer:

1° une compatibilité optimale entre les organes prélevés et les candidats receveurs;

2° un équilibre raisonnable entre le nombre d'organes exportés hors de Belgique et le nombre d'organes qui y est importé.»

Art. 8

Un article 13*ter*, rédigé comme suit, est inséré dans la même loi:

«Art. 13*ter*. — Pour être inscrite ou reconnue en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, toute personne doit, soit avoir la nationalité belge ou être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins, soit, avoir la nationalité d'un état qui partage le même organisme d'allocation d'organes ou être domiciliée dans cet état depuis 6 mois au moins.»

Art. 9

Un article 13*quater*, rédigé comme suit est inséré dans la même loi:

«Art. 13*quater*. — Le Roi peut fixer les conditions d'exception à l'application de l'article 13*ter*.».

Art. 10

Dans l'article 17, § 3, les mots «et articles 13*ter* et 13*quater*» sont insérés entre les mots «aux articles 4, à 11, 13» et les mots «ainsi qu'aux arrêtés».

Art. 7

In dezelfde wet wordt een artikel 13*bis*, ingevoegd, luidend als volgt:

«Een toewijzingsorgansime voor organen regelt de samenwerking tussen de transplantiecentra van meerdere landen. Het wordt door de Koning erkend voor de activiteiten die het uitoefent ten aanzien van de Belgische centra.

Om erkend te worden en te blijven moet elk toewijzingsorganisme voor organen, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden:

1° een optimale compatibiliteit verzekeren tussen de weggenomen organen en de kandidaat ontvangers;

2° een redelijk evenwicht verzekeren tussen het aantal uit België uitgevoerde organen en het aantal ingevoerde organen.»

Art. 8

Een artikel 13*ter* wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidende:

«Art. 13*ter*. — Om als kandidaat receptor te worden ingeschreven of erkend in een Belgisch transplantatiecentrum, moet elke persoon, hetzij de Belgische nationaliteit hebben of in België gedomicilieerd zijn gedurende minstens zes maanden, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of gedurende minstens 6 maanden in deze staat gedomicilieerd zijn».

Art. 9

Een artikel 13*quater* wordt in dezelfde wet ingevoegd, luidende:

«Art. 13*quater*. — De Koning kan de uitzonderingsvoorwaarden bepalen voor de toepassing van artikel 13*ter*.».

Art. 10

In artikel 17, § 3, worden de woorden «en artikelen 13*ter* en 13*quater*» ingevoegd tussen de woorden «in artikels 4 tot 11 en 13» en de woorden «evenals van de besluiten».

Donné à Bruxelles, le 5 août 2006

ALBERT

PAR LE ROI :

*Le ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique*

Rudy DEMOTTE

Gegeven te Brussel, 5 augustus 2006

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid*

Rudy DEMOTTE

ANNEXE

BIJLAGE

TEXTES DE BASE

13 JUIN 1986. - Loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article 1^{er}

§ 1^{er}. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules du corps d'une personne, appelée «donneur», en vue de la transplantation de ces organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne, appelée «receveur».

Le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme, ne sont pas visés par la présente loi.

§ 2. La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, n'est pas applicable au prélèvement et à la transplantation d'organes et tissus conformément à la présente loi.

§ 3. Le Roi peut fixer des règles et imposer des conditions ou des restrictions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes, de tissus et de cellules.

Toute exécution de l'alinéa 1^{er} postérieure à l'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2003 se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

TEXTES DE BASE ADAPTÉS AU PROJET DE LOI

13 JUIN 1986. - Loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article 1^{er}

§ 1^{er}. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules du corps d'une personne, appelée «donneur», en vue de la transplantation de ces organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne, appelée «receveur».

Le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme, ne sont pas visés par la présente loi.

§ 2. La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, n'est pas applicable au prélèvement et à la transplantation d'organes et tissus conformément à la présente loi.

Article 1^{er} bis

§ 1. Le Roi peut fixer des règles et imposer des conditions ou des restrictions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes, de tissus et de cellules.

Toute exécution de l'alinéa 1^{er} postérieure à l'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2003 se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

§ 2. Le Roi prend les mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d'organes et à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs.

BASISTEKSTEN**Wet 13 juni 1986 - Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.****HOOFDSTUK I****Algemene bepalingen****Artikel 1**

§ 1. Deze wet is van toepassing op het wegnemen van organen, weefsels of cellen van het lichaam van een persoon, «donor» genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen, weefsels of cellen op het lichaam van dezelfde of een andere persoon, «receptor» genoemd. Het overbrengen van een embryo, het wegnemen en transplanteren van testes en ovaria, het gebruiken van eicellen en sperma worden niet geregeld door deze wet.

§ 2. De wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong is niet van toepassing op het wegnemen en transplanteren van organen en weefsels overeenkomstig deze wet.

§ 3. De Koning kan regels stellen en voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen, weefsels en cellen. Elke uitvoering van het eerste lid na de inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2003 zal geschieden bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

BASISTEKSTEN AANGEPAST AAN HET WETSONTWERP**Wet 13 juni 1986 - Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.****HOOFDSTUK I****Algemene bepalingen****Artikel 1**

§ 1. Deze wet is van toepassing op het wegnemen van organen, weefsels of cellen van het lichaam van een persoon, «donor» genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen, weefsels of cellen op het lichaam van dezelfde of een andere persoon, «receptor» genoemd. Het overbrengen van een embryo, het wegnemen en transplanteren van testes en ovaria, het gebruiken van eicellen en sperma worden niet geregeld door deze wet.

§ 2. De wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong is niet van toepassing op het wegnemen en transplanteren van organen en weefsels overeenkomstig deze wet.

Artikel 1 bis

§ 1. De Koning kan regels stellen en voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen, weefsels en cellen. Elke uitvoering van het eerste lid na de inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2003 zal geschieden bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 2. De Koning treft de nuttige maatregelen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren en de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren.

CHAPITRE II

Prélèvement sur des personnes vivantes

Article 6

§ 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences pour le donneur ou lorsqu'il porte sur des organes, des tissus ou des cellules qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger et que la transplantation d'organes, de tissus ou des cellules provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant.

§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné:

1° si le donneur est marié, au consentement du conjoint vivant en commun avec lui;

2° si le donneur n'a pas atteint l'âge de 21 ans, au consentement de la personne ou des personnes dont, conformément au Code civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis.

Article 7

§ 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et lorsqu'il porte sur des organes ou des tissus qui peuvent se régénérer, et lorsqu'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une soeur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

Lorsque le prélèvement de cellules sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné:

1° au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 12 ans;

1° *bis*. S'il n'a pas atteint l'âge de 12 ans, le donneur doit préalablement pouvoir donner son avis;

2° si le donneur est marié, au consentement du conjoint vivant en commun avec lui;

3° au consentement de la personne ou des personnes dont, conformément aux dispositions du Code civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis.

CHAPITRE II

Prélèvement sur des personnes vivantes

Article 6

§ 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences pour le donneur ou lorsqu'il porte sur des organes, des tissus ou des cellules qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger et que la transplantation d'organes, de tissus ou des cellules provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant.

§ 2. Si une personne majeure n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, le prélèvement visé au § 1^{er}, est subordonné au consentement exprimé par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou par son plus proche parent.

Article 7

§ 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et lorsqu'il porte sur des organes ou des tissus qui peuvent se régénérer, et lorsqu'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une soeur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

Lorsque le prélèvement de cellules sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné:

1° au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 12 ans;

2° S'il n'a pas atteint l'âge de 12 ans, le donneur doit préalablement pouvoir donner son avis;

3° si un donneur n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, au consentement exprimé par ses parents ou par son tuteur.

HOOFDSTUK II

Wegneming bij levenden.

Artikel 6

§ 1. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op organen, weefsels of cellen die niet regenereren, kan ze alleen worden verricht als de receptor in levensgevaar verkeert en de transplantatie van organen, weefsels of cellen van een overledene geen even bevredigend resultaat kan opleveren.

§ 2. Voor de in § 1 bedoelde wegneming is vereist:

1° indien de donor gehuwd is, de toestemming van de met hem samenlevende echtgenoot;

2° indien de donor geen 21 jaar is, de toestemming van de personen of van de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van een minderjarige is vereist.

Artikel 7

§ 1. Wanneer de wegneming bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en wanneer zij betrekking heeft op organen of weefsels die kunnen regenereren, en wanneer zij bestemd is voor een transplantatie bij een broer of een zuster, dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben.

Wanneer de wegneming van cellen bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben.

§ 2. Voor de in § 1 bedoelde wegneming is vereist:

1° indien de donor de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, zijn voorafgaande toestemming;

1° *bis*. Indien de donor de leeftijd van 12 jaar niet heeft bereikt, moet hij vooraf de mogelijkheid krijgen zijn mening te uiten;

2° indien de donor gehuwd is, de toestemming van de met hem samenlevende echtgenoot;

3° de toestemming van de personen of van de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van een minderjarige is vereist.

HOOFDSTUK II

Wegneming bij levenden.

Artikel 6

§ 1. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op organen, weefsels of cellen die niet regenereren, kan ze alleen worden verricht als de receptor in levensgevaar verkeert en de transplantatie van organen, weefsels of cellen van een overledene geen even bevredigend resultaat kan opleveren.

§ 2. Indien een meerderjarige persoon uit hoofde van zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil uit te drukken, is het wegnemen bedoeld in § 1 onderworpen aan de instemming van zijn wettelijke vertegenwoordiger, zijn voorlopige bestuurder of zijn naaste familielid.

Artikel 7

§ 1. Wanneer de wegneming bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en wanneer zij betrekking heeft op organen of weefsels die kunnen regenereren, en wanneer zij bestemd is voor een transplantatie bij een broer of een zuster, dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben.

Wanneer de wegneming van cellen bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben.

§ 2. Voor de in § 1 bedoelde wegneming is vereist:

1° indien de donor de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, zijn voorafgaande toestemming;

2° Indien de donor de leeftijd van 12 jaar niet heeft bereikt, moet hij vooraf de mogelijkheid krijgen zijn mening te uiten;

3° indien een donor uit hoofde van zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil uit te drukken aan de instemming van zijn ouders of zijn voogd.

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès.

Article 10

§ 1^{er}. Des organes, des tissus et des cellules destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

Pour les personnes qui ne sont pas visées ci-avant, il est exigé qu'elles aient exprimé expressément leur accord pour le prélèvement.

§ 2. La personne âgée de dix-huit ans qui est capable de manifester sa volonté peut seule exprimer l'opposition prévue au paragraphe 1^{er}.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est capable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée soit par cette personne, soit aussi longtemps que celle-ci est en vie, par ses proches vivant en commun avec elle.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est incapable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée, aussi longtemps qu'elle est en vie, par ses proches vivant en commun avec elle.

Si une personne n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée pour autant qu'elle soit en vie par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou à leur défaut par son plus proche parent.

§ 3. Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur ou des personnes visées au § 2.

Article 8bis.

Tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire préalable.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent.

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès.

Article 10

§ 1^{er}. Des organes, des tissus et des cellules destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

Pour les personnes qui ne sont pas visées ci-avant, il est exigé qu'elles aient exprimé expressément leur accord pour le prélèvement.

§ 2. La personne âgée de dix-huit ans qui est capable de manifester sa volonté peut seule exprimer l'opposition prévue au paragraphe 1^{er}.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est capable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée soit par cette personne, soit aussi longtemps que celle-ci est en vie, par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou de son tuteur.

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est incapable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée, aussi longtemps qu'elle est en vie, par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou de son tuteur.

Si une personne n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée pour autant qu'elle soit en vie par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou à leur défaut par son plus proche parent.

§ 3. Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur ou des personnes visées au § 2.

HOOFDSTUK III

Wegneming na overlijden.

Artikel 10

§ 1. Organen, weefsels en cellen bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

Voor de personen die hierboven niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.

§ 2. De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, door zijn nabestaanden die met hem samenleven.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt door zijn nabestaanden die met hem samenleven.

Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn voorlopige bewindvoerder of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.

§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt. Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt:

Artikel 8bis.

Elke wegneming op levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

HOOFDSTUK III

Wegneming na overlijden.

Artikel 10

§ 1. Organen, weefsels en cellen bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

Voor de personen die hierboven niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.

§ 2. De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn voorlopige bewindvoerder of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.

§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt. Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt:

A cette fin, Il est habilité sous les conditions et selon les règles qu'il fixe:

- a) sur demande de l'intéressé de faire acter l'opposition via les services du Registre national;
- b) à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer de l'oppositions les médecins qui font le prélèvement.

§ 4. Le médecin ne peut procéder au prélèvement:

1° lorsqu'une opposition a été exprimée selon le mode organisé par le Roi;

2° lorsqu'une opposition a été exprimée par le donneur selon un autre mode et pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin;

3° lorsqu'un proche lui a communiqué son opposition. Celle-ci ne peut prévaloir sur la volonté expresse du donneur.

Par proche, il y a lieu d'entendre les parents jusqu'au premier degré ainsi que le conjoint vivant en commun avec lui.

A cette fin, Il est habilité sous les conditions et selon les règles qu'il fixe:

a) sur demande de l'intéressé de faire acter l'opposition via les services du Registre national;

b) à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer de l'oppositions les médecins qui font le prélèvement.

§ 3bis. Le Roi organise un mode d'expression de la volonté expresse de toute personne en qualité de donneur.

§ 4. Le médecin ne peut procéder au prélèvement:

1° lorsqu'une opposition a été exprimée selon le mode organisé par le Roi;

2° lorsqu'une opposition a été exprimée par le donneur selon un autre mode et pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin;

Par proche, il y a lieu d'entendre les parents jusqu'au premier degré ainsi que le conjoint vivant en commun avec lui.

Article 13bis

Un organisme d'allocation d'organes règle la collaboration entre les centres de transplantation de plusieurs pays. Il est agréé par le Roi pour les activités qu'il exerce à l'égard des centres belges.

Pour être agréé et le rester, tout organisme d'allocation d'organes est, parmi les conditions déterminées par le Roi, tenu d'assurer:

1° une compatibilité optimale entre les organes prélevés et les candidats receveurs;

2° un équilibre raisonnable entre le nombre d'organes exportés hors de Belgique et le nombre d'organes qui y est importé.

a) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;
b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan:

1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;

2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;

3° wanneer hem verzet is meegedeeld door een nabestaande. Dit verzet kan niet worden tegengeworpen aan een uitdrukkelijke wilsbeschikking van de donor.

Onder nabestaande wordt verstaan verwanten van de eerste graad alsmede de samenlevende echtgenoot.

a) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;
b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

§ 3bis. De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor.

§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan:

1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;

2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;

Onder nabestaande wordt verstaan verwanten van de eerste graad alsmede de samenlevende echtgenoot.

Artikel 13bis

Een toewijzingsorgansime voor organen regelt de samenwerking tussen de transplantiecentra van meerdere landen. Het wordt door de Koning erkend voor de activiteiten die het uitoefent ten aanzien van de Belgische centra.

Om erkend te worden en te blijven moet elk toewijzingsorganisme voor organen, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden:

1° een optimale compatibiliteit verzekeren tussen de weggenomen organen en de kandidaat ontvangers;

2° een redelijk evenwicht verzekeren tussen het aantal uit België uitgevoerde organen en het aantal ingevoerde organen.

Article 17

§ 1^{er}. Les infractions à l'article 3 sont punies d'un emprisonnement de trois mois à six mois et d'une amende de 500 francs à 5 000 francs, ou de l'une de ces peines seulement.

§ 2. Les infractions à l'article 14 et aux arrêtés pris en exécution de l'article 1^{er}, § 3, sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 100 francs à 500 francs, ou de l'une de ces peines seulement.

§ 3. Les infractions aux articles 4 à 11 et 13, ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de ceux-ci sont punies d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 1 000 francs à 10 000 francs, ou de l'une de ces peines seulement.

Sera puni des mêmes peines celui qui, sciemment, empêche que soit connue l'opposition au prélèvement prévue à l'article 10, quelle que soit la forme sous laquelle cette opposition est exprimée.

Article 13^{ter}

Pour être inscrite ou reconnue en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, toute personne doit, soit avoir la nationalité belge ou être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins, soit, avoir la nationalité d'un état qui partage le même organisme d'allocation d'organes ou être domiciliée dans cet état depuis 6 mois au moins.

Article 13^{quater}

Le Roi peut fixer les conditions d'exception à l'application de l'article 13^{ter}.

Article 17

§ 1^{er}. Les infractions à l'article 3 sont punies d'un emprisonnement de trois mois à six mois et d'une amende de 500 francs à 5 000 francs, ou de l'une de ces peines seulement.

§ 2. Les infractions à l'article 14 et aux arrêtés pris en exécution de l'article 1^{er}, § 3, sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 100 francs à 500 francs, ou de l'une de ces peines seulement.

§ 3. Les infractions aux articles 4 à 11 et 13 et articles 13^{ter} et 13^{quater}, ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de ceux-ci sont punies d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 1 000 francs à 10 000 francs, ou de l'une de ces peines seulement.

Sera puni des mêmes peines celui qui, sciemment, empêche que soit connue l'opposition au prélèvement prévue à l'article 10, quelle que soit la forme sous laquelle cette opposition est exprimée.

Artikel 17

§ 1. Overtreding van artikel 3 wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot zes maanden en met geldboete van 500 frank tot 5 000 frank of met één van die straffen alleen.

§ 2. Overtreding van artikel 14 en van de besluiten ter uitvoering van artikel 1, § 3, worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van 100 frank tot 500 frank of met één van die straffen alleen.

§ 3. Overtreding van de artikelen 4 tot 11 en 13 evenals van de besluiten tot uitvoering ervan, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met geldboete van 1 000 frank tot 10 000 frank of met één van die straffen alleen.

Met dezelfde straffen wordt gestraft, hij die wetens verhindert dat kennis wordt genomen van het in artikel 10 bedoelde verzet tegen de wegneming, ongeacht de wijze waarop dit verzet wordt uitgedrukt.

Artikel 13^{ter}

Om als kandidaat receptor te worden ingeschreven of erkend in een Belgisch transplantatiecentrum, moet elke persoon, hetzij de Belgische nationaliteit hebben of in België gedomicilieerd zijn gedurende minstens zes maanden, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of gedurende minstens 6 maanden in deze staat gedomicilieerd zijn.

Artikel 13^{quater}

De Koning kan de uitzonderingsvoorwaarden bepalen voor de toepassing van artikel 13^{ter}.

Artikel 17

§ 1. Overtreding van artikel 3 wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot zes maanden en met geldboete van 500 frank tot 5 000 frank of met één van die straffen alleen.

§ 2. Overtreding van artikel 14 en van de besluiten ter uitvoering van artikel 1, § 3, worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van 100 frank tot 500 frank of met één van die straffen alleen.

§ 3. Overtreding van de artikelen 4 tot 11 en 13 en artikelen 13^{ter} en 13^{quater} evenals van de besluiten tot uitvoering ervan, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met geldboete van 1 000 frank tot 10 000 frank of met één van die straffen alleen.

Met dezelfde straffen wordt gestraft, hij die wetens verhindert dat kennis wordt genomen van het in artikel 10 bedoelde verzet tegen de wegneming, ongeacht de wijze waarop dit verzet wordt uitgedrukt.