

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 avril 2012

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 13 juin 1986
sur le prélèvement
et la transplantation d'organes
et la loi du 19 décembre 2008 relative à
l'obtention et à l'utilisation
de matériel corporel humain destiné
à des applications médicales humaines
ou à des fins de recherche scientifique**

Page

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	5
3. Avant-projet	40
4. Avis du Conseil d'État.....	52
5. Projet de loi.....	67
6. Annexes.....	83

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 april 2012

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet
van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen
en transplanteren van organen
en de wet van 19 december 2008
inzake het verkrijgen en het gebruik
van menselijk lichaamsmateriaal met het oog
op de geneeskundige toepassing op de mens
of het wetenschappelijk onderzoek**

Blz.

INHOUD

1. Samenvatting.....	3
2. Memorie van toelichting	5
3. Voorontwerp	40
4. Advies van de Raad van State	52
5. Wetsontwerp.....	67
6. Bijlagen.....	83

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 19 avril 2012.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 10 mai 2012.

De regering heeft dit wetsontwerp op 19 april 2012 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 10 mei 2012 door de Kamer ontvangen.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
PS	:	Parti Socialiste	
MR	:	Mouvement Réformateur	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
sp.a	:	socialistische partij anders	
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
VB	:	Vlaams Belang	
cdH	:	centre démocrate Humaniste	
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones	
LDD	:	Lijst Dedecker	
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
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)	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:	Séance plénière	PLEN:	Plenum
COM:	Réunion de commission	COM:	Commissievergadering
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	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
e-mail : publications@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

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont adopté le 7 juillet 2010 la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation. Par conséquent, la présente loi a pour objectif de transposer une grande partie des dispositions de la directive susmentionnée dans la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes. Quelques dispositions de la directive 2010/53/UE seront également transposées dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Afin de réduire les risques et de maximiser les avantages des transplantations d'organes, le présent projet de loi insère donc dans la loi belge du 13 juin 1986, un cadre de qualité et de sécurité pour les organes humains destinés à la transplantation.

À chaque étape de la chaîne, du don à la transplantation, le personnel de santé doit posséder des qualifications et des compétences adéquates. Les donneurs sont évalués et sélectionnés par un médecin sur base d'une caractérisation des donneurs et des organes, tel que prévu à l'annexe de la présente loi. En cas de transport de l'organe du lieu de prélèvement au lieu de transplantation, des mesures doivent être prises dans le but de garantir la conservation de l'organe durant le transport.

D'autre part, pour assurer et évaluer la qualité et la sécurité des organes, il est nécessaire que les organes fassent l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur tout au long de la chaîne. De même, un système de notification et de gestion des incidents indésirables graves et des réactions indésirables graves observées pendant ou après la transplantation doit exister. Pour les donneurs vivants, la présente loi prévoit aussi la création d'un registre des donneurs vivants et d'un système de suivi post-transplantation des donneurs vivants.

En outre, afin de garantir une protection maximale aux personnes vivantes incapables d'exprimer leur volonté, le présent projet stipule que tout prélèvement d'organes sur une personne vivante n'est possible

SAMENVATTING

Op 7 juni 2010 hebben het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie de richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteit- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie goedgekeurd. Het is dan ook de bedoeling van deze wet om een ruim aantal bepalingen uit de bovenvermelde richtlijn om te zetten in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. Ook zullen een aantal bepalingen uit de richtlijn 2010/53/EU worden omgezet in het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Om de risico's van orgaantransplantaties te verminderen en de voordelen ervan te maximaliseren last onderhavig wetsontwerp dan ook een kader voor kwaliteit en veiligheid voor menselijke organen bestemd voor transplantatie in de Belgische wet van 13 juni 1986.

In alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie moet het gezondheidszorgpersoneel naar behoren gekwalificeerd en bekwaam zijn. De donors worden geëvalueerd en geselecteerd door een arts op basis van een karakterisatie van donoren en organen, zoals bepaald in de bijlage bij deze wet. Bij het vervoeren van het orgaan van de plaats waar het werd weggenomen naar de plaats waar het zal worden getransplanteerd, moeten er maatregelen worden getroffen om de preservatie van het orgaan gedurende het transport te garanderen.

Om de kwaliteit en de veiligheid van de organen te verzekeren moeten de organen daarnaast doorheen de hele keten van donor tot ontvanger kunnen worden getraceerd. Er moet ook een systeem worden uitgewerkt voor het melden en beheren van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen tijdens of na de transplantatie. Voor levende donoren voorziet deze wet tevens in de uitwerking van een register van levende donoren en van een opvolgingssysteem na de transplantatie.

Verder bepaalt dit ontwerp, voor een maximale bescherming van levende personen die niet in staat zijn om hun wil uit te drukken, dat elke wegneming van organen bij een levende persoon alleen maar

que si celle-ci est capable de manifester sa volonté et qu'elle y consent. Plus particulièrement pour les donneurs de moins de dix-huit ans, le présent projet prévoit qu'aucun prélèvement ne peut être effectué sur un enfant de moins de 12 ans et qu'il n'est possible sur un enfant de plus de 12 ans que si ce dernier est estimé capable et y consent.

Concernant l'allocation d'organes, les missions attribuées à l'organisme d'échange d'organes sont désormais précisées dans la loi ainsi que les principaux éléments dont l'organisme d'allocation doit tenir compte lorsqu'il alloue des organes.

Finalement, quelques modifications purement techniques sont également apportées à la loi de 1986.

Tel que le mentionne le titre du projet de loi, celui-ci modifie également la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Il s'agit seulement d'aligner la définition d'organe figurant à l'art. 2, 7° de cette loi, à celle figurant dans la loi de 1986.

mogelijk is als die persoon in staat is om zijn wil uit te drukken en ermee instemt. En meer in het bijzonder voor donors onder de 18 jaar bepaalt dit ontwerp dat geen enkele wegneming mag worden verricht bij een kind onder de 12 en dat een wegneming enkel mag worden verricht bij een kind boven de 12 mits dat kind in staat wordt geacht om zijn wil te uiten en ermee instemt.

Wat het toewijzen van organen betreft, preciseert deze wet de opdrachten die worden toevertrouwd aan de orgaanuitwisselingsorganisatie evenals de belangrijkste elementen waarmee deze organisatie rekening moet houden bij het toewijzen van organen.

Ten slotte worden een aantal puur technische wijzigingen aangebracht aan de wet van 1986.

Zoals vermeld wordt in de titel van het wetsontwerp wijzigt dit wetsontwerp ook de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Het komt er enkel op aan de definitie van orgaan uit art. 2, 7° van die wet in overeenstemming te brengen met de definitie uit de wet van 1986.

EXPOSÉ DES MOTIFS

La transplantation d'organes s'est généralisée dans le monde entier au cours des cinquante dernières années. La transplantation d'organes est devenue la solution la plus couramment utilisée pour pallier la plupart des dysfonctionnements ou défaillance d'organe. Elle représente l'un des progrès majeurs de la seconde moitié du 20^e siècle.

En Belgique, les principes régissant le prélèvement et la transplantation d'organes sont fixés dans la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes ainsi que dans ses arrêtés d'exécution.

En 2009, on a recensé 27,6 donneurs effectifs *post mortem* par million d'habitants. Notre pays est un des États qui prélève le plus de personnes après leur décès. Du côté des prélèvements sur des personnes vivantes, on relève 49 dons de reins et 25 dons de foies pour l'année 2009.

Malgré les progrès de la science, il n'en reste pas moins que les greffes d'organes comportent des risques. Compte tenu de la large utilisation thérapeutique d'organes à des fins de transplantation, ceux-ci doivent présenter une qualité et une sécurité propres à réduire autant que possible les risques de transmission de maladies.

Dans ce contexte, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont adopté le 7 juillet 2010 la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

La volonté poursuivie par la directive est de disposer, au sein de l'Union européenne, de normes communes de qualité et de sécurité pour le prélèvement, le transport et l'utilisation des organes. De cette manière, on peut espérer une diminution des risques liés au prélèvement pour le donneur vivant et à la transplantation pour le receveur.

Par conséquent, la présente loi a pour objectif de transposer une grande partie des dispositions de la directive susmentionnée.

Les modifications apportées par le présent projet visent à insérer dans la loi belge du 13 juin 1986 un *cadre de qualité et de sécurité* pour les organes humains destinés à la transplantation, qui répond aux critères de la directive européenne susmentionnée. Ce cadre couvre toutes les étapes de la chaîne du don à la

MEMORIE VAN TOELICHTING

De afgelopen vijftig jaar heeft orgaantransplantatie een vaste plaats ingenomen in de hele wereld. Orgaantransplantatie is de meest courante oplossing geworden voor het niet werken of falen van organen. Het is een van de grootste ontwikkelingen van de tweede helft van de 20ste eeuw.

In België zijn de beginselen die het wegnemen en transplanteren van organen regelen vastgelegd in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en in diens uitvoeringsbesluiten.

In 2009 telde men 27,6 effectieve donoren *post mortem* per miljoen inwoners. België is een van de landen waar het meest organen worden weggenomen na overlijden. Wat wegnemingen bij levende donoren betreft, waren er in 2009 49 nierdonaties en 25 leverdonaties.

Ondanks de vooruitgang van de wetenschap, neemt dit niet weg dat er aan orgaantransplantaties risico's verbonden zijn. Gezien de omvang van het therapeutisch gebruik van organen voor transplantatie moeten de kwaliteit en de veiligheid van die organen zodanig zijn dat de risico's in verband met de overdracht van ziekten zo klein mogelijk zijn.

In die context hebben het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie op 7 juli 2010 de richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie goedgekeurd.

De bedoeling van de richtlijn is te kunnen beschikken binnen de Europese Unie over gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het wegnemen, het vervoer en het gebruik van organen. Op die manier hoopt men de risico's gekoppeld aan het wegnemen bij de levende donor en aan het transplanteren bij de ontvanger te beperken.

Het is dan ook de bedoeling van deze wet om een ruim aantal bepalingen uit de bovenvermelde richtlijn om te zetten.

De wijzigingen aangebracht door onderhavig wetsontwerp beogen het inlassen in de Belgische wet van 13 juni 1986 van een *kader voor kwaliteit en veiligheid* voor menselijke organen bestemd voor transplantatie, dat beantwoordt aan de criteria van de bovenvermelde Europese richtlijn. Dit kader dekt alle stadia van de keten

transplantation et vise à réduire les risques et maximiser les avantages des transplantations d'organes.

La présente loi impose une *évaluation et une sélection* des donneurs par un médecin sur la base d'une *caractérisation* des donneurs et des organes. L'annexe de la directive européenne liste un ensemble de données minimales qui doivent être collectées avant chaque don afin de permettre au médecin du centre de transplantation de procéder à une analyse adéquate des risques et des avantages pour le donneur et le receveur. Cet ensemble de données minimales est repris en annexe de la présente loi.

Dès que le donneur a été sélectionné, l'organe peut être *prélevé* par le centre de transplantation afin d'être *transplanté* à un candidat-receveur par et dans un centre de transplantation.

En cas de *transport* de l'organe du lieu de prélèvement au lieu de transplantation, dans le cas de prélèvements sur des personnes, la présente loi exige désormais que des mesures soient prises dans le but de garantir la conservation de l'organe durant le transport. Ce point souffrait précédemment d'un vide juridique.

À chaque étape de la chaîne du don à la transplantation, le *personnel de santé* doit posséder des qualifications ou une formation et des compétences adéquates.

Pour assurer et évaluer la qualité et la sécurité des organes, tout au long de la chaîne, il est nécessaire que tous les organes prélevés, attribués et transplantés fassent l'objet d'une *traçabilité* du donneur au receveur. De même, un *système de notification et de gestion des incidents indésirables graves* et des *réactions* indésirables graves observée pendant ou après la transplantation doit exister, tant pour des prélèvements sur des personnes décédées que vivantes. Ces mécanismes, visant à protéger l'intérêt vital des personnes concernées, sont actuellement à disposition des centres de transplantation belges via notre organisme d'allocation d'organes actuel, mais à défaut de mention légale à ce sujet, aucune obligation n'exige jusqu'à présent de tenir à jour cette traçabilité ni ce système de gestion et de notification.

Pour les donneurs vivants, la présente loi prévoit également la création d'un *registre des donneurs vivants* et d'un *système de suivi* post-transplantation des donneurs vivants.

À l'heure actuelle, aucun système de suivi en Belgique des donneurs vivants n'a été mis en place.

van donatie tot transplantatie en heeft tot doel de risico's van orgaantransplantatie te beperken en de voordelen ervan zo groot mogelijk te maken.

Onderhavige wet legt een *evaluatie en een selectie* op van de donoren, uitgevoerd door een arts op basis van een *karakterisatie* van donoren en organen. De bijlage bij de Europese richtlijn bevat een lijst van minimale gegevens die moeten worden ingezameld voor elke donatie om de arts van het transplantatiecentrum in staat te stellen om een degelijke risico-batenanalyse voor donor en ontvanger uit te voeren. Deze minimale gegevens zijn vermeld in de bijlage bij deze wet.

Van zodra de donor geselecteerd is, mag het orgaan door het transplantatiecentrum worden *weggenomen* om te worden *getransplanteerd* bij een kandidaat-ontvanger door en in een transplantatiecentrum.

Bij het *vervoeren* van het orgaan van de plaats waar het werd weggenomen naar de plaats waar het zal worden getransplanteerd, in geval van een wegneming bij een persoon, eist deze wet voortaan dat er maatregelen worden getroffen om de preservatie van het orgaan gedurende het transport te garanderen. Over dit punt bestond er vroeger een juridisch vacuüm.

In alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie moet het *gezondheidszorgpersoneel* naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam zijn.

Om de kwaliteit en de veiligheid van de organen in alle stadia van de keten te verzekeren is het noodzakelijk dat alle weggenomen, toegewezen en getransplanteerde organen van donor tot ontvanger kunnen worden *ge-traceerd*. Er moet ook een *systeem* worden uitgewerkt voor het melden en beheren van *ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen* tijdens of na de transplantatie, zowel voor wegnemingen bij overleden personen als bij levende donoren. Deze systemen, ter vrijwaring van het vitale belang van de betrokkenen, zijn momenteel ter beschikking van de Belgische transplantatiecentra via onze huidige instantie voor toewijzing van organen, maar bij gebrek aan een wettelijke bepaling ter zake, bestaat er tot op heden geen enkele verplichting om deze traceerbaarheid, noch dit beheer- en meldsysteem bij te houden.

Voor levende donoren, voorziet deze wet tevens in de uitwerking van een *register van levende donoren* en van een *opvolgingssysteem* na de transplantatie.

Tot op heden werd in België nog geen enkel opvolgingssysteem voor levende donoren ingevoerd.

Par contre, la France par exemple, dispose d'un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs.

Pour répondre à la remarque 28 de l'avis 13/2011 du 6 juillet 2011 de la Commission pour la protection de la vie privée, nous précisons qu'en vertu de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (I., III. 9^oquater), chaque hôpital doit disposer d'un règlement en ce qui concerne les traitements des données à caractère personnel relatives aux patients. Les dispositions de ce règlement relatives aux droits des personnes sont communiquées au patient.

Ainsi, il est déjà prévu que les personnes concernées par le traitement de leurs données en vue de la tenue d'un registre et d'un suivi des donneurs vivants par exemple, doivent être informées du traitement de leurs données. Par conséquent, il ne nous apparaît pas nécessaire d'introduire une disposition redondante concernant l'information des traitements de données dans la loi du 13 juin 1986.

Notons que le Conseil d'État (avis 50 638/3, remarque 15) s'est également interrogé sur ce point. Nous maintenons, pour les raisons susmentionnées, qu'il n'est pas opportun d'ajouter des obligations supplémentaires relatives au traitement de données à charge du médecin qui envisage le prélèvement via l'article 9 de la loi de 1986.

En outre, dans la mesure où la directive met l'accent sur la nécessité d'assurer une *protection maximale du donneur vivant*, la présente loi modifie la loi du 13 juin 1986 afin de pallier le manque de protection accordé aux personnes vivantes incapables d'exprimer leur volonté, qu'elles soient mineures ou majeures.

Désormais, tout prélèvement d'organes sur une personne vivante n'est possible que si celle-ci est capable de manifester sa volonté et qu'elle y consent. Il reste, comme auparavant, des conditions différentes de prélèvement si le donneur a plus de dix-huit ans ou moins de dix-huit ans. En ce qui concerne les donneurs de moins de dix-huit ans, le présent projet prévoit à l'avenir qu'aucun prélèvement ne peut être effectué sur un enfant de moins de 12 ans et qu'il n'est possible sur un enfant de plus de 12 ans que si ce dernier est estimé capable et y consent.

Frankrijk daarentegen beschikt bijvoorbeeld wel over een systeem voor het opvolgen van de gezondheidstoestand van de orgaandonoren met het oog op de evaluatie van de gevolgen van het wegnemen van organen op de gezondheid van de donoren.

In antwoord op opmerking 28 van het advies 13/2011 van 6 juli 2011 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, preciseren wij dat op grond van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (I., III. 9^oquater), elk ziekenhuis dient te beschikken over een reglement voor wat betreft de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op patiënten. De bepalingen van dat reglement betreffende de persoonlijke rechten worden aan de patiënt meegedeeld.

Het is dus reeds voorzien dat personen die betrokken zijn bij de verwerking van hun gegevens met het oog op het bijhouden van een register en een opvolging van de levende donoren bijvoorbeeld, moeten op de hoogte gebracht worden van de verwerking van hun gegevens. Bijgevolg lijkt het ons niet nodig om een overbodige bepaling met betrekking tot de informatie over de gegevensverwerkingen in te lassen in de wet van 13 juni 1986.

Er dient te worden opgemerkt dat de Raad van State (advies 50 638/3, opmerking 15) ook vragen gesteld heeft over dit punt. Om de bovenvermelde redenen blijven wij erbij dat het niet opportuun is om bijkomende verplichtingen toe te voegen betreffende de gegevensverwerking ten laste van de arts die een wegneming via artikel 9 van de wet van 1986 overweegt.

Aangezien de richtlijn de nadruk legt op de noodzaak van de *hoogst mogelijke bescherming van levende donoren*, wijzigt deze wet daarenboven ook de wet van 13 juni 1986 om tegemoet te komen aan het gebrek aan bescherming van personen die niet in staat zijn hun wil te kennen te geven, of ze nu minder- of meerderjarig zijn.

Voortaan is elke wegneming van organen op een levende persoon slechts mogelijk indien de persoon zijn wil kan uiten en hij hiermee toestemt. Zoals voorheen blijven er verschillende wegnemingsvoorwaarden bestaan indien de donor meer dan 18 jaar of minder dan 18 jaar is. Wat betreft de donoren jonger dan 18 jaar, voorziet dit ontwerp er in de toekomst in dat er geen wegnemingen kunnen worden uitgevoerd op een kind jonger dan 12 jaar en dat wegnemingen op een kind ouder dan 12 jaar slechts mogelijk als indien deze laatste in staat wordt geacht zijn wil uit te drukken en hiermee toestemt.

D'autre part, la directive européenne permet à chaque État de déléguer l'exécution des activités prévues dans le cadre de qualité et de sécurité, à un organisme d'échange d'organes ainsi que de lui déléguer des tâches spécifiques en rapport avec les échanges d'organes via la conclusion d'un accord. Par conséquent, la présente loi s'attarde à apporter des précisions en matière d'*allocation d'organes*. Elle détermine les missions attribuées à l'organisme d'échange d'organes et précise également les principaux éléments dont l'organisme doit tenir compte lorsqu'il alloue des organes.

Par ailleurs, mentionnons que quelques dispositions de la directive 2010/53/UE seront quant à elles transposées dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987. Il est par exemple opportun d'imposer au centre de transplantation d'assurer la traçabilité des organes tout au long de la chaîne ou encore d'enregistrer les réactions et incidents indésirables graves qui surviendraient.

À cet égard, suite aux remarques 7, 9 et 10 de l'avis du Conseil d'État, nous répondons que la mention des principes relatifs à un cadre de qualité, à du personnel compétent, à l'existence de modes opératoires pour le transport ou d'un système de notification, ne nous paraît pas superflue. Au contraire, il s'agit de principes qu'il paraît nécessaire d'inscrire dans la législation de 1986 afin que le citoyen puisse prendre connaissance du cadre général applicable au prélèvement et à la transplantation d'organes de manière plus aisée que si les règles figurent dans différents textes. Par ailleurs, concrètement, les activités de prélèvement et de transplantation s'effectuent au sein des hôpitaux, plus particulièrement par et/ou dans les centres de transplantation. En conséquence, il paraît logique de fixer des obligations précises quant à la qualité et la sécurité des organes à l'égard des centres de transplantation via l'arrêté royal du 23 juin 2003 qui détermine les normes d'agrément de ces centres. D'autre part, certaines obligations figurent également dans le projet d'arrêté fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester (ex. traçabilité des organes prélevés, enregistrement des incidents indésirables graves). Les arrêtés précités concernant le centre de transplantation et la fonction locale de coordination, sont pris en exécution de la loi relative aux hôpitaux et autres établissements de soins,

Anderzijds biedt de richtlijn aan elke lidstaat ook de mogelijkheid om het verrichten van de werkzaamheden waartoe in het kader voor kwaliteit en veiligheid is bepaald te delegeren aan een orgaanuitwisselingsorganisatie evenals de uitvoering van specifieke taken met betrekking tot de orgaanuitwisseling via het afsluiten van een overeenkomst. Derhalve schenkt onderhavige wet ook aandacht aan enkele preciseringen in verband met de *toewijzing van organen*. De wet bepaalt de opdrachten die worden toevertrouwd aan de orgaanuitwisselingsorganisatie en preciseert de belangrijkste elementen waarmee dit organisme rekening moet houden bij het toewijzen van organen.

We willen er overigens op wijzen dat een aantal bepalingen uit de richtlijn 2010/53/EU op hun beurt zullen worden omgezet in het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Het is bijvoorbeeld opportuun om het transplantatiecentrum te verplichten om de traceerbaarheid van de organen te verzekeren in alle stadia van de keten of om de ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die zich voordoen te registreren.

In dit opzicht, naar aanleiding van de opmerkingen 7, 9 en 10 van het advies van de Raad van State antwoorden wij dat de vermelding van de principes betreffende een kwaliteitskader, competent personeel, het bestaan van werkprocedures voor het transport en van een meldingssysteem ons niet overbodig lijkt. Integendeel, het gaat om principes die in de wetgeving van 1986 moeten worden geïntegreerd zodat elke burger kennis zou kunnen nemen van het algemene kader dat van toepassing is op het wegnemen en de transplantatie van organen dat gemakkelijker kan verlopen dan wanneer de regels in verschillende teksten voorkomen. Concreet gebeurt de wegname en transplantatie van organen bovendien in de ziekenhuizen, meer bepaald door en/of in de transplantatiecentra. Bijgevolg lijkt het logisch om nauwkeurige verplichtingen vast te stellen wat betreft de kwaliteit en de veiligheid van de organen ten aanzien van de transplantatiecentra via het koninklijk besluit van 23 juni 2003 waarin de erkenningsnormen voor deze centra bepaald zijn. Bovendien staan bepaalde verplichtingen ook vermeld in het ontwerp van besluit tot vaststelling van de normen waaraan een functie "lokale coördinatie van de donoren" moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven (bv. traceerbaarheid van de weggenomen organen, registratie van de ernstige ongewenste voorvallen). De voornoemde besluiten betreffende het transplantatiecentrum en de lokale co-

et ils ne requièrent pas la création d'une délégation spécifique au Roi dans la loi de 1986.

Finalement, en dehors des dispositions de la présente loi liées à la transposition de la directive susmentionnée, les modifications suivantes sont également proposées:

— modification de l'article 1^{er}*bis* de la loi de 1986 afin de libérer le Roi d'une obligation qui ne nous semble plus justifiée à l'heure actuelle;

— insertion d'un nouvel article 1^{er}*quater* qui permet une meilleure formulation des matières exclues du champ d'application de la loi de 1986;

— modifications des articles 6, 10 et 13^{ter} de la loi de 1986 afin de pallier des manquements ou des formulations juridiquement incorrectes.

En dehors des changements apportés à la loi de 1986, le présent projet de loi modifie également l'article 2, 7°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, afin que cette législation de 2008 dispose d'une définition du terme "organe" identique à celle figurant dans la loi du 13 juin 1986.

COMMENTAIRES PAR ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article n'appelle pas de commentaires.

Art. 2

On mentionne que la présente loi transpose partiellement la directive, étant donné que certaines dispositions de la directive 2010/53/UE du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, sont transposées dans un arrêté royal d'exécution de la loi relative aux hôpitaux et autres établissements de soins coordonnée le 10 juillet 2008. À savoir, l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

ordinatiefunctie zijn genomen in uitvoering van de wet op de ziekenhuizen en andere zorginstellingen en ze vereisen geen verlening van een specifieke machtiging aan de Koning in de wet van 1986.

Tot slot worden, naast de bepalingen van onderhavige wet met betrekking tot de omzetting van de bovenvermelde richtlijn, ook de volgende wijzigingen voorgesteld:

— wijziging van artikel 1*bis* van de wet van 1986 om de Koning te ontheffen van een verplichting die ons tegenwoordig niet langer verantwoord lijkt;

— inlassing van een nieuw artikel 1*quater* wat een betere formulering mogelijk maakt van de materies die niet vallen binnen de toepassingsfeer van de wet van 1986;

— wijzigingen van de artikelen 6, 10 en 13^{ter} van de wet van 1986 om tekortkomingen of juridisch incorrecte formuleringen weg te werken.

Naast de wijzigingen aangebracht in de wet van 1986, wijzigt dit wetsontwerp eveneens artikel 2, 7° van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, zodat de definitie van de term "orgaan" in deze wet van 2008 identiek zou zijn aan de definitie vermeld in de wet van 13 juni 1986.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Art. 2

Er wordt vermeld dat deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van de richtlijn, gezien het feit dat een aantal bepalingen uit de richtlijn 2010/53/EU van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, worden omgezet in een koninklijk uitvoeringsbesluit van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, namelijk het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Art. 3

Vu les modifications apportées à la loi du 13 juin 1986 par la présente loi, un nouvel intitulé nous paraît plus approprié au nouveau contenu du chapitre I^{er}. Il contient effectivement toute une série de définitions issues de la directive, le champ d'application est précisé et les futurs articles 3*bis* à 3*sexies* de la loi de 1986, énumèrent les principes généraux de qualité et de sécurité résultant de la dite directive.

Art. 4

Cette disposition transpose l'article 2 de la directive en remplaçant l'article 1^{er} de la loi du 13 juin 1986.

Nous rappelons également que les organes utilisés à des fins de recherche scientifique tombent sous le champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 5

En vertu de l'article 1^{er}*bis* de la loi du 13 juin 1986 inséré par la loi du 25 février 2007, le Roi est tenu de prendre les mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements et à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs.

Suite à la directive 2010/23/UE susmentionnée, nous souhaitons prendre parallèlement à la transposition de la directive, diverses dispositions visant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prélèvements. Par exemple, un projet d'arrêté royal sur la fonction de coordination locale de don, est en cours de réalisation. La base légale de cet arrêté royal est la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et non la loi du 13 juin 1986. Il impose l'existence d'une fonction locale de coordination au sein de chaque hôpital concerné par le prélèvement d'organes sur des personnes décédées. Ladite fonction sera entre autres chargée de référer les donneurs potentiels à un centre de transplantation d'un hôpital universitaire, et de prendre les actions nécessaires pour la conservation des organes du donneur potentiel après la détermination du décès.

Art. 3

Gelet op de door onderhavige wet aangebrachte wijzigingen in de wet van 13 juni 1986, lijkt een nieuwe titel ons gepaster voor de nieuwe inhoud van hoofdstuk I. Dit hoofdstuk bevat immers een hele reeks definities afkomstig uit de richtlijn en omschrijft het toepassingsgebied en in de nieuwe artikelen 3*bis* tot 3*sexies* van de wet van 1986 worden de algemene beginselen opgesomd inzake kwaliteit en veiligheid resulterend uit de eerder vermelde richtlijn.

Art. 4

Deze bepaling is een omzetting van artikel 2 van de richtlijn, waarbij artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 wordt vervangen.

We willen er hier tevens aan herinneren dat organen die gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek vallen onder de toepassingsfeer van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 5

Krachtens artikel 1*bis* van de wet van 13 juni 1986 ingevoegd door de wet van 25 februari 2007, moet de Koning de nuttige maatregelen nemen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren en om de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren.

In aansluiting op de bovenvermelde richtlijn 2010/23/EU, wensen wij gelijktijdig met de omzetting van de richtlijn, een aantal maatregelen in te voeren met het oog op het verbeteren van de kwaliteit en de veiligheid bij het wegnemen van organen. Zo wordt er bijvoorbeeld gewerkt aan een ontwerp van koninklijk besluit over de lokale coördinatiefunctie voor orgaandonatie. De wettelijke basis van dit koninklijk besluit is de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en niet de wet van 13 juni 1986. Hierbij wordt het bestaan van een lokale coördinatiefunctie binnen elk ziekenhuis dat betrokken is bij het wegnemen van organen bij overleden donoren verplicht. Deze functie zal onder meer belast worden met het aanmelden van potentiële donoren naar een transplantatiecentrum van een universitair ziekenhuis, en met het nemen van de nodige maatregelen voor het preserveren van de organen van de potentiële donor na vaststelling van het overlijden.

Par conséquent, la présente disposition propose de remplacer l'article 1^{er}bis, § 2 de la loi du 13 juin 1986, afin que le Roi ne soit plus tenu mais ait la possibilité, si cela s'avère opportun à l'avenir, de prendre des mesures utiles relatives à une organisation optimale des prélèvements d'organes ainsi qu'à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs, en exécution de la loi du 13 juin 1986.

Concernant le présent article 5, l'avis 50 638/3 du Conseil d'État (point 19) se demande si la délégation au Roi prévue par l'article 1^{er}bis, § 2, est suffisante pour couvrir la transposition de la directive. Nous tenons à préciser que si la délégation au Roi de l'article 1^{er}bis, § 2 se concentre sur l'optimisation du prélèvement, nous rappelons que l'article 1^{er}bis, § 1^{er} prévoit quant à lui une délégation au Roi bien plus large. Cette dernière permet au Roi de prendre des mesures relatives au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution ou encore à la délivrance d'organes. Cette délégation nous paraît par conséquent suffisante pour la prise de toute mesure relative au prélèvement ou la transplantation d'organes en application de la loi du 13 juin 1986.

En outre, comme dit précédemment, certaines dispositions de la directive sont transposées, non pas dans un arrêté royal en exécution de la loi de 1986 mais dans des arrêtés royaux en exécution de la loi sur les hôpitaux.

Art. 6

La présente disposition insère un article 1^{er}ter dans la loi du 13 juin 1986 qui reprend les définitions mentionnées à l'article 3 de la directive.

Toutefois, nous n'avons pas repris les définitions d'autorité compétente, d'autorisation, ni de traçabilité.

Concernant les deux premières notions, cela tient à la répartition des compétences au sein de la Belgique.

En effet, la politique relative à la dispensation de soins intra et extra muros est une matière qui a été communautarisée (cf. loi spéciale des réformes institutionnelles du 8 août 1980, article 5).

Cependant, certaines règles relatives à la politique da santé sont restées de la compétence de l'État fédéral. Celui-ci est compétent pour édicter et contrôler les normes relatives à l'art de guérir, telle que la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes. L'État fédéral est aussi compétent pour

Deze bepaling stelt dan ook voor om artikel 1bis, § 2 van de wet van 13 juni 1986 te vervangen zodat de Koning niet langer verplicht is, maar de mogelijkheid heeft, indien dit in de toekomst nuttig zou blijken, om nuttige maatregelen te nemen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren en de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren, in uitvoering van de wet van 13 juni 1986.

Wat betreft artikel 5, wordt in het advies 50 638/3 van de Raad van State (punt 19) de vraag gesteld of de machtiging aan de Koning bepaald in artikel 1bis, § 2, voldoende is om de omzetting van de richtlijn te dekken. We wensen te verduidelijken dat alhoewel de machtiging aan de Koning van artikel 1bis, § 2, gericht is op de optimalisatie van de wegname, wijzen we erop dat artikel 1bis, § 1, voorziet in een ruimere machtiging aan de Koning, wat de Koning in staat stelt om maatregelen te nemen wat betreft de wegname, het bewaren, de voorbereiding, de import, het transport en de distributie of nog de levering van organen. Deze machtiging lijkt ons bijgevolg voldoende voor het nemen van maatregelen wat betreft de wegname of transplantatie van organen in toepassing van de wet van 13 juni 1986.

Zoals men voorheen zegt, zijn bepaalde bepalingen van de richtlijn bovendien niet in een koninklijk besluit in uitvoering van de wet van 1986 omgezet, maar in koninklijke besluiten in uitvoering van de wet op de ziekenhuizen.

Art. 6

Deze bepaling voegt een artikel 1ter toe aan de wet van 13 juni 1986 waarin de definities vermeld in artikel 3 van de richtlijn worden overgenomen.

De definities van "bevoegde autoriteit", "autorisatie" en "traceerbaarheid" hebben we echter niet overgenomen.

Wat de eerste twee begrippen betreft, heeft dit te maken met de bevoegdheidsverdeling in België.

Het beleid inzake de intra en extra muros zorgverstrekking is immers een materie die werd gemeenutariiseerd (cf. bijzondere wet tot hervorming der instellingen van 8 augustus 1980, artikel 5).

De federale overheid blijft echter bevoegd voor een aantal regels met betrekking tot het gezondheidsbeleid. Die is namelijk bevoegd voor het uitvaardigen en controleren van de normen inzake de geneeskunde, zoals de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. De federale overheid is

rédiger les normes nationales d'agrément de fonctions hospitalières ou de services médicaux, tel que le centre de transplantation.

Mais ce sont les Communautés qui sont compétentes pour l'octroi de l'agrément — à savoir de l'autorisation selon la terminologie de la directive, et le contrôle du respect des normes d'agrément des centres de transplantation.

Dans un tel cadre juridique, il n'est pas indiqué de définir les notions d'"autorité compétente" et d'"autorisation" dans la présente loi, étant donné qu'au vu des règles de répartition des compétences, il existe plusieurs autorités qui sont chacune compétentes pour les matières et activités qui les concerne.

Quant à la notion de traçabilité, elle est explicitée dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Notons également que nous ne transposons pas le terme "obtention" dans la loi de 1986 étant donné que nous y préférons le terme "prélèvement" qui est ancré dans notre système juridique et est couramment utilisé dans le milieu médical. Par conséquent, le terme "prélèvement" est défini dans la présente loi conformément à ce que la directive prévoyait sous la notion d'"obtention".

Nous n'avons pas non plus repris la définition d'"organisme d'obtention" étant donné qu'en Belgique, le centre de transplantation est chargé d'assurer aussi bien la coordination du prélèvement via l'équipe de coordination que le prélèvement de l'organe lui-même via l'équipe de prélèvement. Ainsi, étant donné que les missions attribuées à "l'organisme d'obtention" par la directive, relèvent dans notre système juridique de la compétence du centre de transplantation, en vertu de l'arrêté royal du 23 juin 2003 précité, la notion d'organisme d'obtention n'a pas lieu d'exister dans la loi du 13 juin 1986.

Pour répondre à la remarque 5 de l'avis 50 638/3 du Conseil d'État, nous estimons qu'il n'est pas opportun d'inclure la définition d'"organisme d'obtention" de la directive dans la définition du "centre de transplantation". Cela n'apporterait que confusion au vu de la législation belge. C'est la raison pour laquelle nous n'avons d'ailleurs pas repris la définition de "centre de transplantation" de la directive. Dans le présent projet de loi, la définition de "centre de transplantation" fusionne

eveneens bevoegd voor het opstellen van de nationale erkenningsnormen voor ziekenhuisfuncties of medische diensten, zoals het transplantatiecentrum.

Maar het zijn de Gemeenschappen die bevoegd zijn voor het uitreiken van de erkenning — m.a.w. van de "autorisation" volgens de terminologie van de richtlijn, en voor de controle op het naleven van de erkenningsnormen voor de transplantatiecentra.

Met een dergelijk juridisch kader is het niet aangewezen om de noties "bevoegde autoriteit" en "autorisation" te definiëren in onderhavige wet, gezien het feit dat er wegens de regels inzake de bevoegdheidsverdeling, verschillende overheidsinstanties zijn die elk bevoegd zijn voor de materies en activiteiten die hen aanbelangen.

Wat de notie "traceerbaarheid" betreft, wordt deze toegelicht in het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Ook moeten we er op wijzen dat we de term "verkrijging" niet omzetten in de wet van 1986, daar wij de voorkeur geven aan de term "wegneming" die verankerd is in ons rechtssysteem en courant gebruikt wordt in medische kringen. Bijgevolg krijgt de term "wegneming" in onderhavige wet dezelfde definitie als de term "verkrijging" uit de richtlijn.

Ook de definitie van "verkrijgingsorganisatie" werd niet overgenomen, gezien het feit dat in België het transplantatiecentrum belast is met zowel het coördineren van het wegnemen van organen via het coördinatieteam als met het wegnemen van het orgaan zelf via het prelevatieteam. Aangezien de taken die door de richtlijn aan de "verkrijgingsorganisatie" zijn toevertrouwd in ons juridisch systeem behoren tot de bevoegdheid van het transplantatiecentrum krachtens het bovenvermeld koninklijk besluit van 23 juni 2003, heeft de notie "verkrijgingsorganisatie" geen reden van bestaan in de wet van 13 juni 1986.

Als antwoord op opmerking 5 van het advies 50 638/3 van de Raad van State, zijn we van mening dat het niet opportuun is om de definitie van "verkrijgingsorganisatie" uit de richtlijn in de definitie van "transplantatiecentrum" te integreren. Dat zou enkel maar leiden tot verwarring gelet op de Belgische wetgeving. Daarom hebben we de definitie van "transplantatiecentrum" uit de richtlijn niet opgenomen. In dit wetsontwerp voegt de definitie van "transplantatiecentrum" in feite de

en fait les définitions de “centre de transplantation” et d’“organisme d’obtention” de la directive. En effet, le “centre de transplantation” est actuellement défini comme un service médical agréé en vertu de la loi relative aux hôpitaux et ce service médical agréé inclut tant les activités de prélèvement que de transplantation (cf. article 6, § 1^{er} de l’arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l’article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987).

Par ailleurs, nous attirons l’attention sur la définition d’“organe”. Les auteurs de la directive européenne n’ont pas souhaité définir un organe comme une partie vitale du corps humain. Leur volonté était au contraire, d’ouvrir la porte aux transplantations de parties du corps non-vitales, telles que la greffe de tissus composites vascularisés. Par conséquent, un bras ou un doigt, par exemple, sont désormais considérés comme des organes au sens de la loi de 1986, dans la mesure où ils constituent une partie différenciée du corps humain, constitués de différents tissus, qui maintient de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. Mentionnons en ce sens, l’avis du Conseil supérieur de la Santé du 3 mars 2010 qui a conclu que l’article 7, § 3 de la loi du 19 décembre 2008 sur le matériel corporel humain n’est pas applicable aux greffes complexes composites (ex. main, larynx) et que les exigences de sécurité et de qualité applicables pour ce type de greffes sont celles applicables aux organes. Les procédures visant à prélever et à greffer des tissus composites, doivent donc suivre les procédures utilisées pour les organes humains.

Les auteurs de la directive ont également tenu à spécifier qu’une partie d’organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l’organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus. Par conséquent, un lobe de poumon ou un demi-foie peut être considéré comme un organe. Par contre, les îlots pancréatiques ne peuvent quant à eux pas être considérés comme des organes en vertu de la définition précitée.

Art. 7

L’actuel article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 précise que le transfert d’embryon, le prélèvement et

définities van “transplantatiecentrum” en “verkrijgingsorganisatie” uit de richtlijn samen. Het “transplantatiecentrum” wordt momenteel immers gedefinieerd als een medische dienst die erkend is krachtens de wet op de ziekenhuizen en deze erkende medische dienst impliceert zowel de wegnemingsactiviteiten als de transplantatie (cf. artikel 6, § 1 van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987).

Anderzijds vestigen wij de aandacht op de definitie van “orgaan”. De auteurs van de Europese richtlijn hebben een orgaan niet willen definiëren als een vitaal onderdeel van het menselijk lichaam. Ze hebben er integendeel voor geopteerd om de deur open te zetten voor transplantaties van niet vitale delen van het lichaam, zoals de transplantatie van gevasculariseerde samengestelde weefsels. Bijgevolg worden een arm of een vinger bijvoorbeeld, voortaan beschouwd als organen in de zin van de wet van 1986, voor zover zij een gedifferentieerd deel van het menselijk lichaam zijn, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. In die optiek vermelden we het advies van de Hoge Gezondheidsraad van 3 maart 2010 waarin werd geadviseerd dat artikel 7, § 3 van de wet van 19 december 2008 over menselijk lichaamsmateriaal niet toepasbaar is op de hierboven vermelde complexe gevasculariseerde greffes (bijv. hand, strottenhoofd) en dat de veiligheids- en kwaliteitsvereisten die op dit soort greffes van toepassing zijn die van de organen moeten zijn. De procedures met betrekking tot het wegnemen en transplanteren van samengestelde weefsels moeten dus de gebruikte procedures voor menselijke organen volgen.

Art. 7

Het huidige artikel 1, § 1, van de wet van 13 juni 1986 preciseert dat het overbrengen van een embryo, het

la transplantation de testicules, ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme, ne sont pas visés par la loi.

La présente disposition reprend ces exclusions dans un nouvel article 1^{er}*quater* de la loi du 13 juin 1986: le terme gonade inclut les ovaires et les testicules; le terme gamète inclut les ovules et les spermatozoïdes.

En effet, sans préjudice de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, certaines dispositions de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, des gamètes, gonades, fragments de gonades, embryons ou fœtus (*cf.* article 3, § 4 de la loi de 2008).

En outre, nous précisons également que la moelle osseuse ne peut être considérée comme un organe au sens de la présente loi. Toute opération effectuée à partir de cellules souches de la moelle osseuse relève de la compétence de la loi du 19 décembre 2008 susmentionnée (*cf.* article 3, § 2 de la loi de 2008).

Art. 8

Cette disposition transpose les articles 6, § 1, 15, § 2 et 9, § 1 de la directive, en remplaçant l'article 3 de la loi du 13 juin 1986.

1° Pour les raisons mentionnées ci-dessus (*cf.* article 6 du présent exposé des motifs), le terme "*organisme d'obtention*" ne se transpose pas dans notre législation. Par conséquent, étant donné que la directive entend par "*organisme d'obtention*", tout service/personne effectuant le prélèvement ou qui le coordonne, nous parlons, à l'article 3, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986, d'"activités médicales relative au prélèvement", à la place des "*activités médicales au sein des organismes d'obtention*". On vise les activités, telles que la sélection et l'évaluation des donneurs tant vivants que décédés.

La présente disposition exige que ces activités médicales soient réalisées par un *médecin* au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Sur ce point, nous sommes plus exigeants que la directive qui prévoit seulement que ce type d'activités soit réalisé conformément aux recommandations et aux orientations

wegnemen en transplanteren van testes en ovaria en het gebruiken van eicellen en sperma niet worden geregeld door de wet.

Onderhavige bepaling neemt deze uitzonderingen over in een nieuw artikel 1^{quater} van de wet van 13 juni 1986: de term gonade omvat de ovaria en de testes; de term gameet omvat de eicellen en spermatozoïden.

Immers onverminderd de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, zijn bepaalde bepalingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen (zie artikel 3, § 4, van de wet van 2008).

Bovendien benadrukken wij ook dat beenmerg niet als een orgaan kan worden beschouwd in de zin van deze wet. Elke ingreep uitgevoerd op stamcellen van beenmerg behoort tot de bevoegdheid van voormelde wet van 19 december 2008 (*cf.* artikel 3, § 2 van de wet van 2008).

Art. 8

Deze bepaling is een omzetting van de artikelen 6, § 1, 15, § 2 en 9, § 1 van de richtlijn waarbij artikel 3 van de wet van 13 juni 1986 wordt vervangen.

1° Om de hierboven vermelde redenen (*cf.* artikel 6 van deze memorie van toelichting), wordt de term "*verkrijgingsorganisatie*" niet omgezet in onze wetgeving. Gezien het feit dat de richtlijn onder "*verkrijgingsorganisatie*" verstaat een persoon of een andere instantie die organen verkrijgt of de verkrijging ervan coördineert, spreken wij in artikel 3, § 1, van de wet van 13 juni 1986 dus van "*medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen*", in plaats van de "*medische activiteiten in verkrijgingsorganisaties*". Hiermee worden bedoeld de activiteiten zoals de selectie en de evaluatie van de levende en overleden donoren.

Onderhavige bepaling eist dat deze medische activiteiten worden uitgevoerd door een arts in de zin van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Op dit punt zijn wij veeleisender dan de richtlijn die enkel bepaalt dat dit soort van activiteiten moet worden uitgevoerd op advies en onder leiding van een arts. Het lijkt

d'un docteur en médecine. Or, il nous semble important que ce soit un médecin — et non une infirmière par exemple, qui soit chargé de sélectionner et d'évaluer une personne en tant que donneur potentiel. Cependant, l'infirmière peut rassembler les données permettant au médecin de prendre une décision.

Après la *caractérisation* du donneur potentiel et du (des) organe(s) (cf. art. 3^{ter} de la loi du 13 juin 1986 inséré par l'article 10 de la présente loi), l'*évaluation* et la *sélection* des donneurs constituent une étape essentielle. L'évaluation doit fournir suffisamment d'informations pour permettre au médecin du centre de transplantation de procéder à une analyse adéquate des risques en tenant compte de l'ensemble de la situation. Par exemple, lors de la caractérisation d'un donneur potentiel, si ce dernier est porteur de l'hépatite B, il sera normalement exclu de la sélection comme donneur effectif. Néanmoins, le médecin peut évaluer la situation risques/bénéfices pour un candidat-receveur compatible ayant aussi contracté l'hépatite B. Le médecin pourrait alors décider que les bénéfices espérés sont plus importants que les risques potentiels et que par conséquent, il sélectionne tout de même le donneur atteint de l'hépatite B.

En outre, nous précisons que les *donneurs vivants* doivent être soumis à une *évaluation appropriée* visant à déterminer s'il est indiqué qu'ils effectuent un don. En effet, les donneurs vivants s'exposent à des risques liés aux tests visant à vérifier qu'ils peuvent être donneurs et à la procédure d'obtention de l'organe. Les complications peuvent être d'ordre médical, chirurgical, ou psychologique.

Par conséquent, les dons de donneurs vivants doivent s'effectuer de manière à réduire autant que possible les risques pour le donneur et à ne pas ébranler la confiance des citoyens dans la communauté médicale.

La présente disposition prévoit donc qu'une personne qui souhaite donner un organe de son vivant, doit cependant être exclue de la *sélection*, si ce don présente un *risque sanitaire inacceptable* pour elle-même. Il relève de la compétence du médecin qui effectue la sélection, d'évaluer le risque que représente un don pour une personne. Par exemple, une personne qui souhaite donner un de ses deux reins mais qui été victime d'une crise cardiaque il y a 2 mois, ne sera pas sélectionné comme donneur étant donné le risque sanitaire inacceptable que cela représenterait pour lui.

Rappelons par ailleurs que les conditions actuelles pour prélever un organe sur une personne vivante, telles que mentionnées dans la loi du 13 juin 1986, persistent. Par exemple, il est indispensable pour le médecin

ons echter belangrijk dat het een arts moet zijn — en niet een verpleegkundige bijvoorbeeld — die belast wordt met het selecteren en evalueren van een persoon als potentiële donor. De verpleegkundige kan echter wel de nodige gegevens inzamelen om de arts in staat te stellen om een beslissing te nemen.

Na de karakterisatie van de potentiële donor en het(de) orgaan (organen) (cf. art. 3^{ter} van de wet van 13 juni 1986 ingevoegd door artikel 10 van onderhavige wet), is de evaluatie en de selectie van de donoren een essentiële stap. De evaluatie moet voldoende informatie opleveren om de arts van het transplantatiecentrum in staat te stellen een gepaste risicoanalyse te verrichten waarbij rekening wordt gehouden met het totaalbeeld. Wanneer bijvoorbeeld bij de karakterisatie van een potentiële donor blijkt dat deze drager is van het hepatitis B, zal hij normaliter worden uitgesloten als effectieve donor. De arts kan echter de risico's en de baten afwegen voor een compatibele kandidaat — ontvanger die ook hepatitis B heeft opgelopen en hij zou dan kunnen beslissen dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's en dat hij de donor met hepatitis B dus toch selecteert.

Verder preciseren we dat levende donoren voldoende op hun geschiktheid voor donatie moeten worden beoordeeld. Levende donoren lopen immers risico's bij zowel de tests voor de geschiktheidsbeoordeling als bij het wegnemen van het orgaan. Dit kunnen complicaties van medische, chirurgische, of psychologische aard zijn.

Daarom moeten donaties bij leven zodanig worden uitgevoerd dat de risico's voor de donor zo klein mogelijk zijn en het vertrouwen van de bevolking in de gezondheidszorg niet wordt ondermijnd.

Onderhavige bepaling stelt dus dat een persoon die tijdens zijn leven een orgaan wil doneren, niettemin moet worden uitgesloten uit de selectie, wanneer deze donatie een onaanvaardbaar gezondheidsrisico voor hem zelf inhoudt. Het is aan de arts die de selectie uitvoert om het risico te beoordelen dat een donatie inhoudt voor de betrokken persoon. Een persoon die een van zijn nieren wil afstaan, maar die twee maanden geleden een hartinfarct heeft gekregen bijvoorbeeld zal niet geselecteerd worden als donor gelet op het onaanvaardbaar gezondheidsrisico dat dit voor hem inhoudt.

Voor het overige willen wij er aan herinneren dat de huidige voorwaarden voor het wegnemen van een orgaan bij een levende donor, zoals vermeld in de wet van 13 juni 1986, blijven gelden. Zo is het bijvoorbeeld

d'obtenir le recueil du consentement éclairé du donneur vivant après l'avoir dûment informé des conséquences et des risques du don.

Notons *in fine* que l'obligation pour le personnel de santé impliqué dans le processus de don et de transplantation, d'être *adéquatement qualifié ou formé et compétent*, conformément à l'article 15, § 2, de la directive, est transposé, non pas par la présente disposition mais par l'article 9 de la présente loi qui insère un article 3*bis* dans la loi de 1986.

2° Par ailleurs, cette disposition précise le rôle du centre de transplantation aux étapes de prélèvement et de transplantation d'organes. Il importe de souligner que si des prélèvements et des transplantations sont réalisés en dehors d'un centre de transplantation agréé, ce dernier est néanmoins responsable pour les activités se déroulant *extra muros* en vertu d'un accord de collaboration avec l'hôpital dans lequel se déroule le prélèvement ou la transplantation.

En principe, les prélèvements d'organes de *personnes décédées* sont effectués par l'équipe de prélèvement d'un centre de transplantation visé dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et la transplantation est réalisée au sein d'un centre de transplantation par l'équipe de transplantation de ce dernier.

Cependant, il existe quelques exceptions au principe susmentionné, que la présente disposition souhaite couvrir.

Par exemple, un hôpital qui dispose d'un programme de soins "pathologie cardiaque" T, est compétent en vertu de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, pour l'exécution d'un prélèvement et d'une transplantation de cœur et cœur-poumon dans le programme de soins. Par la présente disposition, nous exigeons désormais explicitement qu'un hôpital bénéficiant d'un programme de soins "pathologie cardiaque" T conclut un accord de collaboration formalisé juridiquement avec un centre de transplantation pour effectuer tout prélèvement et toute transplantation de cœur ou cœur-poumon provenant d'une personne décédée.

À ce sujet, pour répondre au commentaire 6 de l'avis du Conseil d'État, nous précisons que dans le cadre de la transposition de la directive, un projet d'arrêté

absolument nécessairement que de arts de 'informed consent' verkrijgt van de levende donor nadat hij deze naar behoren heeft ingelicht over de risico's van de donatie.

Tot slot willen we er nog wijzen dat de verplichting voor het gezondheidszorgpersoneel dat betrokken is bij de donatie- en transplantatieprocedure om naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam te zijn conform artikel 15, § 2, van de richtlijn, niet door deze bepaling wordt omgezet, maar wel door artikel 9 van onderhavige wet die een artikel 3*bis* inlast in de wet van 1986.

2° Voor het overige preciseert deze bepaling de rol van het transplantatiecentrum tijdens de verschillende stadia van het wegnemen en transplanteren van organen. Het is van belang dat er wordt benadrukt dat wanneer organen worden weggenomen en getransplanteerd buiten een erkend transplantatiecentrum, dit laatste toch verantwoordelijke is voor de *extra muros* activiteiten krachtens een samenwerkingsakkoord met het ziekenhuis waar het orgaan wordt weggenomen of getransplanteerd.

In principe, wordt het wegnemen van organen bij *overleden personen* uitgevoerd door het prelevatieteam van een transplantatiecentrum bedoeld in het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en wordt de transplantatie uitgevoerd in een transplantatiecentrum door het transplantatieteam van dit centrum.

Er zijn echter een aantal uitzonderingen op het bovenvermelde principe, die men met onderhavige bepaling wenst te regelen.

Een ziekenhuis bijvoorbeeld dat beschikt over een zorgprogramma "cardiale pathologie" T is krachtens het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, bevoegd voor het wegnemen en transplanteren van een hart en een hartlong binnen het zorgprogramma. Door onderhavige bepalingen eisen wij voortaan uitdrukkelijk dat een ziekenhuis dat beschikt over een zorgprogramma "cardiale pathologie" T een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord afsluit met een transplantatiecentrum voor het wegnemen en transplanteren van een hart en een hartlong van een overleden persoon.

Als antwoord op opmerking 6 van het advies van de Raad van State verduidelijken we hieromtrent dat, in het kader van de omzetting van de richtlijn, een ontwerp van

royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréé, prévoit que l'accord de collaboration entre le programme de soins et le centre de transplantation doit contenir les accords nécessaires garantissant le respect des dispositions de l'arrêté royal du 23 juin 2003 en cas de prélèvement et de transplantation cardiaque et cardio-pulmonaire. En ce qui concerne la traçabilité ainsi que la déclaration et la gestion d'incidents et de réactions indésirables graves, le centre de transplantation en assume la responsabilité.

D'autre part, il arrive que des transplantations soient réalisées par l'équipe de transplantation d'un centre de transplantation à l'extérieur de ce centre dans un autre hôpital qui dispose de compétences spécifiques. Dans un tel cas, un accord de collaboration est également requis avec un hôpital disposant d'un centre de transplantation agréé.

3° Quant au prélèvement et à la transplantation d'organes de *personnes vivantes*, ils sont effectués par un médecin d'un centre de transplantation dans un centre de transplantation d'un hôpital universitaire. Idéalement, le prélèvement et la transplantation d'un organe d'une personne vivante s'effectuent au sein du même centre de transplantation, afin d'éviter toute contrainte de transport de l'organe.

Art. 9

1° Dans un premier temps, cet article 9 transpose l'article 4, § 1, de la directive en insérant un article 3*bis* dans la loi du 13 juin 1986.

Un cadre efficace de sécurité et de qualité doit être mis en œuvre tout au long de la chaîne, du don à la transplantation ou à l'élimination, et couvrir le personnel de santé et l'organisation, les locaux, les équipements, les matériels, les documents et la conservation des données. Ces différents critères de qualité et de sécurité apparaissent dans les articles 3*bis* à 3*sexies* insérés dans la loi du 13 juin 1986 par la présente loi.

Quant aux différents modes opératoires à instaurer dans un *cadre de qualité et de sécurité* — énumérés à l'article 4, § 2, de la directive, ils sont transposés dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 susmentionné. Ce dernier précise les modes opératoires qui doivent être adoptés par les centres de transplantation (ex. vérification identité/consentement du donneur, caractérisation,

koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden erin voorziet dat het samenwerkingsakkoord tussen het zorgprogramma en het transplantatiecentrum de vereiste akkoorden moet bevatten die de naleving garanderen van de bepalingen uit het koninklijk besluit van 23 juni 2003 bij het wegnemen en transplanteren van hart en hartlong. Wat betreft de traceerbaarheid en de melding en het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, draagt bedoeld transplantatiecentrum de verantwoordelijkheid.

Anderzijds gebeurt het ook dat transplantaties worden uitgevoerd door het transplantatieteam van een transplantatiecentrum in een ander ziekenhuis met specifieke bevoegdheden. Ook in een dergelijk geval is een samenwerkingsakkoord met een ziekenhuis dat beschikt over een erkend transplantatiecentrum vereist.

3° Wat betreft het wegnemen en transplanteren van organen bij *levende personen*, worden deze uitgevoerd door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum van een universitair ziekenhuis. Idealiter gebeurt het wegnemen en transplanteren van een orgaan van een levende persoon in hetzelfde transplantatiecentrum, om problemen in verband met het transport van het orgaan te vermijden.

Art. 9

1° In eerste instantie is dit artikel 9 een omzetting van artikel 4, § 1, van de richtlijn waarbij een artikel 3*bis* wordt ingelast in de wet van 13 juni 1986.

Een efficiënt kader voor veiligheid en kwaliteit moet worden ingevoerd voor alle stadia van de keten, van donatie tot transplantatie of verwijdering en moet betrekking hebben op personeel en organisatie, gebouwen, uitrusting, materialen, documentatie en registratie van de gegevens. Deze verschillende kwaliteits- en veiligheidscriteria zijn vermeld in de artikelen 3*bis* tot 3*sexies* die door onderhavige wet worden ingelast in de wet van 13 juni 1986.

De verschillende werkprocedures die moeten worden toegepast in het uitgewerkte *kader voor kwaliteit en veiligheid* — opgesomd in artikel 4, § 2, van de richtlijn, worden omgezet in het bovenvermelde koninklijk besluit van 23 juni 2003. Dit laatste preciseert de werkprocedures die moeten worden toegepast door de transplantatiecentra (bijv. controle van de identiteit/instemming

traçabilité, notification/ gestions des incidents/réactions indésirables graves, étiquetage/transport d'organes).

2° Cette disposition transpose également l'article 4, § 3, ainsi que l'article 12 de la directive qui exige que tout le personnel de santé impliqué du don à la transplantation — ou à l'élimination, soit *adéquatement qualifié ou formé et compétent*.

L'expression "qualifié ou formé et compétent" a été choisie par la directive afin de tenir compte de l'expérience d'un praticien qui peut équivaloir à une qualification (un titre) mais dans les deux cas, le praticien qualifié ou formé se doit d'être compétent.

Pour les titres et qualifications particuliers, nous renvoyons à l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé.

La présente disposition impose également l'existence de formations spécifiques adaptées au personnel travaillant dans le domaine du don d'organe.

Art. 10

1° La présente disposition transpose l'article 7, § 1, de la directive, en insérant un article 3^{ter}, § 1^{er}, dans la loi de 1986. Cet article exige que tout donneur potentiel (mort ou vif) et tout organe prélevé fasse l'objet d'une caractérisation avant une transplantation. À savoir, au minimum, toutes les informations mentionnées à l'annexe de la loi de 1986 insérée par la présente loi, doivent être recueillies.

Du reste, le Roi est compétent pour compléter l'ensemble minimal de données figurant dans l'annexe de la loi de 1986. Le Roi peut donc fixer des critères supplémentaires concernant la caractérisation physiologique, immunologique, histologique du donneur, la caractérisation fonctionnelle de l'organe, la détection des maladies transmissibles et la situation du patient.

En pratique, toute information provenant des antécédents médicaux du donneur potentiel, d'un examen physique ou de tests complémentaires doivent être collectés en vue d'une caractérisation adéquate.

Par exemple, il faut notamment connaître le groupe sanguin, le sexe, le poids et la taille du donneur, la date et la cause du décès, ainsi que l'existence d'une éventuelle

van de donor, karakterisatie, traceerbaarheid, melding/beheer van ernstige ongewenste voorvallen /bijwerkingen, etikettering/vervoer van organen).

2° Deze bepaling is tevens een omzetting van artikel 4, § 3, en artikel 12 van de richtlijn dat eist dat het personeel in de gezondheidszorg betrokken in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering *naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam* moet zijn.

De uitdrukking "gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam" werd door de auteurs van de richtlijn gekozen om rekening te houden met de ervaring van een beroepsbeoefenaar die kan bogen op een kwalificatie (een titel) maar in beide gevallen moet de gekwalificeerde of opgeleide beroepsbeoefenaar bekwaam zijn.

Wat betreft de bijzondere titels en kwalificaties, verwijzen wij naar het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend.

Deze bepaling legt ook specifieke opleidingen op die zijn aangepast aan het personeel dat werkzaam is in het domein van orgaantransplantaties.

Art. 10

1° Deze bepaling is een omzetting van artikel 7, § 1, van de richtlijn waarbij een artikel 3^{ter}, § 1, wordt ingelast in de wet van 1986. Dit artikel eist dat alle potentiële donoren (overleden of levend) en alle organen worden gekarakteriseerd voor een transplantatie. Op zijn minst moeten alle gegevens vermeld in de bijlage bij de wet van 1986 ingevoegd door onderhavige wet worden ingezameld.

Voor het overige is de Koning bevoegd om de minimale gegevens vermeld in de bijlage bij de wet van 1986 te vervolledigen. De Koning kan dus bijkomende criteria vastleggen in verband met de fysiologische, immunologische, histologische karakterisatie van de donor, de functionele karakterisatie van het orgaan, de opsporing van overdraagbare ziektes en de toestand van de patiënt.

In de praktijk moet alle informatie afkomstig van de anamnese van de potentiële donor, een lichamelijk onderzoek of bijkomende tests worden ingezameld met het oog op een adequate karakterisatie.

Zo moet bijvoorbeeld de bloedgroep gekend zijn, alsook het geslacht, het gewicht en de lengte van de donor, de datum en de oorzaak van overlijden en ook

maladie transmissible, par exemple HIV, HCV ou HBV. Il est aussi nécessaire de savoir par exemple si le donneur potentiel présente certains comportements à risque.

D'un autre côté, les caractéristiques de l'organe prélevé doivent être recensés et documentés afin que celui-ci puisse être attribué à un receveur approprié.

2° L'article 7, § 3 de la directive est ensuite transposé par le présent article 10 en insérant un article 3^{ter}, § 2 dans la loi du 13 juin 1986.

Dans le cadre de la caractérisation, afin d'établir un historique fiable et objectif, toute information utile (ex. consommation de drogues; abus d'alcool) est recueillie auprès du donneur potentiel vivant ou de la famille du donneur potentiel décédé ou encore d'autres personnes concernées. Un entretien avec le donneur vivant est inévitable mais un entretien avec la famille ou les proches du donneur décédé ne se mettra en place que si cela s'avère possible et opportun. En outre, il sera naturellement pris soin de la manière de s'adresser aux proches du défunt, et de la volonté de ces derniers de collaborer.

Nous n'avons pas repris une phrase de l'article 7, § 2 de la directive qui précise que "les informations dont les donneurs ont besoin pour comprendre les conséquences de leur don leur sont fournies". En effet, l'actuel article 9 de la loi du 13 juin 1986 précise notamment que le médecin qui prélève est tenu d'informer de façon claire et complète le donneur des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement. Par conséquent, nous avons souhaité éviter toute répétition inutile et de veiller à la clarté du texte.

En tout état de cause, le donneur vivant ou la famille, les proches du donneur décédé sont sensibilisés à l'importance d'une transmission rapide de ces informations. En effet, cet entretien permet d'exclure certaines maladies transmissibles potentiellement graves dans un temps bref.

3° *In fine*, cette disposition transpose l'article 7, § 4 de la directive en insérant un article 3^{ter}, § 3, dans la loi de 1986.

Nous estimons qu'en Belgique les laboratoires aptes à réaliser des analyses pour la caractérisation des organes et des donneurs doivent disposer d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipements adéquats.

het bestaan van een eventuele overdraagbare ziekte, bijvoorbeeld HIV, HCV of HBV. Men moet bijvoorbeeld ook weten of de potentiële donor bepaalde risicogedrag heeft.

Anderzijds moeten ook de kenmerken van het weggenomen orgaan worden vastgesteld en gedocumenteerd om het aan een geschikte ontvanger te kunnen toewijzen.

2° Ook artikel 7, § 3 van de richtlijn wordt door onderhavig artikel 10 omgezet door een artikel 3^{ter}, § 2 in te lassen in de wet van 13 juni 1986.

In het kader van de karakterisatie en voor het opmaken van een betrouwbare en objectieve voorgeschiedenis, wordt alle nuttige informatie (bijv. druggebruik; overmatig alcoholgebruik) ingewonnen bij de potentiële levende donor of bij de familie van de potentiële overleden donor of andere betrokken personen. Een gesprek met de levende donor is onvermijdelijk maar een gesprek met de familie of verwanten van de overleden donor zal enkel plaats vinden indien dit mogelijk en passend is. Bovendien zal er aandacht worden besteed aan de manier waarop men zich tot de familie van de overledene wendt en zal er rekening worden gehouden met hun bereidheid tot medewerking.

Eén zin uit artikel 7, § 2 van de richtlijn die preciseert dat "de informatie die de donoren nodig hebben om inzicht te krijgen in de gevolgen van hun donatie wordt verstrekt" hebben wij niet overgenomen. Het huidige artikel 9 van de wet van 13 juni 1986 preciseert immers dat de arts die het orgaan wegneemt de donor duidelijk en volledig moet inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming. We hebben er dus voor geopteerd om alle nutteloze herhalingen te vermijden en te zorgen voor een duidelijke tekst.

In ieder geval wordt de levende donor of de familie en verwanten van de overleden donor attent gemaakt op het belang van een snelle overdracht van die informatie. Dank zij dit gesprek kunnen immers een aantal mogelijk ernstige overdraagbare ziektes in een kort tijdsbestek worden uitgesloten.

3° Tot slot wordt door deze bepaling ook artikel 7, § 4 van de richtlijn omgezet door een artikel 3^{ter}, § 3, in te lassen in de wet van 1986.

Wij gaan ervan uit dat in België de voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken.

Il s'agit de réaliser rapidement certains types de tests spécifiques indispensables pour la caractérisation des donneurs et des organes.

Art. 11

Cette disposition transpose l'article 8, § 1 a), de la directive, en insérant un article 3*quater* dans la loi du 13 juin 1986.

Jusqu'ici la législation belge ne prévoyait aucune norme en matière de transport d'organes.

Or, il y a lieu de fixer des règles efficaces concernant le transport d'organes, afin d'optimiser la durée d'ischémie et à réduire les dommages aux organes. Le conteneur de l'organe doit être étiqueté clairement et accompagné des documents nécessaires.

Par conséquent, nous proposons d'inclure dans la loi du 13 juin 1986, le principe en vertu duquel que des modes opératoires appropriés doivent exister en matière de transport. Quant aux détails relatifs à l'étiquetage et aux mesures de transport, ils sont mentionnée dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. De cette manière, les centres de transplantation sont tenus de respecter les indications en matière d'étiquetage, de conservation et de transport.

Art. 12

L'article 12 de la présente loi transpose l'article 10, §§ 1 à 3 de la directive en insérant un article 3*quinqüies* dans la loi de 1986.

1° On insère les principes de la traçabilité des organes dans la loi du 13 juin 1986.

Il importe de garantir la traçabilité des organes du don jusqu'à la transplantation afin de pouvoir donner l'alerte en cas de complications inattendues. À cette fin, un système d'identification des donneurs et des receveurs est nécessaire.

Tout en respectant les dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, il importe de garantir la traçabilité du donneur et du receveur. Même le respect rigoureux des règles de prélèvement ne confère pas une sécurité immuable et

Het gaat erom snel een aantal specifieke tests te kunnen uitvoeren die absoluut noodzakelijk zijn voor de karakterisatie van donoren en organen.

Art. 11

Deze bepaling is een omzetting van artikel 8, § 1 a), van de richtlijn waarbij een artikel 3*quater* wordt ingelast in de wet van 13 juni 1986.

Tot nu toe voorzag de Belgische wetgeving in geen enkele norm voor het vervoer van organen.

Er moeten echter doeltreffende voorschriften voor het vervoer van organen komen om de ischemische periodes te optimaliseren en orgaanschade te beperken. De orgaancontainer moet van een duidelijk etiket worden voorzien en vergezeld gaan van de vereiste documentatie.

Derhalve stellen wij voor om in de wet van 13 juni 1986, het principe op te nemen krachtens hetwelk er gepaste werkprocedures moeten bestaan voor het vervoer van organen. De details in verband met de etikettering en de transportvoorschriften zijn vermeld in het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Op die manier zijn de transplantatiecentra verplicht zich te houden aan de aanwijzingen inzake etikettering, preservatie en vervoer.

Art. 12

Artikel 12 van onderhavige wet is een omzetting van artikel 10, §§ 1 tot 3 van de richtlijn waarbij een artikel 3*quinqüies* wordt ingelast in de wet van 1986.

1° De beginselen inzake traceerbaarheid van de organen worden ingevoegd in de wet van 13 juni 1986.

Het is belangrijk dat de traceerbaarheid van de organen van donatie tot transplantatie gegarandeerd is om te kunnen waarschuwen in geval van onverwachte complicaties. Daarom is een systeem voor het identificeren van donoren en ontvangers noodzakelijk.

Zonder de beschikkingen van de wet van de 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens te schenden, is het van belang dat donor en ontvanger kunnen worden getraceerd. Zelfs een strikte naleving van de regels inzake het wegnemen van

automatique à l'organe prélevé, eu égard, entre autres, aux périodes variables d'incubation de certaines maladies transmissibles et parce que l'identification se limite aux connaissances actuelles sur les dangers potentiels. Il est donc indispensable de connaître non seulement le donneur, mais aussi le receveur de l'organe. Si un receveur présente une symptomatologie compatible avec une pathologie transmise par l'organe greffé, il est essentiel de retrouver le donneur.

2° La présente disposition exige la conservation de toutes les données pendant 30 ans, à la fois celles qui sont nécessaires pour la traçabilité tel que prévu par l'article 10, § 3, b, de la directive, que celles qui concernent la caractérisation des organes pour lesquelles la directive n'impose pas de délai de conservation.

Au vu de notre législation (art. 1^{er}, 2 et 6 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 modifié par l'arrêté royal du 16 avril 2002 portant fixation des normes minimales générales auxquelles le dossier médical, tel que visé par l'article 15 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, doit répondre), il nous semble préférable d'exiger le même délai de conservation pour toutes les données relatives à la caractérisation et à la traçabilité que pour toutes les données d'un dossier médical.

Pour des questions pratiques, toutes les données susmentionnées peuvent être enregistrées par voie électronique.

Art. 13

Le présent article transpose l'article 11 de la directive en insérant un article 3sexies dans la loi du 13 juin 1986.

1° Il doit exister un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes — prélevés sur des personnes vivantes ou des personnes décédées — qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

Un mode opératoire pour la *gestion* des incidents et réactions indésirables graves doit être mis en place.

organen biedt geen absolute en automatische zekerheid met betrekking tot het weggenomen orgaan, gelet onder meer op de variabele incubatieperiodes van bepaalde overdraagbare ziektes en op het feit dat de identificatie beperkt is tot de huidige kennis over de mogelijke gevaren. Het is dus absoluut noodzakelijk dat men niet alleen de donor kent, maar ook de ontvanger van het orgaan. Wanneer de ontvanger symptomen vertoont die overeenstemmen met een pathologie overgedragen door het getransplanteerde orgaan, is het van essentieel belang dat de donor wordt teruggevonden.

2° Deze bepaling eist dat alle gegevens gedurende 30 jaar worden bewaard, zowel deze die noodzakelijk zijn voor de traceerbaarheid zoals bepaald in artikel 10, § 3, b, van de richtlijn als deze die betrekking hebben op de karakterisatie van de organen waarvoor de richtlijn geen bewaartermijn oplegt.

Gezien onze wetgeving (art. 1, 2 en 6 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 april 2002 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen), lijkt het ons beter om dezelfde bewaartermijn te eisen voor alle gegevens met betrekking tot de karakterisatie en de traceerbaarheid als voor alle gegevens uit een medisch dossier.

Om praktische redenen mogen alle hierboven vermelde gegevens elektronisch worden geregistreerd.

Art. 13

Dit artikel is een omzetting van artikel 11 van de richtlijn waarbij een artikel 3sexies wordt ingelast in de wet van 13 juni 1986.

1° Er moet een meldsysteem bestaan voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke informatie over ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van organen — weggenomen bij levende of overleden personen — en die kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren en vervoeren van organen, alsmede over ernstige ongewenste bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die met die activiteiten verband kunnen houden.

Er moet een werkprocedure worden ingevoerd voor het *beheer* van de ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

En outre, des modes opératoires doivent être mis en place pour la *notification* en temps utile:

- de tout incident ou réaction indésirable grave à l'organisation européenne d'échange d'organes ou au centre de transplantation concerné;

- des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'organisation européenne d'échange d'organes.

Pour répondre à la remarque 10 de l'avis 50 638/3 du Conseil d'État, nous précisons *in casu* que des obligations relatives au système de notification sont fixées à l'égard des centres de transplantation dans le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 juin 2003, ainsi qu'à l'égard des futures fonctions "coordination locale des donneurs" dans le projet d'arrêté royal fixant les normes d'agrément de cette fonction. En effet, en pratique ce sont effectivement les centres de transplantations et les fonctions "coordination locale de don" qui sont chargées de notifier les incidents et les réactions indésirables graves. La base légale de ces arrêtés est la loi relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2010. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir de délégation au Roi dans la loi de 1986 concernant le système de notification.

2° Il peut arriver qu'un donneur d'organes soit aussi un donneur de tissus par exemple. En conséquence, les critères de qualité et de sécurité des organes doivent être mis en concordance avec ceux existants pour le matériel corporel humain. Cela ne signifie pas que les systèmes pour les organes d'une part, et le matériel corporel humain d'autre part, devraient nécessairement être liés électroniquement.

Mais toute réaction indésirable inattendue chez un donneur ou un receveur d'organe doit être détectée et notifiée dans le système de notification des incidents et réactions indésirables concernant le matériel corporel humain.

Précisons que les modalités de notification concernant le matériel corporel humain sont réglées par l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain.

Daarenboven moeten er werkprocedures komen om:

- ongewenste ernstige voorvallen en bijwerkingen tijdig te *melden* aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie of het betrokken transplantatiecentrum;

- de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie tijdig *in kennis te stellen* van de beheersmaatregelen met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Als antwoord op opmerking 10 van het advies 50 638/3 van de Raad van State, verduidelijken wij *in casu* dat er verplichtingen betreffende het meldingssysteem zijn vastgesteld ten aanzien van de transplantatiecentra in het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 alsook ten aanzien van de toekomstige functies "lokale coördinatie van de donoren" in het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de erkenningsnormen voor deze functie. In de praktijk zijn het immers de transplantatiecentra en de functies "lokale coördinatie van de donoren" die ervoor verantwoordelijk zijn de voorvallen en de ernstige ongewenste reacties te melden. De wettelijke basis van deze besluiten is de wet op de ziekenhuizen en de andere zorginstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2010. Het is dus niet nodig om in een machtiging aan de Koning in de wet van 1986 betreffende het meldingssysteem te voorzien.

2° Zo kan het bijvoorbeeld gebeuren dat een orgaan-donor ook een weefseldonor is. Bijgevolg moeten de criteria inzake kwaliteit en zekerheid van de organen gekoppeld worden aan de bestaande criteria met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal. Dit betekent niet dat de systemen voor organen enerzijds en voor het menselijk lichaamsmateriaal anderzijds noodzakelijkerwijs elektronisch met elkaar moeten verbonden worden.

Maar elke onverwachte ongewenste bijwerking bij een donor of een ontvanger moet worden opgespoord en gemeld via het meldsysteem voor ongewenste voorvallen en bijwerkingen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal.

Er moet worden gepreciseerd dat de meldingsvoorschriften met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal worden geregeld door het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 14

Cette disposition transpose l'article 13 de la directive consacré aux principes qui régissent le don d'organes, en remplaçant l'article 4 de la loi de 1986.

Les principes de don non-lucratif, de non rémunération du don et de possibilité de compensation mentionnés dans la directive, figurent déjà à l'article 4 de la loi du 13 juin 1986. Par conséquent, il s'agit juste d'une reformulation conformément aux prescriptions de la directive.

Cependant, on insère également un élément nouveau par la présente disposition: l'interdiction de rendre public le besoin ou la disponibilité d'organes ayant pour objectif la recherche d'un gain financier ou un avantage comparable.

D'un autre côté, on maintient dans l'article 4 de la loi de 1986, le fait que ni le donneur ni ses proches ne peuvent faire valoir aucun droit vis-à-vis du receveur.

Art. 15

La présente disposition insère un nouvel article 4*bis* dans la loi de 1986 afin de s'assurer de la non communication de l'identité du donneur et du receveur dans le cadre d'un prélèvement d'organes sur une personne décédée ou sur une personne vivante.

Actuellement, l'article 14 de la loi du 13 juin 1986, figurant dans le chapitre III. Prélèvement après le décès, mentionne: "L'identité du donneur et du receveur ne peuvent être communiquées".

La Commission pour la protection de la vie privée estime, dans son avis n° 13/2011 concernant le présent projet de loi (cf. remarque 49), que l'article 14 de la loi du 13 juin 1986 devrait également couvrir les prélèvements sur des personnes vivantes.

En pratique, à l'heure actuelle, le donneur vivant et le receveur connaissent respectivement leur identité dans la mesure où le donneur se propose de céder un organe de son vivant uniquement à une personne précise qu'il connaît (ex. parents, frères/sœurs, conjoint, amis). Par conséquent, une obligation de non communication liée à leur identité n'a pas de sens pour ces personnes. Cependant, en vertu de notre législation, un don dit de samaritain est également possible. On parle de don samaritain lorsqu'une personne décide par exemple, de donner par altruisme un rein à une personne nécessiteuse qu'il ne connaît pas. Dans un

Art. 14

Deze bepaling is een omzetting van artikel 13 van de richtlijn dat gewijd is aan de beginselen voor orgaan-dotatie, waarbij artikel 4 van de wet van 1986 wordt vervangen.

De beginselen aangaande de niet lucratieve donatie, de onbetaalde donatie en de mogelijkheid van een vergoeding vermeld in de richtlijn zijn reeds opgenomen in artikel 4 van de wet van 13 juni 1986. Bijgevolg gaat het enkel om een herformulering conform de voorschriften van de richtlijn.

Toch wordt er door onderhavige bepaling een nieuw element toegevoegd: het verbod om de behoefte aan, of de beschikbaarheid van organen bekend te maken wanneer daarmee beoogd wordt financiële of vergelijkbare voordelen te behalen.

Anderzijds behouden we in artikel 4 van de wet van 1986, het feit dat noch de donor noch zijn verwanten enig recht lastens de ontvanger kunnen doen gelden.

Art. 15

Deze bepaling voegt een nieuw artikel 4*bis* in de wet van 1986 in teneinde te garanderen dat de identiteit van donor en ontvanger in het kader van een orgaanwegneming bij een overleden persoon of een levend persoon niet wordt meegedeeld.

Momenteel bepaalt artikel 14 van de wet van 13 juni 1986, onder Hoofdstuk III. Wegneming na overlijden: "De identiteit van de donor en de receptor mag niet worden medegedeeld".

In haar advies nr. 13/2011 betreffende dit wetsontwerp (cf. opmerking 49) meent de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dat artikel 14 van de wet van 13 juni 1986 eveneens moet gelden voor de wegnemingen bij levende personen.

In de praktijk is het momenteel zo dat de levende donor en de ontvanger elkaars identiteit kennen voor zover de donor zich opgeeft om uitsluitend aan een welbepaalde persoon die hij kent (bv. ouders, broers/zussen, partner, vrienden) tijdens zijn leven een orgaan af te staan. Bijgevolg heeft een verplichting inzake niet-mededeling van hun identiteit geen zin voor die personen. Niettemin is krachtens onze wetgeving ook een zogenaamde Samaritaanse donatie mogelijk. We spreken van een Samaritaanse donatie wanneer iemand bijvoorbeeld beslist om belangeloos een nier af te staan aan iemand die hij niet kent en die er een nodig heeft.

tel cas, nous pensons qu'il est nécessaire de s'assurer de la non-communication de l'identité des donneurs et receveurs.

Par conséquent, la présente disposition insère dans ce sens un article 4*bis* dans la loi du 13 juin 1986 et l'article 26 du présent projet de loi abroge l'article 14 de la loi de 1986 afin d'éviter toute redondance dans la loi.

Art. 16

La présente disposition est liée à l'article 17 du présent projet de loi qui prévoit l'abrogation de l'article 6, § 2, de la loi du 13 juin 1986.

En abrogeant l'article 6, § 2, de la loi, nous supprimons la disposition qui permet de prélever des organes sur des personnes majeurs vivantes incapables de manifester leur volonté. Dans cette optique, nous estimons également qu'il est opportun de préciser expressément à l'article 5 de la loi de 1986 qu'aucun prélèvement d'organes sur une personne vivante ne peut être effectué sur une personne ayant atteint l'âge de dix-huit ans qui n'est pas capable de manifester sa volonté.

Art. 17

1° La présente disposition vise à harmoniser la version française et la version néerlandaise de l'article 6, § 1^{er}, de la loi. Il ressort de l'exposé des motifs du projet de loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes du 21 février 1985 (Sénat, doc. 832, session 1984-1985, p. 7) que l'objectif du législateur était bien d'exiger des conséquences *graves* à l'article 6, § 1, tel que mentionné dans la version néerlandaise ("*ernstige gevolgen*"). Par conséquent, le mot "graves" est inséré dans la version française.

2° L'article 15, § 1, de la directive prévoit l'obligation de garantir une protection maximale des donneurs vivants. Le considérant (23) de la directive précise que le donneur vivant potentiel doit être en mesure de prendre une décision en toute indépendance sur la base de l'ensemble des informations pertinentes et doit être informé à l'avance du but et de la nature du don, de ses conséquences et de ses risques. Dans ce contexte, afin de garantir le respect des principes régissant le don, il y a lieu d'assurer une protection maximale des donneurs vivants.

Or, l'actuel article 6, § 2 de la loi du 13 juin 1986, inséré par la loi du 25 février 2007, permet le prélèvement d'organes qui porte sur des *organes qui ne se*

In een dergelijk geval menen wij dat moet worden gewaarborgd dat de identiteit van donoren en receptoren niet wordt meegedeeld.

Bijgevolg voegt deze bepaling in die zin een artikel 4*bis* in de wet van 13 juni 1986 in, en artikel 14 van de wet van 1986 wordt door artikel 26 van dit wetsontwerp opgeheven teneinde overtolligheid in de wet te voorkomen.

Art. 16

Deze bepaling houdt verband met artikel 17 van dit wetsontwerp, dat voorziet in de opheffing van artikel 6, § 2, van de wet van 13 juni 1986.

Door artikel 6, § 2, van de wet op te heffen, trekken wij de bepaling in die toelaat organen weg te nemen bij levende meerderjarige personen die niet bij machte zijn hun wil te uiten. In dat opzicht vinden wij het ook opportuun om in artikel 5 van de wet van 1986 uitdrukkelijk aan te geven dat geen enkele wegneming van organen bij een levende persoon kan worden verricht bij een persoon die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en die niet bij machte is zijn wil te uiten.

Art. 17

1° Deze bepaling strekt ertoe de Franse en de Nederlandse versie van artikel 6, § 1, van de wet met elkaar in overeenstemming te brengen. Uit de Memorie van Toelichting van het wetsontwerp betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van 21 februari 1985 (Senaat, doc. 832, zitting 1984-1985, p. 7) blijkt dat de wetgever in artikel 6, § 1 "*des conséquences graves*" bedoelde, zoals vermeld in de Nederlandse versie (ernstige gevolgen). Bijgevolg wordt het woord "*graves*" ingevoegd in de Franse versie.

2° Artikel 15, § 1, van de richtlijn voorziet in de verplichting om een maximale bescherming van de levende donoren te garanderen. De considerans (23) van de richtlijn preciseert dat de potentiële levende donor onafhankelijk op basis van alle relevante informatie een beslissing moet kunnen nemen en vooraf worden geïnformeerd over het doel en de aard van de donatie, de gevolgen en de risico's. Daarom en om naleving van de beginselen inzake donatie te waarborgen moet de best mogelijke bescherming van levende donoren worden gegarandeerd.

Het huidige artikel 6, § 2 van de wet van 13 juni 1986, ingevoegd door de wet van 25 februari 2007, staat echter toe dat er organen worden weggenomen wanneer dit

régénèrent pas ou qui peut avoir des *conséquences graves pour le donneur*, sur une personne vivante majeure incapable de donner son consentement en raison de son état mental.

Un tel prélèvement ne nous semble pas correspondre pas à l'obligation de garantir à une protection maximale pour le donneur vivant incapable d'exprimer sa volonté.

En outre, l'avis n° 50 du Comité national de Bioéthique du 9 mai 2011 concernant certains aspects éthiques des modifications apportées par la loi du 25 février 2007 à la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, précise que tous les membres de ce Comité rejettent l'actuel article 6, § 2, dans la mesure où il s'avère insuffisamment protecteur envers la personne vivante incapable alors qu'il expose le donneur à un risque grave pour sa santé.

Une telle possibilité constitue une *ingérence au droit au respect de l'intégrité physique*, corollaire du droit au respect de la vie privée prévu à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH). Pour déroger au droit au respect de la vie privée, l'article 6, § 2 de la loi de 1986 doit répondre aux conditions fixées à l'article 8.2 de la CEDH. Or, l'exposé des motifs n'expose aucun élément dans ce sens, se contentant de dire qu'il règle ce qui ne l'était pas par la loi de 1986, à savoir le prélèvement sur des personnes qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état mental (*cf.* Projet de loi du 7 septembre 2006 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, Doc 51, *Chambre*, 2680/001, p. 6 et 7). Mais l'exposé des motifs nous semble contestable sur ce point.

En effet, le prélèvement sur des personnes incapables était tout simplement interdit avant la loi du 25 février 2007 étant donné que l'article 5 de la loi du 13 juin 1986 précise que tout prélèvement d'organes effectué sur une personne majeure vivante nécessite le consentement libre et éclairé de cette personne. La seule dérogation légale à l'article 5 est le prélèvement d'organe sur un mineur vivant réglé à l'article 7.

Par conséquent, l'actuel article 6, § 2, déroge, *de facto*, au principe fixé à l'article 5 étant donné que ce n'est pas le donneur lui-même qui exprime son consentement au prélèvement mais une tierce personne.

betrekking heeft op *organen die niet regenereren* of wanneer de wegneming *ernstige gevolgen kan hebben voor de donor*, bij een levende meerderjarige persoon die wegens zijn geestestoestand niet bij machte is zijn toestemming te verlenen.

Een dergelijke wegneming lijkt ons niet overeen te stemmen met de verplichting om een maximale bescherming te garanderen van de levende donor die niet bij machte is zijn wil te uiten.

Bovendien benadrukt het advies nr. 50 van het Nationaal Comité voor Bio-ethiek van 9 mei 2011 betreffende bepaalde ethische aspecten van de wijzigingen door de wet van 25 februari 2007 aangebracht aan de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen dat alle leden van het Comité het huidige artikel 6, § 2 verwerpen omdat het onvoldoende bescherming biedt ten opzichte van de levende, niet wilsbekwame persoon terwijl het de donor aan een ernstig gezondheidsrisico blootstelt.

Een dergelijke mogelijkheid vormt een *aantasting van het recht op respect van de fysieke integriteit*, als logisch gevolg van het recht op respect voor het privéleven bepaald in artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens (EVRM). Om af te wijken van het recht op respect voor het privéleven, moet artikel 6, § 2 van de wet van 1986 beantwoorden aan de voorwaarden bepaald in artikel 8.2 van het EVRM. De memorie van toelichting bevat echter geen enkel element in die zin en zegt alleen maar dat het de zaken regelt die niet werden geregeld door de wet van 1986, namelijk het wegnemen van organen bij personen die wegens hun geestestoestand niet bij machte zijn hun wil te uiten (*cf.* wetsontwerp van 7 september 2006 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, Doc 51, *Kamer*, 2680/001, p. 6 en 7). Maar de memorie van toelichting lijkt ons op dit punt aanvechtbaar.

Het wegnemen van organen bij niet bij machte zijnde personen was immers gewoonweg verboden voor de wet van 25 februari 2007 aangezien *artikel 5 van de wet van 13 juni 1986* preciseert dat voor elke wegneming bij een meerderjarige levende persoon de vrije geïnformeerde toestemming van deze persoon vereist is. De enige wettelijke afwijking op artikel 5 is het wegnemen van een orgaan bij een levende minderjarige wat geregeld wordt door artikel 7.

Derhalve wijkt het huidige artikel 6, § 2, *de facto* af van het beginsel vastgelegd in artikel 5 aangezien het niet de donor zelf is die zijn instemming voor het wegnemen uit, maar wel een derde persoon.

Sur le plan éthique, le don d'un organe qui ne se régénère pas implique de sérieuses conséquences pour le donneur. Permettre à une tierce personne (mandataire légal ou désigné par le patient, ou représentant d'un patient incapable de fait désigné à l'article 14, § 2, alinéas 1^{er} et 2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient) de consentir pour autrui à un prélèvement d'un organe non régénérable ou qui peut engendrer des conséquences graves, porte atteinte au droit à l'intégrité physique de la personne incapable.

Un tel préjudice à l'intégrité corporelle et à la dignité des personnes incapables d'exprimer leur volonté ne nous semble pas justifiable.

Nous concluons en conséquence que toute personne, même incapable juridiquement mais pourvue de discernement, doit pouvoir décider de ce qu'elle tolère à propos de son corps lorsqu'il s'agit de prélever des organes non régénérables ou d'effectuer un prélèvement qui peut avoir des conséquences graves pour le donneur. Dans la mesure où l'intéressé n'apparaît pas en mesure de donner son consentement, il est préférable de renoncer à toute intervention dénuée de but thérapeutique pour la personne elle-même. Ce qui constitue une garantie maximale pour le donneur vivant.

Au vu des éléments susmentionnés, la présente disposition abroge l'actuel article 6, § 2, de la loi de 1986. Le but est de ne permettre un prélèvement sur une personne vivante majeure que si elle y a préalablement consenti selon les modalités fixées à l'article 8 de la loi de 1986.

Art. 18

Dans le cadre de la transposition de l'article 15 de la directive, la présente disposition remplace l'article 7, § 2, de la loi du 13 juin 1986.

L'article 7 de la loi du 13 juin 1986 interdit tout prélèvement sur un mineur vivant sauf dans des circonstances exceptionnelles et moyennant diverses conditions cumulatives (organe prélevé régénérable, absence de conséquences graves pour le donneur, prélèvement pour une transplantation sur un frère ou une sœur).

Depuis la loi du 7 décembre 2001 modifiant la loi du 13 juin 1986, un mineur de plus de 12 ans consent lui-même à un prélèvement *in vivo* sur sa personne. L'enfant de moins de 12 ans peut quant à lui donner son avis. Dans ce cas, il est entendu et l'on tient compte expli-

Op ethisch vlak houdt donatie van een orgaan dat niet regeneert ernstige gevolgen in voor de donor. Toestaan dat een derde persoon (wettelijke of door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger of vertegenwoordiger van een patiënt die feitelijk onbekwaam is, zoals bepaald in artikel 14 § 2, lid 1 en 2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt) voor een ander instemt met het wegnemen van een orgaan dat niet regeneert of dat ernstige gevolgen kan hebben, doet afbreuk aan het recht op fysieke integriteit van de onbekwame persoon.

Een dergelijke inbreuk op de lichamelijke integriteit en de waardigheid van personen die niet bij machte zijn hun wil te uiten is naar onze mening niet te rechtvaardigen.

Bijgevolg concluderen wij dat eenieder, zelfs al is hij juridisch onbekwaam maar toerekeningsvatbaar, moet kunnen beslissen over wat er met zijn lichaam gebeurt wanneer het gaat om het wegnemen van organen die niet regenereren of wanneer het wegnemen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor. Voor zover de betrokkene niet bij machte lijkt om zijn toestemming te geven, is het wenselijk om af te zien van elke ingreep die geen therapeutisch doel heeft voor de betrokkene zelf. Wat een maximale garantie betekent voor de levende donor.

Rekening houdend met de bovenvermelde elementen, wordt door onderhavige bepaling het huidige artikel 6, § 2, van de wet van 1986 opgeheven. Het doel is om het wegnemen van organen bij een levende meerderjarige persoon enkel toe te staan indien de betrokkene daar vooraf zijn toestemming heeft voor gegeven volgens de regels vastgelegd in artikel 8 van de wet 1986.

Art. 18

In het kader van de omzetting van artikel 15 van de richtlijn, vervangt deze bepaling artikel 7, § 2, van de wet van 13 juni 1986.

Artikel 7 van de wet van 13 juni 1986 verbiedt het wegnemen van organen bij een levende minderjarige behalve in uitzonderlijke omstandigheden en onder een aantal cumulatieve voorwaarden (orgaan dat regeneert, geen ernstige gevolgen voor de donor, wegneming voor een transplantatie bij een broer of zus).

Sinds de wet van 7 december 2001 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986, verleent een minderjarige ouder dan 12 jaar zelf de toestemming voor het wegnemen van een orgaan *in vivo* bij hem zelf. Een kind jonger dan 12 jaar mag zijn mening te kennen geven. In dit

citement de son point de vue lorsqu'il est capable de l'exprimer (cf. proposition de loi modifiant l'article 7 de la loi du 13 juin 1986, 16 juillet 2001, Chambre, Doc. 50 0077/003).

La loi du 25 février 2007 a quant à elle inséré dans la loi de 1986, la possibilité de prélever des organes sur un mineur incapable de manifester sa volonté en raison de son état mental. Ce sont ses parents ou son tuteur qui consentent au prélèvement.

Or, l'article 15, § 1, de la directive nous impose de garantir une protection maximale des donneurs vivants de manière à garantir pleinement la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation. Par conséquent, l'article 7 de la loi du 13 juin 1986 ne nous paraît pouvoir garantir une telle protection, en permettant de prélever des organes sur un mineur vivant incapable de manifester sa volonté en raison de son état mental.

D'une part, l'article 7 de la loi de 1986 n'est actuellement pas adapté à l'évolution du droit médical pour les mineurs. L'activité médicale — en l'occurrence le prélèvement et la transplantation d'organes, met en cause des droits qui touchent à l'essence même de l'individu et notamment le droit strictement personnel à l'intégrité physique, à la libre disposition de son corps.

Dans ce sens, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient reconnaît au mineur la capacité d'exercer seul ses droits de patient s'il est estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.

D'autre part, depuis la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les tissus et cellules ne tombent plus sous le champ d'application de la loi de 1986. Par conséquent, lorsqu'on parle d'organe régénérable, cela ne vise que le prélèvement d'un lobe de foie. Or, le prélèvement de lobe de foie peut engendrer certains risques médicaux non négligeables et peut donc porter atteinte à l'intégrité physique des mineurs de manière plus ou moins importante.

Dans ce cadre, il nous semble désormais inapproprié de permettre aux parents/tuteur de consentir à un prélèvement d'un lobe de foie sur un mineur de moins de 12 ans, ou un mineur âgé de 12 ans qui ne serait pas à même d'exprimer son consentement.

geval wordt hij gehoord en wordt er expliciet rekening gehouden met zijn standpunt wanneer hij bij machte is dit te uiten (cf. voorstel van wet tot wijziging van artikel 7 van de wet van 13 juni 1986, 16 juli 2001, Kamer, Doc. 50 0077/003).

De wet van 25 februari 2007 voegde op zijn beurt in de wet van 1986, de mogelijkheid in om organen weg te nemen bij een minderjarige die wegens zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil te uiten. Het zijn de ouders of zijn voogd die instemmen met de wegneming.

Artikel 15, § 1, van de richtlijn verplicht ons echter om een maximale bescherming te garanderen van de levende donoren ten einde de kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen optimaal te garanderen. Artikel 7 van de wet van 13 juni 1986 lijkt ons dus niet de garantie te kunnen bieden van een dergelijke bescherming, doordat het toestaat dat er organen worden weggenomen bij een levende minderjarige die wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te uiten.

Enerzijds is artikel 7 van de wet van 1986 momenteel niet aangepast aan de evolutie van het medisch recht voor de minderjarige. De medische activiteit — in dit geval het wegnemen en transplanteren van organen, stelt de rechten die het wezen zelf betreffen van het individu, en in het bijzonder het strikt persoonlijke recht op de fysieke integriteit, op de vrije beschikking over zijn lichaam aan de kaak.

De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt kent in die zin de minderjarige de bekwaamheid toe alleen zijn patiëntenrechten uit te oefenen indien hij tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat wordt geacht.

Anderzijds, sinds de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing ervan bij de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek vallen weefsels en cellen niet langer onder het toepassingsgebied van de wet van 1986. Met een regenereerbaar orgaan bedoelt men bijgevolg enkel het wegnemen van een leverkwab. Het wegnemen van een leverkwab kan echter bepaalde niet te verwaarlozen medische risico's veroorzaken en kan dus de fysieke integriteit van de minderjarige in meer of mindere mate schaden.

Het lijkt ons in dit kader dan ook niet aangewezen dat de ouders/voogd kunnen instemmen met het wegnemen van een leverkwab bij een minderjarige jonger dan 12 jaar, of bij een minderjarige van 12 jaar die niet in staat is om zijn toestemming te geven.

Ainsi, le présent projet propose de subordonner le prélèvement d'organes sur des mineurs vivants, au consentement de ces derniers lorsqu'ils ont atteint l'âge de 12 ans et qu'ils sont estimés aptes à exprimer leur volonté. *A contrario*, il n'est donc pas possible de prélever un organe sur un mineur de moins de 12 ans, ni un mineur âgé d'au moins 12 ans mais incapable d'exprimer sa volonté.

Précisons à cet égard que suite à l'avis 50 638/3 du Conseil d'État (remarque 12), nous avons adapté la formulation du futur article 7, § 2 de la loi de 1986, inséré par l'article 18 du présent projet. Seule la formulation a été revue afin d'exclure tout malentendu quant à l'interdiction de prélever un organe sur une personne vivante de moins de douze ans.

En outre, rappelons l'existence d'une concertation pluridisciplinaire préalable à tout prélèvement sur une personne vivante, tel que prévu par l'article 8*bis* de la loi de 1986. Face à des donneurs mineurs, les prestataires de soins indépendants de cette concertation, évalueront entre autres l'aptitude du mineur à consentir seul à un prélèvement d'organe après avoir été dûment informé.

Notons qu'en cas de désaccord entre un mineur qui souhaite consentir de manière autonome à un prélèvement *in vivo* et ses parents qui s'opposent au dit prélèvement en invoquant l'incapacité de leur enfant, ces derniers pourraient recourir à la justice. Pour répondre à l'avis 50 638/3 du Conseil d'État (remarque 12), un juge peut effectivement se saisir d'un tel conflit en vertu de l'article 144 de la Constitution sur la base duquel il peut connaître de toute question de nature civile.

Ainsi, le mineur souhaitant consentir à un prélèvement d'organes de son vivant ou après son décès se trouve désormais dans la même situation. S'il est estimé capable d'exprimer sa volonté, il peut consentir de manière autonome à un prélèvement *in vivo* ou rédiger seul une déclaration de volonté expresse à un prélèvement d'organes *post mortem*.

Art. 19

Cet article complète l'actuel article 8*bis*, alinéa 1^{er}, de la loi de 1986, en précisant que la concertation pluridisciplinaire préalable à tout prélèvement d'organes sur

Dit ontwerp stelt dus voor om het wegnemen van organen bij levende minderjarigen afhankelijk te maken van de toestemming van deze laatsten indien zij de leeftijd van 12 jaar bereikt hebben en zij in staat worden geacht om hun wil te uiten. Daarentegen is het dus niet mogelijk om een orgaan weg te nemen bij een minderjarige jonger dan 12 jaar, noch bij een minderjarige die minstens 12 jaar oud is maar niet in staat is om zijn wil te uiten.

In dit opzicht moet worden verduidelijkt dat naar aanleiding van het advies 50 638/3 van de Raad van State (opmerking 12) we de formulering van het toekomstige artikel 7, § 2 van de wet van 1986 ingevoegd door artikel 18 van dit ontwerp hebben aangepast. Enkel de formulering is herzien teneinde elk misverstand uit te sluiten betreffende het verbod om een orgaan weg te nemen op een levende persoon jonger dan 12 jaar.

Wij herinneren bovendien aan het bestaan van een multidisciplinair overleg dat voor elke wegneming bij een levende persoon plaatsvindt, zoals bepaald in artikel 8*bis* van de wet van 1986. De autonome zorgverstrekkers van dat overleg zullen, geconfronteerd met de minderjarige donoren, onder andere de bekwaamheid van de minderjarige beoordelen om alleen in te stemmen met het wegnemen van organen na goed ingelicht te zijn.

Er dient te worden opgemerkt dat in geval van een niet-akkoord tussen een minderjarige die autonoom wenst toe te stemmen met een *in vivo* wegname en zijn ouders die zich verzetten tegen de wegname door de onbekwaamheid van hun kind in te roepen, de ouders van het kind zich tot de rechtbank zouden kunnen wenden. Om te beantwoorden aan het advies 50 638/3 van de Raad van State (opmerking 12), kan een rechter effectief een dergelijk conflict in behandeling nemen krachtens artikel 144 van de grondwet op basis waarvan hij bevoegd is te berechten over elk geschil van burgerlijke aard.

Zo bevindt de minderjarige die wenst in te stemmen met het wegnemen van organen tijdens zijn leven of na zijn overlijden zich voortaan in dezelfde situatie. Wanneer hij in staat wordt geacht om zijn wil te uiten, mag hij autonoom instemmen met een wegneming *in vivo* of op zijn eentje een uitdrukkelijke wilsbeschikking opstellen waarin hij verklaart akkoord te gaan met het wegnemen van organen *post mortem*.

Art. 19

Dit artikel vervolledigt het huidige artikel 8*bis*, lid 1, van de wet van 1986, waarbij wordt gepreciseerd dat het multidisciplinair overleg voorafgaand aan elke wegneming

des personnes vivantes, se tient entre des médecins et d'autres prestataires de soins qui sont indépendants à l'égard du receveur. Ces prestataires de soins ne pourront prendre part ni au prélèvement ni à la transplantation. Il s'agit par exemple d'une concertation entre un interniste et un psychologue.

En tout état de cause, les membres de la concertation pluridisciplinaire, sont chargés d'évaluer, de manière indépendante, le donneur potentiel. Par conséquent, les membres de la concertation rendent un avis dans lequel ils s'expriment sur le respect des conditions devant être réunies pour effectuer un prélèvement d'organes sur le donneur potentiel. Par exemple, les membres de la concertation sont tenus de se prononcer sur la capacité de consentir d'un donneur et sur la qualité de son consentement. Ainsi, en cas de prélèvement sur un mineur, les membres de la concertation évaluent notamment l'aptitude du mineur à consentir seul à un prélèvement.

Par ailleurs, rappelons qu'il relève de la responsabilité du médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement, de s'assurer que toutes les conditions légales sont remplies avant de procéder au dit prélèvement (article 9 de la loi de 1986).

La présente disposition offre par conséquent une garantie concernant l'évaluation des risques médicaux liés à un prélèvement ainsi qu'une garantie supplémentaire quant au caractère altruiste du don effectué par une personne vivante. Dans ce sens, la présente disposition rejoint l'objectif énoncé à l'article 15 de la directive, à savoir, garantir une protection maximale du donneur vivant.

Art. 20

Cette disposition transpose l'article 15, §§ 3 et 4 de la directive, en insérant un article 9*bis* dans la loi de 1986.

Il doit exister un registre ou fichier des donneurs vivants ainsi qu'un système de suivi des donneurs vivants.

On s'efforcera d'assurer un tel suivi étant donné qu'il est non seulement nécessaire de garantir la qualité et la sécurité des organes du don jusqu'à la transplantation mais qu'il est aussi important d'évaluer la qualité et la sécurité des organes tout au long de la convalescence du patient et pendant un suivi ultérieur. À cette fin, en plus du système de notification et de gestion d'incidents ou de réactions indésirables graves, il est utile de collecter

van organen bij levende personen plaats vindt tussen artsen en andere zorgverleners die onafhankelijk zijn van de ontvanger. Deze zorgverleners mogen niet betrokken worden bij de wegneming noch bij de transplantatie. Het gaat bijvoorbeeld over een overleg tussen een internist en een psycholoog

In ieder geval zijn de deelnemers aan het multidisciplinair overleg belast met het onafhankelijk beoordelen van de potentiële donor. De deelnemers aan het overleg formuleren bijgevolg een advies waarin zij zich uitspreken over het naleven van de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om organen te kunnen wegnemen bij de potentiële donor. De deelnemers aan het overleg moeten zich bijvoorbeeld uitspreken over het feit of een donor in staat is zijn toestemming te geven of over de waarde van zijn toestemming. Aldus in geval van wegneming bij een minderjarige, beoordelen de deelnemers aan het overleg onder meer of de minderjarige bij machte is om alleen in te stemmen met een wegneming.

Bovendien herinneren wij eraan dat het onder de verantwoordelijkheid valt van de geneesheer die zich voorneemt een wegneming te verrichten, om zich ervan te vergewissen dat alle wettelijke voorwaarden vervuld zijn alvorens tot de zogenaamde wegneming over te gaan (artikel 9 van de wet van 1986).

Onderhavige bepaling biedt derhalve een garantie met betrekking tot de beoordeling van de risico's gekoppeld aan een wegneming en ook een bijkomende garantie met betrekking tot het altruïstisch karakter van de donatie door een levende persoon. In die zin sluit deze bepaling aan bij het in artikel 15 van de richtlijn bepaalde, namelijk het garanderen van een maximale bescherming van de levende donor.

Art. 20

Deze bepaling is een omzetting van artikel 15, §§ 3 en 4 van de richtlijn, waarbij een artikel 9*bis* wordt ingelast in de wet van 1986.

Er moet een register of een bestand van de levende donoren en een systeem voor opvolging van de levende donor worden bijgehouden.

Er moet worden voorzien in deze follow-up, daar het niet alleen nodig is om de kwaliteit en de veiligheid van de gedoneerde organen van donatie tot transplantatie te verzekeren maar dat het ook belangrijk is om de kwaliteit en de veiligheid van de organen te beoordelen gedurende de herstelperiode van de patiënt en ook tijdens de latere opvolging. Daartoe is het nuttig om, naast het systeem voor het melden en beheren van ongewenste

les informations post transplantations pertinentes en vue d'une évaluation plus globale de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation.

Ce suivi ne peut cependant se faire sans la collaboration expresse du donneur vivant lui-même. Ce dernier ne peut être obligé de participer à ce suivi mais peut être encouragé vers cette démarche.

Précisons que la France dispose d'un tel système de suivi des donneurs vivants (*cf.* art. L. 1148-1 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique; Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique). La gestion de ce système relève de la compétence de l'Agence de la biomédecine qui procède à l'analyse quantitative et qualitative des informations dont elle dispose sur ces activités et sur les techniques utilisées — y compris les alternatives thérapeutiques à la greffe, ainsi qu'à l'analyse des résultats obtenus. Les données colligées depuis mai 2004 ont permis d'établir à la fin 2009 un bilan du suivi des donneurs vivants en postopératoire et de manière annuelle.

Art. 21

La présente disposition apporte trois modifications à l'article 10, de la loi du 13 juin 1986. Celles-ci contribuent à la cohérence et la clarté de ladite loi. Par ailleurs, la modification de l'article 10, § 3*bis*, telle que proposée par la présente loi, permettra au Roi de fixer les modalités visant à annuler les oppositions rédigées au nom des mineurs devenus majeurs.

1° Depuis la suppression de l'article 10, § 4, 3°, par la loi du 25 février 2007, le médecin ne doit plus tenir compte de l'éventuelle opposition des proches de la personne décédée (à défaut de volonté expresse du défunt), mais uniquement de celle exprimée par le donneur lui-même selon le mode organisé par le Roi ou selon un autre mode (*ex.* lettre, confidence à un proche, document testamentaire). A défaut d'opposition du donneur, son consentement est présumé (art. 10, § 1^{er}, al. 1^{er}).

Étant donné que chacun peut recourir à n'importe quel mode d'expression pour faire valoir son opposition, le médecin ne peut se contenter de consulter

ernstige voorvallen en bijwerkingen, alle relevante post-transplantatie informatie in te zamelen met het oog op een meer globale beoordeling van de kwaliteit en de veiligheid van de organen bestemd voor transplantatie.

Deze *follow-up* is echter enkel mogelijk met de uitdrukkelijke medewerking van de levende donor zelf. Deze laatste kan niet worden verplicht om mee te werken aan deze opvolging maar hij kan er wel toe worden aangemoedigd.

We willen nog preciseren dat Frankrijk beschikt over een dergelijk opvolgingssysteem voor levende donoren (*cf.* art. L. 1148-1 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique; Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique). Het beheer van dit systeem behoort tot de bevoegdheid van het Agentschap voor biogeneeskunde (*Agence de la biomédecine*) die een kwantitatieve en kwalitatieve analyse uitvoert van de beschikbare informatie in verband met die activiteiten en de gebruikte technieken — met inbegrip van de therapeutische alternatieven voor transplantatie, en ook een analyse van de behaalde resultaten. Dank zij de sinds mei 2004 ingezamelde gegevens kon eind 2009 een balans worden opgemaakt van de postoperatieve opvolging van de levende donoren en dit op jaarbasis.

Art. 21

Met deze bepaling worden drie wijzigingen aangebracht in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986. Deze zorgen voor meer coherentie en duidelijkheid van de desbetreffende wet. Daarnaast zal de wijziging van artikel 10, § 3*bis*, zoals voorgesteld door onderhavige wet, aan de Koning de mogelijkheid bieden om de regels te bepalen voor het annuleren van het verzet opgesteld in naam van minderjarigen die meerderjarig zijn geworden.

1° Sinds artikel 10, § 4, 3° werd geschrapt door de wet van 25 februari 2007, moet de arts geen rekening meer houden met het eventuele verzet van de naasten van de overleden persoon (indien er geen uitdrukkelijke wilsbeschikking is van de overledene), maar enkel met die geuit door de donor zelf volgens de door de Koning geregelde wijze of op een andere wijze (*bv.* brief, vertrouwelijke mededeling aan een naaste, testamentair document). Wanneer de donor geen verzet heeft uitgedrukt, wordt ervan uitgegaan dat hij zijn toestemming heeft gegeven (art. 10, § 1, al. 1).

Aangezien eenieder op gelijk welke wijze zijn verzet kan uitdrukken, volstaat het voor de arts niet de gegevensbank van de FOD Volksgezondheid te raadplegen

la banque de données du SPF Santé publique dans laquelle figurent les seules oppositions enregistrées selon le mode organisé par le Roi. Or, on pourrait craindre que l'actuel article 10, § 4, alinéa 2, de la loi de 1986 n'admette une certaine passivité de la part du médecin dans la mesure où cette disposition n'exige pas expressément un rôle actif pour le médecin.

Dans ce contexte, il est souhaitable que la loi précise, que le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement, doit s'informer de l'existence d'une éventuelle opposition émise par le donneur (ex. contact avec les proches).

Par ailleurs, au vu de l'insertion d'un nouvel alinéa entre le premier et le second alinéa de l'article 10, § 1^{er}, nous remplaçons dans le texte de l'alinéa 2, les mots "ci-avant" par "à l'alinéa 1^{er}" afin d'éviter toute confusion.

2° Cette disposition vise à insérer dans la loi de 1986, la possibilité pour toute personne capable de manifester sa volonté, d'exprimer seule sa volonté expresse d'être donneur à un prélèvement d'organes après le décès.

Une personne majeure, comme une personne mineure, peuvent faire cette déclaration, du moment qu'elles disposent de la maturité d'esprit suffisante pour prendre avec discernement une décision personnelle et équilibrée concernant le prélèvement d'organes.

Cette déclaration de volonté expresse permet de soulager les proches d'une personne décédée qui ne doivent plus se demander si le défunt avait exprimé une opposition de son vivant selon un autre mode que celui organisé par le Roi, ni se charger de rapporter cette information au médecin.

En vertu de cette disposition, une personne ne peut formuler une déclaration de volonté expresse que pour elle-même, à la différence d'une opposition qui peut parfois être formulée par une personne tierce visée à l'article 10, § 2 de la loi de 1986.

Dès lors, le nouvel article 10, § 2*bis* proposé sert de base à l'article 10, § 3*ter*, qui prévoit que le Roi peut fixer un mode d'expression de la volonté expresse en qualité de donneur. Par conséquent, la base légale de l'article 4 de l'arrêté royal du 30 octobre 1986 organisant le mode d'expression de la volonté du donneur ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, est renforcée.

waarin enkel het verzet volgens de door de Koning geregelde wijze is opgenomen. Men zou echter kunnen vrezen dat het huidige artikel 10, § 4, lid 2, van de wet van 1986 een zekere passiviteit vanwege de arts aanvaardt voor zover die bepaling niet uitdrukkelijk een actieve rol eist vanwege de arts.

In dit verband is het wenselijk dat de wet benadrukt dat de arts die een orgaanwegneming zal uitvoeren, informeert naar het mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de donor (bijv. contact met de verwanten).

Door de inlassing van een nieuw lid tussen het eerste en tweede lid van artikel 10, § 1, vervangen wij in de tekst van lid 2, dan ook de woorden "hierboven" door "in lid 1" om elke verwarring te vermijden.

2° Deze beschikking wil in de wet van 1986 de mogelijkheid laten opnemen voor elke persoon die in staat is zijn wil te kennen te geven, om zelfstandig zijn wil uit te drukken om donor te zijn van een orgaanwegneming na zijn overlijden.

Een meerderjarige kan, net als een minderjarige, die verklaring afleggen zodra hij over voldoende geestelijke rijpheid beschikt om met voldoende inzicht een persoonlijke en evenwichtige beslissing te nemen betreffende de wegneming van organen.

Die vrije wilsbeschikking maakt het mogelijk de naasten van een overleden persoon te ontzien, doordat ze zich niet meer moeten afvragen of de overledene tijdens zijn leven verzet had geuit op een andere manier dan die georganiseerd door de koning, en doordat ze niet meer moeten instaan voor het melden van die informatie aan de arts.

Krachtens die beschikking mag iemand enkel een vrije wilsbeschikking formuleren voor zichzelf, dit in tegenstelling tot een verzet, dat soms geformuleerd mag worden door een derde persoon bedoeld in artikel 10, § 2 van de wet van 1986.

Het voorgestelde nieuwe artikel 10, § 2*bis*, dient als basis voor artikel 10, § 3*ter*, dat voorziet dat de Koning een wijze kan vastleggen voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil in de hoedanigheid van donor. Bijgevolg wordt de wettelijke basis van artikel 4 van het koninklijk besluit van 30 oktober 1986 tot regeling van de wijze waarop de wil wordt uitgedrukt van de donor of de personen bedoeld in artikel 10, § 2 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen versterkt.

3° La loi du 14 juin 2006 (*MB*, 28 août 2006) a inséré un article 10, § 3*bis* dans la loi du 13 juin 1986. Il prévoit l'annulation de l'opposition et du consentement faite par un proche au nom d'un mineur lorsque ce dernier atteint sa majorité.

Mais le Roi doit encore fixer la date d'entrée en vigueur de la loi de 2006.

Dans la perspective de rendre réalisable la procédure d'annulation susmentionnée, on ne peut se contenter de l'actuelle formulation de l'article 10, § 3*bis*, de la loi de 1986, tel qu'inséré par la loi de 2006.

Suite à la remarque 21 de l'avis 50 638/3 du Conseil d'État, nous prévoyons désormais l'insertion d'un nouvel article, et non plus la modification de l'article 10, § 3*bis* étant donné que la loi de 2006 n'a actuellement aucun objet puisqu'elle n'est jamais entrée en vigueur. Par conséquent, un quatrième alinéa a été ajouté à l'article 10, § 3*bis* afin de rendre les annulations applicables aux personnes qui sont majeures lors de l'entrée en vigueur de l'article, tel que c'était prévu à l'article 3 de la loi du 14 juin 2006.

Vis-à-vis de l'actuel article 10, § 3*bis*, tel qu'inséré par la loi du 14 juin 2006, le présent projet de loi propose les modifications suivantes:

— Premièrement, le mot “*consentement*” est supprimé afin de se conformer aux dispositions légales existantes.

En effet, il ressort de l'article 10, § 3*bis*, tel qu'introduit par la loi du 14 juin 2006 modifiant la loi du 13 juin 2006 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (*MB*, 28 août 2006), que les parents exerçant l'autorité parentale sur le mineur ou son tuteur peuvent faire une déclaration de consentement à un prélèvement d'organes *post-mortem* sur le mineur.

Or, l'article 10, § 1, de la loi du 13 juin 1986 énonce uniquement pour principe que toute personne, inscrite au registre de la population ou depuis plus de 6 mois au registre des étrangers, est présumée consentir à un prélèvement d'organes après son décès, excepté si une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

En outre, le nouvel article 10, § 3*ter* de la loi de 1986 introduit par la loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (*MB*, 13 avril 2007), ajoute que le Roi peut organiser un mode d'expression de la volonté expresse de toute personne “en qualité de donneur”. L'article 10,

3° De wet van 14 juni 2006 nam een artikel 10, § 3*bis* op in de wet van 13 juni 1986. Dat voorziet in de annulering van het verzet en de instemming gedaan door een naaste in naam van een minderjarige wanneer die laatste de meerderjarigheid bereikt.

Maar de Koning moet de datum nog vastleggen voor de inwerkingtreding van de wet van 2006.

Teneinde bovenvermelde annuleringsprocedure mogelijk te maken, kan men zich niet tevreden stellen met de huidige formulering van artikel 10, § 3*bis*, van de wet van 1986, zoals ingevoegd door de wet van 2006.

Naar aanleiding van opmerking 21 van het advies 50 638/3 van de Raad van State, voorzien we voortaan in de invoeging van een nieuw artikel en niet meer in de wijziging van artikel 10, § 3*bis*, aangezien de wet van 2006 momenteel zonder voorwerp is, aangezien hij nooit in werking is getreden. Bijgevolg is er een vierde lid toegevoegd in artikel 10, § 3*bis*, teneinde de annuleringen toepasbaar te maken voor personen die meerderjarig zijn bij de inwerkingtreding van het artikel, zoals dit bepaald werd in artikel 3 van de wet van 14 juni 2006.

Wat betreft het huidige artikel 10, § 3*bis*, zoals ingevoegd door de wet van 14 juni 2006, worden in dit wetsontwerp de volgende wijzigingen voorgesteld:

— Ten eerste, wordt het woord “*instemming*” geschrapt om conform te zijn met de bestaande wettelijke bepalingen.

Uit artikel 10, § 3*bis*, zoals ingevoegd bij de wet van 14 juni 2006 tot wijziging van de wet van 13 juni 2006 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (*BS*, 28 augustus 2006), blijkt immers dat een van de ouders die het ouderlijk gezag over de minderjarige uitoefent of zijn voogd een verklaring van instemming kunnen afleggen met een orgaanwegneming bij de minderjarige na overlijden.

Maar artikel 10, § 1 van de wet van 13 juni 1986 vermeldt als principe uitsluitend dat al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven, verondersteld wordt in te stemmen met de orgaanwegneming na zijn overlijden, behalve indien verzet werd geuit tegen een wegneming.

Bovendien voegt het nieuwe artikel 10, § 3*ter* van de wet van 1986 — ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (*BS*, 13 april 2007) toe dat de Koning een wijze kan organiseren voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke

§ 3ter, ne légitime donc pas l'article 10, § 3bis, étant donné que le § 3ter induit que la personne intéressée peut seule exprimer son consentement à un prélèvement d'organes après son décès.

De même, l'article 4 de l'arrêté royal du 30 octobre 1986 organisant le mode d'expression de la volonté du donneur ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (*MB*, 14 février 1987) mentionne également que toute personne (et non ses parents ou son tuteur) peut déclarer dans un acte de volonté expresse qu'elle est *candidat-donneur après le décès*.

L'article M., C., de la circulaire du 19 février 1987 relative à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (*MB*, 21 février 1987) indique pareillement que la déclaration (ou révocation) explicite d'être donneur ne peut être prononcé que par le *candidat-donneur lui-même*.

Étant donné que les parents ou le tuteur ne peuvent exprimer préalablement que leur opposition (et non leur consentement) au prélèvement qui pourrait être effectué sur leur enfant mineur décédé, il s'avère à juste titre que seule l'opposition (et non le consentement) peut être annulée à la majorité de l'enfant.

— Deuxièmement, la présente loi supprime la dernière phrase de l'article 10, § 3bis, al. 1^{er}, tel qu'introduit par la loi du 14 juin 2006 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (*"Le Roi l'invite, si elle le souhaite, à formuler un choix"*). L'objectif poursuivi est d'éviter que le Roi lui-même ne soit tenu d'informer la personne concernée et donc de signer la lettre d'information.

Désormais, on considère que les modalités fixées par le Roi pour informer la personne concernée de l'annulation de l'opposition incluent le fait de proposer à cette personne la formulation d'un choix visant à exprimer son consentement ou son refus au prélèvement d'organes après le décès.

— Finalement, l'article 10, § 3bis, al. 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, précise désormais que le Roi fixe les modalités relatives à l'annulation de l'opposition.

Il paraît effectivement indispensable de permettre au Roi de décider qui sera chargé d'annuler l'opposition

wil van elke persoon "in de hoedanigheid van donor". Artikel 10, § 3ter is dus geen rechtvaardiging voor artikel 10, § 3bis aangezien § 3ter meebrengt dat alleen de betrokken persoon zijn instemming kan uiten met een orgaanwegneming na zijn overlijden.

Op dezelfde manier vermeldt artikel 4 van het koninklijk besluit van 30 oktober 1986 tot regeling van de wijze waarop de wil wordt uitgedrukt van de donor of de personen bedoeld in artikel 10, § 2 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (*BS*, 14 februari 1987) eveneens dat elke persoon (en niet zijn ouders of zijn voogd) in een uitdrukkelijke wilsbeschikking kan verklaren dat hij *kandidaat-donor na overlijden* is.

Het artikel M., C., van de rondzendbrief van 19 februari 1987 aangaande de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (*BS*, 21 februari 1987) geeft ook aan dat het zich expliciet donor stellen (of de herroeping hiervan) enkel kan plaatsgrijpen door de *kandidaat-donor zelf*.

Aangezien de ouders of de voogd enkel van tevoren hun verzet tegen (en niet hun instemming met) de eventuele orgaanwegneming op hun minderjarig overleden kind kunnen uitdrukken, blijkt het dus terecht te zijn dat enkel het verzet (en niet de instemming) kan worden geannuleerd bij de meerderjarigheid van het kind.

— Ten tweede, schrapt deze wet de laatste zin van artikel 10, § 3bis, al. 1, zoals ingevoegd bij de wet van 14 juni 2006 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (*"De Koning verzoekt hem om, zo hij dat wenst, een keuze te maken"*). De bedoeling daarvan is te vermijden dat de Koning zelf gehouden is de betrokkene in kennis te stellen en dus de informatiebrief te ondertekenen.

Voortaan is men van oordeel dat de voorwaarden die door de Koning zijn vastgelegd om de betrokken persoon in kennis te stellen van de annulering van het verzet, ook inhouden dat aan deze persoon wordt voorgesteld een keuze te maken waarin zijn instemming met of weigering van orgaanwegneming na overlijden wordt uitgedrukt.

— Tot slot geeft het artikel 10, § 3bis, al. 1, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, voortaan aan dat de Koning de voorwaarden vastlegt voor de annulering van het verzet.

Het lijkt inderdaad noodzakelijk dat de Koning kan bepalen wie belast zal zijn met de annulering van het

formulée à l'égard d'un mineur lorsque ce dernier atteint sa majorité et selon quelles modalités.

L'entrée en vigueur de cet article 10, § 3*bis*, est fixée par arrêté royal, tel que prévu par l'article 30 de la présente loi.

Art. 22

En vue d'une meilleure lisibilité de la loi de 1986, la présente disposition insère un nouveau chapitre dans la loi du 13 juin 1986 intitulé "Chapitre III/1. Dispositions relatives à l'allocation d'organes". Ce chapitre englobe les articles 13*bis*, 13*ter* et 13*quater* qui précisent notamment les missions attribuées à l'organisme d'allocation d'organe et les modalités relatives à l'échange d'organes.

Art. 23

La présente disposition transpose les articles 20, §§ 2 et 3 et 21 de la directive, en modifiant l'article 13*bis* de la loi de 1986.

La présente disposition détermine la délégation octroyée à l'organisation européenne d'échange d'organes désignée par le Roi.

In casu, la Belgique délègue à la fois les activités liées aux échanges d'organes au sein de la Belgique ou avec d'autres pays, et certaines missions liées au cadre de qualité et de sécurité inséré dans la loi de 1986 par la présente loi.

Dans le cadre de sa mission d'échange d'organes, l'organisation européenne d'échange d'organe désignée par le Roi, se doit de garantir certains éléments. On reprend à la fois les éléments qui figurent déjà dans l'actuel article 13*bis* de la loi de 1986 et ce qui est mentionné d'autre part, à l'article 7, § 2, de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine. La réunion de ces critères de sélection au sein d'une même disposition — à savoir l'article 13*bis* de la loi de 1986, et non plus dans des textes disparates, renforce la sécurité juridique.

Précisons que si nécessaire, le Roi peut déterminer plus particulièrement les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes.

En outre, la présente loi exige que l'organisation européenne d'échange d'organe désignée, s'engage à res-

verzet dat jegens een minderjarige wordt geuit zodra die laatste meerderjarig geworden is, en op welke wijze dat moet gebeuren.

De inwerkingtreding van dit artikel 10, § 3*bis*, wordt vastgesteld bij koninklijk besluit zoals bepaald in artikel 30 van deze wet.

Art. 22

Met het oog op een betere leesbaarheid van de wet van 1986 voegt deze bepaling een nieuw hoofdstuk in de wet van 13 juni 1986 in: "Hoofdstuk III/1. Bepalingen betreffende de toewijzing van organen". Dat hoofdstuk omvat de artikelen 13*bis*, 13*ter* en 13*quater* waarin met name de aan het toewijzingsorganisme van organen toegekende taken en de regels voor orgaanuitwisseling worden toegelicht.

Art. 23

Deze bepaling is een omzetting van de artikelen 20, §§ 2 en 3 en 21 van de richtlijn waarbij artikel 13*bis* van de wet van 1986 wordt gewijzigd.

Deze bepaling regelt het delegeren van taken aan de door de Koning aangewezen Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

In dit geval delegeert België zowel de werkzaamheden in verband met de orgaanuitwisselingen in België of met andere landen als een aantal taken met betrekking tot het kader voor kwaliteit en veiligheid ingelast in de wet van 1986 door onderhavige wet.

In het kader van haar orgaanuitwisselingsopdracht moet de door de Koning aangeduide Europese orgaanuitwisselingsorganisatie aan een aantal zaken voldoen. Zowel de elementen opgenomen in het huidige artikel 13*bis* van de wet van 1986 als datgene wat is vermeld in artikel 7, § 2, van het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong worden overgenomen. Het bundelen van deze selectiecriteria in één enkele bepaling — namelijk artikel 13*bis* van de wet van 1986, en niet langer in uiteenlopende teksten zorgt voor een grotere rechtszekerheid.

Er moet worden verduidelijkt dat de Koning zo nodig de opdrachten die worden toevertrouwd aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie nader kan bepalen.

Daarnaast eist onderhavige wet dat de aangeduide Europese orgaanuitwisselingsorganisatie zich ertoe

pecter les dispositions de la présente loi, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et les autres établissements de soins, la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et la loi du 4 juillet 1962 sur le secret statistique public, ainsi que les arrêtés d'exécution de celles-ci. Précisons que suite à l'avis 50 638/3 du Conseil d'État (point 17), nous avons ajouté dans le présent article, la référence à la loi du 4 juillet 1962. En effet, dans la mesure où l'article 15.3 *in fine* de la directive européenne exige que la tenue d'un registre ou d'un fichier de donneurs soit réalisée dans le respect des règles de l'Union et du droit national sur la protection des données et le secret statistique, il y avait lieu de prévoir le respect du secret statistique par l'organisme chargé de la tenue d'un registre ou d'un fichier des donneurs vivants.

L'énumération de ces législations permet de garantir que l'organisme d'allocation respecte notamment les exigences belges en matière de vie privée. À cet égard, suite à l'avis de la Commission pour la protection de la vie privée (avis n° 13/2011 du 6 juillet 2011), la présente disposition précise désormais que l'organisme d'allocation d'organes désigné par le Roi, est le responsable de traitement au sens de l'article 1^{er}, § 4, de la loi relative à la protection de la vie privée susmentionnée, pour la tenue et la gestion des données dans le cadre de qualité et de sécurité fixé par la présente loi.

Par conséquent, rappelons que l'organisme d'allocation d'organe devra désigner un médecin responsable des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé (art. 7, § 4 de la loi pour la protection de la vie privée). En tant que responsable du traitement, l'organisme d'allocation devra également — préalablement au traitement automatisé des données, faire une déclaration de traitement auprès de la Commission de la protection de la vie privée (art. 17 de la loi pour la protection de la vie privée).

Art. 24

Au vu de l'article 15 du présent projet, la présente disposition abroge l'article 14 de la loi de 1986 afin d'éviter toute répétition dans le texte.

verbindt de bepalingen van deze wet, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek, en diens uitvoeringsbesluiten na te leven. Er dient te worden verduidelijkt dat we naar aanleiding van het advies 50 638/3 van de Raad van State (punt 17) in dit artikel de verwijzing naar de wet van 4 juli 1962 hebben toegevoegd. Aangezien artikel 15.3 *in fine* uit de Europese richtlijn immers vereist dat er een register of een bestand met de donoren wordt bijgehouden met inachtneming van de EU-regels en de regels van nationaal recht inzake de gegevensbescherming en de statistische geheimhouding, moest in de naleving van de statistische geheimhouding door het orgaan belast met het bijhouden van een register of een bestand met levende donoren worden voorzien.

De opsomming van deze wetgevingen maakt het mogelijk om te garanderen dat het toewijzingsorganisme zich onder meer houdt aan de Belgische vereisten met betrekking tot de privacy. In dit opzicht en in aansluiting op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (advies nr. 13/2011 van 6 juli 2011), preciseert deze bepaling voortaan dat het door de Koning aangewezen toewijzingsorganisme van organen, de verantwoordelijke is voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, van de bovenvermelde wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, voor het bijhouden en beheren van de gegevens binnen het krachtens deze wet opgelegde kader voor kwaliteit en veiligheid.

Derhalve herinneren wij eraan dat het toewijzingsorganisme een arts zal moeten aanwijzen die verantwoordelijk is voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid (art. 7, § 4 van de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer). Als verantwoordelijke voor de verwerking zal ook het toewijzingsorganisme — voordat wordt overgegaan tot de geautomatiseerde verwerking van de gegevens — daarvan aangifte moeten doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (art. 17 van de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer).

Art. 24

Gelet op artikel 15 van dit ontwerp wordt door deze bepaling artikel 14 van de wet van 1986 opgeheven teneinde herhaling in de tekst te voorkomen.

Art. 25

Cet article transpose l'article 20, § 3, de la directive, en insérant un article 13*bis*/1 dans la loi de 1986.

Tel que prévu par la directive, l'échange d'organe avec les pays tiers à l'Union européenne doivent faire l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, ainsi que satisfaire aux normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la directive 2010/53/UE du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

Par conséquent, même si nous déléguons l'allocation d'organe à un organisme d'échange d'organe auxquelles appartiennent des pays tiers à l'Union européenne, ces pays doivent prouver qu'il dispose de règles de qualité et de sécurité similaires aux règles de la directive. Sans quoi aucun échange d'organe ne sera possible avec les pays membres de l'Union européenne.

Art. 26

La présente disposition a pour objectif de corriger une erreur figurant à l'article 13*ter* de la loi du 13 juin 1986.

Les mots "*ou reconnue*" n'ont aucune portée juridique et portent à confusion. La présente disposition les supprime.

Art. 27

Cet article transpose l'article 23 de la directive en modifiant l'article 17, § 1 de la loi de 1986.

La directive précise qu'il est de la compétence de chaque État membre de déterminer le régime de sanction applicable en cas de violation des dispositions nationales adoptées en vertu de la directive.

Ainsi, la présente disposition étend le champ d'application des actuelles sanctions, prévues à l'article 17 de la loi du 13 juin 1986, aux nouvelles dispositions insérées par la présente loi.

Art. 28

Cette disposition précise qu'une annexe est insérée dans la loi du 13 juin 1986. Celle-ci rassemble une série

Art. 25

Dit artikel is een omzetting van artikel 20, § 3, van de richtlijn waarbij een artikel 13*bis*/1 wordt ingelast in de wet van 1986.

Zoals bepaald in de richtlijn moet orgaanuitwisseling met derde landen buiten de Europese Unie van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd en voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de richtlijn 2010/53/EU van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

Zelfs al delegeren we dus het toewijzen van organen aan een orgaanuitwisselingsorganisatie waartoe derde landen buiten de Europese Unie behoren, moeten deze landen bewijzen dat ze beschikken over regels inzake kwaliteit en veiligheid die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de richtlijn. Zo niet dan zal geen enkele orgaanuitwisseling met de lidstaten van de Europese Unie mogelijk zijn.

Art. 26

Deze bepaling heeft tot doel een fout in artikel 13*ter* van de wet van 13 juni 1986 te corrigeren.

De woorden "*of erkend*" hebben geen juridische draagwijdte en leiden tot verwarring. Deze beschikking schaft ze af.

Art. 27

Dit artikel is een omzetting van artikel 23 van de richtlijn waarbij artikel 17, § 1 van de wet van 1986 wordt gewijzigd.

De richtlijn preciseert dat het de bevoegdheid is van elke Lidstaat om de regels vast te stellen inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens de richtlijn vastgestelde nationale bepalingen.

Zo breidt deze bepaling het toepassingsveld van de huidige sancties, vermeld in artikel 17 van de wet van 13 juni 1986, uit tot de nieuwe bepalingen ingelast door onderhavige wet.

Art. 28

Deze bepaling preciseert dat er een bijlage wordt toegevoegd aan de wet van 13 juni 1986. Daarin worden een

d'informations devant être obligatoirement recueillies pour la caractérisation du donneur et de l'organe.

L'annexe insérée par le présent article dans la loi de 1986, reprend le modèle annexé à la directive européenne avec quelques modifications.

Vis-à-vis du modèle de la directive, on a ajouté quelques données minimales dont le médecin doit disposer avant la transplantation. On estime qu'il importe de connaître la date de naissance du donneur et non se contenter d'un âge estimé. En réponse au point 24 de l'avis du Conseil d'État 50 638/3, nous précisons que l'exigence de la date de naissance est liée à la connaissance de l'identité du donneur potentiel. Par conséquent, cela n'est pas suffisant de parler d'âge estimé. D'autre part, nous considérons également que le test du cytomégalovirus (CMV) — virus responsable d'infections passant le plus souvent inaperçues, est indispensable. On précise également qu'avec le groupe sanguin, il est indispensable d'obtenir le typage HLA. *In fine*, l'ischémie froide et chaude a été ajoutée à la liste des données devant être recueillies.

En outre, bien que la directive distingue deux parties dans l'annexe, un ensemble minimal de données et un ensemble complémentaire, nous proposons que les données de ces deux ensembles soient considérées comme minimales et obligatoires dans l'annexe de la loi belge de 1986. Nous sommes par conséquent plus exigeants que la directive. Cela nous semble nécessaire dans la mesure où à l'heure actuelle, de nombreux critères, dont la plupart ne sont pas mentionnés dans l'annexe de la directive, doivent être recueillis pour la caractérisation des organes et du donneur. Ainsi, nous souhaitons maintenir une caractérisation de qualité en exigeant le recueil obligatoire de toutes les données figurant à l'annexe de la loi de 1986. Le médecin ne peut pas invoquer une analyse risque-bénéfices au profit du receveur pour justifier une caractérisation incomplète. Cette analyse risques-bénéfices ne peut s'effectuer selon nous, qu'après avoir recueillis toutes les données minimales fixées dans l'annexe, que l'on estime indispensables pour envisager une transplantation.

Cependant, nous ne citons pas dans l'annexe de la loi de 1986, toutes les données médicalement requises dans la pratique, étant donné qu'au vu de l'évolution de la science médicale, il ne serait pas opportun de figer certaines données dans une loi. Nous avons préféré permettre au Roi de fixer des critères complémentaires à ceux qui figurent dans l'annexe de la loi de 1986, tel

reels gegevens vermeld die verplicht moeten worden ingewonnen voor de karakterisatie van donor en orgaan.

De door dit artikel ingelaste bijlage in de wet van 1986, neemt het model van de bij de Europese richtlijn gevoegde bijlage over met een aantal wijzigingen.

Vergeleken met het model van de bijlage, hebben we een aantal minimale gegevens toegevoegd waarover de arts dient te beschikken voor de transplantatie. Wij zijn van oordeel dat het belangrijk is om de geboortedatum van de donor te kennen en dat we geen genoegen mogen nemen met de geschatte leeftijd. Als antwoord op punt 24 van het advies van de Raad van State 50 638/3 verduidelijken we dat de vereiste van de geboortedatum samenhangt met het kennen van de identiteit van de potentiële donor. Bijgevolg is het niet voldoende om te spreken over geschatte leeftijd. Anderzijds vinden wij ook dat de cytomegalovirustest (CMV) — een virus dat verantwoordelijk is voor infecties die meestal onopgemerkt blijven, absoluut noodzakelijk is. Men verklaart eveneens dat met de bloedgroep, het absoluut noodzakelijk is om type HLA te verkrijgen. *In fine*, koude en warme ischémie werd aan de lijst van de gegevens die moeten verzameld worden toegevoegd.

Hoewel de richtlijn in zijn bijlage een onderscheid maakt tussen minimale gegevens en aanvullende gegevens, stellen wij daarnaast ook voor dat beide soorten gegevens als minimaal en verplicht zouden worden beschouwd in de bijlage bij de Belgische wet van 1986. Wij zijn dus veeleisender dan de richtlijn. Dit lijkt ons noodzakelijk in zover momenteel tal van criteria, waarvan het merendeel niet is vermeld in de bijlage bij de richtlijn moeten worden ingezameld voor het karakteriseren van organen en donor. Wij willen dus een kwaliteitsvolle karakterisatie handhaven door te eisen dat alle gegevens vermeld in de bijlage bij de wet van 1986 worden ingezameld. De arts mag geen risico-batenanalyse in het voordeel van de ontvanger aanvoeren om een onvolledige karakterisatie te verantwoorden. Deze risico-batenanalyse mag volgens ons pas worden uitgevoerd nadat alle in de bijlage opgesomde minimale gegevens werden ingezameld die wij absoluut noodzakelijk achten om een transplantatie te overwegen.

In de bijlage bij de wet van 1986 citeren wij echt niet alle medische gegevens die in de praktijk vereist zijn aangezien het in het licht van de evolutie van de medische wetenschap niet opportuun zou zijn om een aantal gegevens bij wet vast te leggen. We hebben er de voorkeur aan gegeven aan de Koning de mogelijkheid te bieden om een aantal bijkomende gegevens

que mentionné à l'article 3ter, § 1^{er}, de cette loi, inséré par l'article 10 de la présente loi.

Art. 29

Vu que le présent projet de loi reprend le contenu de la loi du 14 juin 2006 avec quelques adaptations (*cf.* article 21, 3° de la présente loi), cette loi de 2006 est sans objet étant donné qu'elle n'entrera jamais en vigueur.

Nous avons par conséquent suivi l'avis 50 638/3 du Conseil d'État (point 21) qui suggérait de retirer la loi de 2006 dépourvue de raison d'être. Toute confusion ou redondance est ainsi évitée.

Art. 30

La date d'entrée en vigueur de l'article 21, 3° est à fixer par arrêté royal. En effet, le Roi devra dans un premier temps fixer les modalités relatives à l'annulation de l'opposition et à la manière dont la personne concernée en est informée, en vue de l'entrée en vigueur de l'article 10, § 3bis, inséré par l'article 21, 3° de la présente loi.

Art. 31

Cette disposition modifie l'article 2, 7° de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

L'actuelle disposition définit un organe comme une partie vitale et différenciée du corps humain. Or, tel que prévu par la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, le présent projet de loi ne définit plus un organe comme une partie vitale du corps humain.

Ainsi, la définition du terme "organe" prévue par le présent projet de loi est plus large que celle mentionnée dans la loi de 2008 et inclut désormais les tissus composites vascularisés (*cf.* exposé des motifs de l'article 6 du présent projet de loi). Or, il importe que les définitions du terme "organe" figurant dans la loi du 13 juin 1986 et dans la loi et du 19 décembre 2008 soient équivalentes, dans la mesure où le champ d'application de ces deux législations est déterminé par la définition

vast te leggen bovenop deze die opgenomen zijn in de bijlage bij de wet van 1986, zoals vermeld in artikel 3ter, § 1, van deze wet, ingevoegd door artikel 10 van onderhavige wet.

Art. 29

Omdat dit wetsontwerp de inhoud van de wet van 14 juni 2006 overneemt met enkele aanpassingen (*cf.* artikel 21, 3° van deze wet), wordt deze wet van 2006 zonder voorwerp aangezien hij nooit in werking zal treden.

We hebben bijgevolg het advies 50 638/3 van de Raad van State (punt 21) gevolgd die voorstelde om de wet van 2006 in te trekken die niet meer relevant is. Zo worden verwarringen en herhalingen vermeden.

Art. 30

De datum van inwerkingtreding van artikel 21, 3° moet bij koninklijk besluit worden vastgelegd. De Koning zal immers in een eerste fase de modaliteiten betreffende de annulering van het verzet en de wijze waarop de betrokken persoon hierover wordt geïnformeerd, moeten vaststellen met het oog op de inwerkingtreding van artikel 10, § 3bis, ingevoegd door artikel 21, 3° van deze wet.

Art. 31

Deze bepaling wijzigt artikel 2, 7° van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

De huidige bepaling definieert een orgaan als een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam. Zoals echter bepaald is in de richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, definieert dit wetsontwerp een orgaan niet langer als een vitaal deel van het menselijk lichaam.

Zo is de definitie van de term "orgaan" in dit wetsontwerp ruimer dan die vermeld in de wet van 2008 en omvat ze voortaan ook de gevasculariseerde samengestelde weefsels (*cf.* memorie van toelichting bij artikel 6 van dit wetsontwerp). Het is echter van belang dat de definities van de term "orgaan" in de wet van 13 juni 1986 en in de wet van 19 december 2008 identiek zijn, in die zin dat het toepassingsgebied van beide wetten bepaald wordt door de definitie van de term "orgaan". Het wege-

du terme “organe”. En effet, le prélèvement d’organes en vue de leur transplantation tel que visé dans la loi du 13 juin 1986, est expressément exclu du champ d’application de la loi de 2008.

Par conséquent, nous proposons que la loi de 2008 renvoie à la définition du terme “organe” telle que mentionnée dans la loi du 13 juin 1986. De cette manière, si la définition de la loi de 1986 devait être modifiée à l’avenir, toute discordance entre les deux législations susmentionnées serait cependant évitée.

La ministre de la Santé publique,

Laurette ONKELINX

van organen met het oog op transplantatie zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 is immers uitdrukkelijk uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet van 2008.

Bijgevolg stellen wij voor dat de wet van 2008 zou verwijzen naar de definitie van de term “orgaan” zoals vermeld in de wet van 13 juni 1986. Op die manier zou elk gebrek aan overeenstemming tussen beide voormelde wetten worden vermeden, mocht de definitie uit de wet van 1986 in de toekomst gewijzigd worden.

De minister van Volksgezondheid,

Laurette ONKELINX

AVANT-PROJET DE LOI

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

Article 1^{er}

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

Art. 2

La présente loi transpose partiellement la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010.

Art. 3

Dans la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, les mots "Chapitre I^{er}. Dispositions générales" sont remplacés par les mots "Chapitre I^{er}. Champ d'application, définitions et principes généraux".

Art. 4

L'article 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 1^{er}. La présente loi s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.

Lorsque de tels organes sont utilisés à des fins de recherche, la présente loi ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain."

Art. 5

L'article 1^{er}bis, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, est remplacé par la disposition suivante:

"§ 2. Le Roi peut prendre des mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d'organes ainsi qu'à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs."

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 wegnemen en transplanteren van organen en de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Artikel 1

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

Art. 2

Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van de richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010.

Art. 3

In de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, worden de woorden "Hoofdstuk I. Algemene bepalingen" vervangen door de woorden "Hoofdstuk I. Toepassingsgebied, definities en algemene beginselen".

Art. 4

Artikel 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt vervangen door de onderstaande bepaling:

"Art. 1. Deze wet is van toepassing op het doneren, testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren, vervoeren en transplanteren van organen, bestemd voor transplantatie.

Wanneer deze organen voor onderzoek worden gebruikt, is deze wet daar alleen op van toepassing als zij bestemd zijn voor transplantatie in het menselijke lichaam."

Art. 5

Artikel 1bis, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, wordt door de volgende bepaling vervangen:

"§ 2. De koning kan nuttige maatregelen nemen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren, en de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren."

Art. 6

Dans la même loi, il est inséré un article 1^{er}ter rédigé comme suit:

“Art. 1^{er}ter. Pour l’application de la présente loi on entend par:

1° “élimination”: la destination finale d’un organe lorsqu’il n’est pas utilisé à des fins de transplantation;

2° “donneur”: une personne qui fait don d’un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;

3° “don”: le fait de donner des organes à des fins de transplantation;

4° “caractérisation du donneur”: la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d’organes, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l’attribution des organes;

5° “organisation européenne d’échange d’organes”: une organisation à but non lucratif, publique ou privée, se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d’organes et dont les pays membres sont majoritairement des États membres de l’Union;

6° “organe”: une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques; une partie d’organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l’organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus;

7° “caractérisation de l’organe”: la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l’organe nécessaires pour évaluer s’il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l’attribution des organes;

8° “prélèvement”: un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;

9° “conservation”: le fait d’utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d’utiliser d’autres procédés, afin d’empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes depuis leur prélèvement jusqu’à leur transplantation;

10° “receveur”: une personne recevant une greffe d’organe;

11° “incident indésirable grave”: tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmis-

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel 1^{ter} ingelast dat luidt als volgt:

“Art. 1^{ter}. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder:

1° “verwijdering”: de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie gebruikt wordt;

2° “donor”: een persoon die één of meerdere organen doneert, of de donatie tijdens het leven of na de dood van die persoon plaatsvindt;

3° “donatie”: het doneren van organen voor transplantatie;

4° “karakterisatie van de donor”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om zijn/haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, ten einde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico’s voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

5° “Europese orgaanuitwisselingsorganisatie”: een openbare of particuliere organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn Lidstaten van de Unie zijn;

6° “orgaan”: een gedifferentieerd deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijke lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie;

7° “karakterisatie van het orgaan”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico’s voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

8° “wegneming”: een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar komen;

9° “preservatie”: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip van wegneming tot de transplantatie te voorkomen of te vertragen;

10° “ontvanger”: een persoon bij wie een orgaan geïmplanterd wordt;

11° “ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst en onverwacht voorval dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet en dat voor een patiënt besmetting

sion d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

12° "réaction indésirable grave": une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

13° "mode opératoire": des instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le résultat final attendu;

14° "transplantation": le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;

15° "centre de transplantation": un service médical agréé en vertu de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008".

Art. 7

Dans la même loi, il est inséré un article 1^{er}quater rédigé comme suit:

"Art. 1^{er}quater. Les gamètes, les gonades, les embryons, et la moelle osseuse ne sont pas considérés comme des organes par la présente loi."

Art. 8

L'article 3, de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 3. § 1^{er}. Toutes les activités médicales relatives au prélèvement, comme la sélection et l'évaluation des donneurs, sont réalisées par un médecin, sur base de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux.

Si le don d'une personne vivante présente un risque sanitaire inacceptable pour celle-ci, le médecin doit l'exclure de la sélection.

§ 2. Tout prélèvement et toute transplantation d'organes de personnes décédées sont effectués par un médecin d'un centre de transplantation dans un centre de transplantation ou dans un hôpital comme défini dans la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, à condition que cet hôpital dispose d'un

met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

12° "ernstige ongewenste bijwerking": een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich mogelijkerwijs ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van de ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

13° "werkprocedures": schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat;

14° "transplantatie": een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;

15° "transplantatiecentrum": een medische dienst erkend krachtens de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008".

Art. 7

In dezelfde wet wordt een artikel 1^{quater} ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 1^{quater}. Gameten, gonaden, embryo's, en beenmerg worden door deze wet niet als organen beschouwd."

Art. 8

Artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt vervangen door onderstaande bepaling:

"Art. 3. § 1. Alle medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen, zoals de selectie en de evaluatie van de donoren moeten worden uitgevoerd door een arts op basis van hun gezondheidstoestand en hun medische antecedenten.

Wanneer de donatie van een levende donor een onaanvaardbaar gezondheidsrisico inhoudt, moet deze door de arts worden uitgesloten van de selectie.

§ 2. Het wegnemen en transplanteren van organen van overleden personen moet worden uitgevoerd door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum of in een ziekenhuis als gedefinieerd in de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, op voorwaarde dat dit ziekenhuis

accord de collaboration avec un centre de transplantation qui est responsable du prélèvement et de la transplantation.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le prélèvement et la transplantation de cœur ou cœur-poumon peuvent être effectués en dehors d'un centre de transplantation, par une équipe du programme de soins "pathologie cardiaque" T qui dispose d'un accord de collaboration avec un centre de transplantation.

§ 3. Tout prélèvement et toute transplantation d'organes de personnes vivantes sont effectués par un médecin d'un centre de transplantation dans un centre de transplantation."

Art. 9

Dans la même loi, il est inséré un article 3*bis* rédigé comme suit:

"Art. 3*bis*. § 1^{er}. Un cadre de qualité et de sécurité couvrant toutes les étapes de la chaîne du don à la transplantation ou à l'élimination, doit être mis en œuvre.

§ 2. Le personnel de santé participant à chacune des étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, est adéquatement qualifié ou formé et compétent. Ce personnel suit des programmes de formation spécifiques mis en place à leur l'intention."

Art. 10

Dans la même loi, il est inséré un article 3*ter* rédigé comme suit:

"Art. 3*ter*. § 1^{er}. Tous les organes prélevés et tous les donneurs doivent faire l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, conformément au modèle fixé à l'annexe de la présente loi.

Le Roi peut fixer des critères supplémentaires à ce modèle, concernant la caractérisation physiologique, immunologique, histologique du donneur, la caractérisation fonctionnelle de l'organe, la détection des maladies transmissibles et la situation du patient.

§ 2. Toutes les informations nécessaires provenant des donneurs vivants doivent être recueillies.

Dans le cas d'un donneur décédé, ces informations sont recueillies auprès de la famille du donneur décédé ou d'autres personnes lorsque c'est possible.

Toutes les parties sont sensibilisées à l'importance d'une transmission rapide de ces informations.

§ 3. Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipement adéquats."

beschikt over een samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum dat verantwoordelijk is voor de wegneming en de transplantatie.

In afwijking van lid 1, mag het wegnemen en transplanteren van een hart of een hart-long worden uitgevoerd buiten een transplantatiecentrum, door een team van het zorgprogramma "cardiale pathologie" T dat beschikt over een samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum.

§ 3. Het wegnemen en transplanteren van organen van levende personen wordt uitgevoerd door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum."

Art. 9

In dezelfde wet wordt een artikel 3*bis* ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 3*bis*. § 1. Er moet een kader voor kwaliteit en veiligheid worden opgesteld voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering.

§ 2. Het gezondheidszorgpersoneel dat betrokken is in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, moet naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam zijn. Dit personeel volgt specifieke opleidingsprogramma's die speciaal voor hen worden georganiseerd".

Art. 10

In dezelfde wet wordt een artikel 3*ter* ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 3*ter*. § 1. Alle weggenomen organen en alle donoren moeten voor de transplantatie worden gekarakteriseerd, conform het model als bijlage bij onderhavige wet.

De Koning kan bijkomende criteria vastleggen in verband met de fysiologische, immunologische, histologische karakterisatie van de donor, de functionele karakterisatie van het orgaan, de opsporing van overdraagbare ziektes en de toestand van de patiënt.

§ 2. Bij de levende donoren moet alle noodzakelijke informatie worden ingewonnen.

In geval van donatie na overlijden moet deze informatie zo mogelijk worden ingewonnen bij de familie van de overleden donor of bij andere personen.

Alle om informatie verzochte partijen worden attent gemaakt op het belang van een snelle overdracht van die informatie.

§ 3. De voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken."

Art. 11

Dans la même loi, il est inséré un article 3^{quater} rédigé comme suit:

“Art. 3^{quater}. Pour le transport d’organes, des modes opératoires appropriés pour garantir l’intégrité des organes au cours du transport et une durée de transport suffisante, doivent exister.”

Art. 12

Dans la même loi, il est inséré un article 3^{quinqüies} rédigé comme suit:

“Art. 3^{quinqüies}. § 1^{er}. Tous les organes prélevés, attribués et transplantés en Belgique font l’objet d’une traçabilité du donneur au receveur et inversement, de manière à protéger la santé des donneurs et des receveurs.

§ 2. Cette traçabilité implique la mise en place d’un système d’identification des donneurs et des receveurs permettant d’identifier chaque don et chacun des organes et des receveurs qui lui sont associés.

§ 3. Toutes les données nécessaires visant à assurer la traçabilité à toutes les étapes de la chaîne du don à la transplantation, ou à l’élimination, ainsi que les informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs doivent être conservées pendant au moins trente ans après le don. Ces données peuvent être enregistrées sous forme électronique.”

Art. 13

Dans la même loi, il est inséré un article 3^{sexies} rédigé comme suit:

“Art. 3^{sexies}. § 1^{er}. Il doit exister un système de notification permettant de signaler, d’examiner, d’enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d’influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, au prélèvement, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

§ 2. Un mode opératoire pour la gestion des incidents et réactions indésirables graves doit être mis en place.

§ 3. Des modes opératoires doivent être mis en place pour la notification en temps utile:

a) de tout incident ou réaction indésirable grave à l’organisation européenne d’échange d’organes ou au centre de transplantation concerné;

Art. 11

In dezelfde wet wordt een artikel 3^{quater} ingelast dat luidt als volgt:

“Art. 3^{quater}. Voor het vervoer van organen moeten de nodige werkprocedures voorhanden zijn om de integriteit van het orgaan tijdens het vervoer en een passende duur van het vervoer te waarborgen.”

Art. 12

In dezelfde wet wordt een artikel 3^{quinqüies} ingelast dat luidt als volgt:

“Art. 3^{quinqüies}. § 1. Alle organen die in België worden weggenomen, toegewezen en getransplanteerd, moeten van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd teneinde de gezondheid van donoren en ontvangers veilig te stellen.

§ 2. Deze traceerbaarheid impliceert dat er een donor- en ontvangeridentificatiesysteem moet worden uitgewerkt zodat elke donatie en alle daarbij betrokken organen en ontvangers kunnen worden geïdentificeerd.

§ 3. Alle nodige gegevens om de traceerbaarheid in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te waarborgen en alle informatie in verband met de karakterisatie van organen en donoren moeten gedurende ten minste 30 jaar na de donatie bewaard worden. Deze gegevens mogen elektronisch worden opgeslagen.”

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 3^{sexies} ingelast dat luidt als volgt:

“Art. 3^{sexies}. § 1. Er moet een meldsysteem bestaan voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke informatie over ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren en vervoeren van organen, alsmede over ernstige ongewenste bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die met die activiteiten verband kunnen houden.

§ 2. Er moet een werkprocedure worden uitgewerkt voor het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

§ 3. Er moeten werkprocedures worden uitgewerkt om:

a) de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie of het betrokken transplantatiecentrum tijdig in kennis te stellen van ongewenste ernstige voorvallen en bijwerkingen;

b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 4. Une interconnexion entre le système de notification visé au paragraphe 1^{er} du présent article et le système de notification prévu par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, doit exister."

Art. 14

L'article 4 de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 4. § 1^{er}. Les dons d'organes de donneurs décédés ou de donneurs vivants sont volontaires et non rémunérés.

Le donneur, ni ses proches, ne peuvent faire valoir aucun droit vis-à-vis du receveur.

§ 2. Le principe de non-rémunération n'empêche pas les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit limitée à couvrir les dépenses directes et indirectes ainsi que la perte de revenus liés au don.

Le Roi définit les conditions en vertu desquelles cette compensation peut être accordée et veillent à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel.

§ 3. Toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable, est interdite.

§ 4. Le prélèvement des organes doit s'effectuer sur une base non lucrative."

Art. 15

Dans la même loi, il est inséré un article 4*bis* rédigé comme suit:

"Art. 4*bis*. Sauf si le donneur et le receveur connaissent leur identité respective dans le cadre d'un prélèvement sur une personne vivante, l'identité du donneur et du receveur ne peuvent être communiquées."

Art. 16

L'article 5 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

b) de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie tijdig in kennis te stellen van de beheersmaatregelen met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

§ 4. Er moet worden gezorgd voor een koppeling tussen het in lid 1 van dit artikel bedoelde notificatiesysteem en het meldsysteem dat overeenkomstig de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek."

Art. 14

Artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 22 december 2003 en van 19 december 2008, wordt vervangen door volgende bepaling:

"Art. 4. § 1. Donaties van organen van levende en overleden donoren zijn vrijwillig en onbetaald.

De donor, noch zijn verwanten mogen geen enkel recht doen gelden ten aanzien van de ontvanger.

§ 2. Het beginsel van onbetaalde donatie belet niet dat levende donoren een vergoeding ontvangen, mits deze beperkt blijft tot het dekken van de rechtstreekse en onrechtstreekse kosten en de inkomstenderving die met de donatie verband houden.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een dergelijke vergoeding mag worden toegekend, waarbij wordt vermeden dat er financiële prikkels of voordelen voor potentiële donoren zijn.

§ 3. Het onder de aandacht brengen van de behoefte aan, of de beschikbaarheid van organen wanneer daarmee beoogd wordt financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen is verboden.

§ 4. Het wegnemen van organen moet gebeuren zonder winstoogmerk."

Art. 15

In dezelfde wet wordt een artikel 4*bis* ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 4*bis*. Behalve indien de donor en de receptor hun respectievelijke identiteit in het kader van een wegneming bij een levende persoon kennen, mogen de identiteit van de donor en van de receptor niet worden meegedeeld."

Art. 16

Artikel 5 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid dat luidt als volgt:

“Aucun prélèvement d’organes sur une personne vivante ne peut être effectué sur une personne ayant atteint l’âge de dix-huit ans qui n’est pas capable de manifester sa volonté.”

Art. 17

À l’article 6 de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003, du 25 février 2007 et du 19 décembre 2008, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans la version francophone du paragraphe 1^{er}, le mot “*graves*” est inséré entre le mot “*conséquences*” et le mot “*pour*”;

2° le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 18

L’article 7, § 2, de la même loi, modifié par les lois du 7 décembre 2001 et du 25 février 2007, est remplacé par la disposition suivante:

“§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné au consentement préalable du donneur ayant atteint l’âge de douze ans qui est capable de manifester sa volonté.”

Art. 19

L’article 8*bis* de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 8 *bis*. Tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l’objet d’une concertation pluridisciplinaire préalable entre médecins et autres prestataires de soins, à l’exception des médecins et des prestataires de soins qui traitent le receveur ou qui effectuent le prélèvement ou la transplantation.

Les membres de la concertation pluridisciplinaire évaluent le donneur potentiel de manière indépendante, notamment sa capacité de consentir à un prélèvement d’organes.

Le Roi peut fixer les modalités d’application de l’alinéa 1^{er}.”

Art. 20

Dans la même loi, il est inséré un article 9*bis* rédigé comme suit:

“Art. 9*bis*. Un registre ou un fichier des donneurs vivants doit exister.

Un système de suivi des donneurs vivants visant à identifier, signaler, et gérer tout incident potentiellement lié à la qualité et à la sécurité de l’organe donné et partant à la sécurité

“Er mag geen enkel orgaan worden weggenomen bij een levende persoon die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en die niet bij machte is zijn wil te uiten.”

Art. 17

In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 22 december 2003, 25 februari 2007 en 19 december 2008, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse versie van paragraaf 1, wordt het woord “*graves*” ingevoegd tussen het woord “*conséquences*” en het woord “*pour*”;

2° paragraaf 2 wordt opgeheven.

Art. 18

Artikel 7, § 2 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 7 december 2001 en van 25 februari 2007, wordt vervangen door volgende beschikking:

“§ 2. De in § 1 bedoelde wegneming is afhankelijk van de voorafgaande toestemming van de donor die de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en die in staat is om zijn wil te doen kennen.”

Art. 19

Artikel 8*bis* van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 25 februari 2007, wordt vervangen door volgende beschikking:

“Art. 8*bis*. Elke wegneming op levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg tussen geneesheren en andere zorgverstrekkers, met uitsluiting van de geneesheren en zorgverstrekkers die de ontvanger behandelen of die de wegneming of de transplantatie uitvoeren.

De leden van het pluridisciplinair overleg beoordelen de potentiële donor op onafhankelijke wijze, met name zijn bekwaamheid om met een wegneming van organen in te stemmen.

De Koning kan de toepassingsregels van het eerste lid bepalen.”

Art. 20

In dezelfde wet wordt een artikel 9*bis* ingelast dat luidt als volgt:

“Art. 9*bis*. Er moet een register of lijst van levende donoren worden bijgehouden.

Er wordt een systeem uitgewerkt voor de identificatie, de melding en het beheer van voorvallen die eventueel verband houden met de kwaliteit en veiligheid van het gedoneerde

du receveur ainsi que toute réaction indésirable grave chez le donneur vivant qui pourrait résulter du don, est mis en place.”

Art. 21

À l'article 10 de la même loi, modifié par les lois du 17 février 1987, 22 décembre 2003, 14 juin 2006 et 25 février 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel”;

b) à l'alinéa 2, les mots “ci-avant” sont remplacés par les mots “à l'alinéa 1^{er}”;

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

“§ 2*bis*. Toute personne capable de manifester sa volonté peut seule exprimer sa volonté expresse d'être donneur à un prélèvement après le décès.”;

3° le § 3*bis* est remplacé par la disposition suivante:

“§ 3*bis*. L'opposition au prélèvement enregistrée selon la procédure fixée par le Roi à la demande des personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression de l'opposition, cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. Le Roi fixe les modalités relatives à l'annulation de cette opposition.

La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi.

L'annulation visée à l'alinéa 1^{er}, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.”

Art. 22

Dans la présente loi, les mots “Chapitre III/1. Dispositions relatives à l'allocation d'organes” sont insérés entre les mots “article 13” et les mots “article 13*bis*”.

Art. 23

L'article 13*bis* de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 13*bis*. § 1^{er}. Le Roi désigne l'organisation européenne d'échange d'organe compétente pour les activités relatives aux échanges d'organes au sein de la Belgique comme avec

orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger, en van ernstige bijwerkingen bij de levende donor die mogelijkwerijs het gevolg zijn van de donatie.”

Art. 21

In artikel 10 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 17 februari 1987, 22 december 2003, 14 juni 2006 en 25 februari 2007, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, worden volgende wijzigingen aangebracht:

a) het volgende lid wordt tussen het eerste en het tweede lid ingevoegd:

“De arts die de orgaanwegname zal uitvoeren, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor.”;

b) in tweede lid, worden de woorden “hierboven” vervangen door de woorden “in het eerste lid”;

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

“§ 2*bis*. Iedereen die in staat is zijn wil uit te drukken, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden.”;

3° § 3*bis* wordt vervangen als volgt:

“§ 3*bis*. Verzet tegen de wegneming, geregistreerd volgens de procedure vastgelegd door de Koning op vraag van de bevoegde personen krachtens dit artikel op de datum waarop aan dat verzet uiting werd gegeven, heeft geen gevolgen meer indien de persoon bedoeld in § 2, lid 2 en lid 3, de meerderjarigheid bereikt. De Koning legt de regels vast in verband met de annulering van dat verzet.

De betrokkene wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.”

Art. 22

In deze wet worden de woorden “Hoofdstuk III/1. Bepalingen betreffende de toewijzing van organen” tussen de woorden “artikel 13” en de woorden “artikel 13*bis*” ingevoegd.

Art. 23

Artikel 13*bis* van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 25 februari 2007, wordt vervangen door onderstaande bepaling:

“Art. 13*bis*. § 1. De Koning duidt de Europese Orgaanuitwisselingsorganisatie aan die bevoegd is voor de werkzaamheden met betrekking tot de orgaanuitwisseling in België en met het

l'étranger, ainsi que pour les tâches suivantes prévues par le cadre de qualité et de sécurité fixé dans la présente loi:

1° la tenue et la gestion d'un système de traçabilité et d'identification des donneurs et des receveurs;

2° la tenue et la gestion d'un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves;

3° la tenue et la gestion d'un registre et d'un système de suivi des donneurs vivants.

L'organisme d'allocation d'organes désigné par le Roi en vertu de l'alinéa 1^{er}, est responsable du traitement au sens de l'article 1^{er}, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, pour les traitements de données mentionnés à l'alinéa 1^{er}, 1° à 3°.

§ 2. Dans le cadre de sa mission d'échange d'organes, l'organisation européenne d'échange d'organe désignée par le Roi, garantit:

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

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

3° la prise en compte de l'urgence médicale, du temps d'attente effectif des candidats receveur et de la distance entre le centre où l'organe est prélevé et celui où il est transplanté.

§ 3. Le Roi peut déterminer plus particulièrement les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 4. L'organisation européenne d'échange d'organe désignée, s'engage à respecter les dispositions de la présente loi, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et les autres établissements de soins, et de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, ainsi que les arrêtés d'exécution de celles-ci."

Art. 24

Dans la même loi, il est inséré un article 13bis/1 rédigé comme suit:

"Art. 13bis/1. L'échange d'organes avec les pays tiers à l'Union européenne, n'est autorisé que si les organes font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, et si les organes satisfont à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation."

buitenland, en ook voor de volgende taken binnen het krachtens deze wet opgelegde kader voor kwaliteit en veiligheid:

1° het bijhouden en beheren van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers;

2° het bijhouden en beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;

3° het bijhouden en beheren van een register en een follow-up systeem van de levende donoren.

Het krachtens lid 1 door de Koning aangewezen organisme, is de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, voor de gegevensverwerkingen vermeld in lid 1, 1° tot 3°.

§ 2. In het kader van zijn organenuitwisselingsopdracht, garandeert de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie:

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

2° een billijk evenwicht tussen het aantal vanuit België geëxporteerde organen en het aantal in ons land geïmporteerde organen;

3° dat er rekening wordt gehouden met de medische urgentie, de effectieve wachttijd van de kandidaat-ontvangers en de afstand tussen het centrum waar het orgaan wordt weggenomen en het centrum waar het zal worden getransplanteerd.

§ 3. De Koning kan meer specifiek de opdrachten bepalen die worden toevertrouwd aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

§ 4. De aangestelde Europese orgaanuitwisselingsorganisatie verbindt er zich toe de bepalingen van deze wet, van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen gecoördineerd op 10 juli 2008 en van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, en diens uitvoeringsbesluiten na te leven."

Art. 24

In dezelfde wet wordt een artikel 13bis/1 ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 13bis/1. Orgaanuitwisseling met derde landen van buiten de Europese Unie is slechts toegestaan indien de organen van de donor naar de ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd en indien de organen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie."

Art. 25

Dans l'article 13^{ter}, de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, les mots "ou reconnue" sont supprimés.

Art. 26

L'article 14 de la présente loi est abrogé.

Art. 27

Dans l'article 17, § 1^{er}, de la même loi, les mots "à l'article 3" sont remplacés par les mots "aux articles 3 à 3sexies".

Art. 28

Dans la même loi, il est inséré une annexe qui est jointe en annexe à la présente loi.

Art. 29

À l'article 10, § 3, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les mots "et à condition d'un lien affectif solide entre le donneur et le receveur" sont insérés entre les mots "par dérogation au § 1^{er}" et les mots "être effectué".

Art. 30

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 19, 3^o de la présente loi.

Art. 25

In artikel 13^{ter}, van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 25 februari 2007, vervallen de woorden "of erkend".

Art. 26

Artikel 14, van dezelfde wet wordt geschrapt.

Art. 27

In artikel 17, § 1, van dezelfde wet worden de woorden "van artikel 3" vervangen door de woorden "van de artikelen 3 tot 3sexies".

Art. 28

Aan dezelfde wet wordt een bijlage toegevoegd die bij deze wet is gevoegd.

Art. 29

In artikel 10, § 3, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, worden de woorden "en op voorwaarde dat een stevige affectieve band bestaat tussen donor en ontvanger" tussen de woorden "in afwijking tot § 1" en de woorden "worden verricht".

Art. 30

Het artikel 19, 3^o, van deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Annexe à la loi du ... modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Annexe à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Caractérisation du donneur et des organes.

Ensemble minimal de données devant être collectées dans le cadre de la caractérisation des donneurs et des organes, conformément à l'article 3^{ter}, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation.

1° Établissement dans lequel le prélèvement a lieu et autres données de nature générale

2° Type de donneur

3° Groupe sanguin + type HLA

4° Sexe

5° Cause du décès

6° Date du décès

7° Date de naissance

8° Poids

9° Taille

10° Toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle)

11° Néoplasie maligne (antécédents ou condition actuelle)

12° Autre maladie transmissible (condition actuelle)

13° Tests HIV, HCV, HBV, CMV

14° Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné

15° Données à caractère générale.

Coordonnées de l'établissement de soins dans lequel a lieu le prélèvement, nécessaires pour la coordination, l'allocation des organes et leur traçabilité du donneur au receveur et *vice versa*

16° Données relatives au donneur

Données démographiques et anthropométriques requises pour garantir un appariement satisfaisant entre le donneur/l'organe et le receveur.

Bijlage bij de wet van ... tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Bijlage bij de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Karakterisatie van organen en donoren.

Minimale gegevens die moeten worden ingezameld in het kader van de karakterisatie van donoren en organen, overeenkomstig artikel 3^{ter}, § 1, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

1° De instelling waar de wegneming plaatsvindt en andere algemene gegevens

2° Type donor

3° Bloedgroep + type HLA

4° Geslacht

5° Doodsoorzaak

6° Datum van overlijden

7° Geboortedatum

8° Gewicht

9° Lengte

10° Intraveneus drugsgebruik in het verleden of heden

11° Kwaadaardige neoplasie in het verleden of heden

12° Andere overdraagbare ziekte in het verleden of heden

13° HIV; HCV; HBV; CMV -tests

14° Basisinformatie voor de beoordeling van de werking van het gedoneerde orgaan

15° Algemene gegevens

Contactgegevens van de instelling waar de wegneming plaatsvindt, welke nodig zijn voor het coördineren, toewijzen en traceren van de organen van donoren tot ontvangers en omgekeerd

16° Gegevens over de donor

Demografische en anthropometrische gegevens welke noodzakelijk zijn om een juiste matching tussen donor/orgaan en ontvanger te garanderen. NL 6.8.2010 Publicatieblad van de Europese Unie L 207/27.

17° Antécédents médicaux du donneur

Antécédents médicaux du donneur, en particulier les conditions qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

18° Données physiques et cliniques

Données découlant d'un examen clinique qui sont nécessaires pour l'évaluation du maintien physiologique du donneur potentiel ainsi que toute constatation révélant des conditions qui n'ont pas été décelées pendant l'examen des antécédents médicaux du donneur et qui pourraient se répercuter dans la mesure où les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque d'une transmission de maladie.

19° Paramètres de laboratoire

Données nécessaires pour l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et pour la détection de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes.

20° Imagerie médicale

Explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation.

21° Thérapie

Traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation du statut fonctionnel des organes et de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation d'antibiotiques, le soutien inotropique ou les transfusions.

22° Chaude et froide ischémie

17° Anamnese van de donor

Anamnese van de donor, met name de omstandigheden die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

18° Fysieke en klinische gegevens

Van klinisch onderzoek afkomstige gegevens die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van het fysiologisch behoud van de potentiële donor alsook alle bevindingen waarbij omstandigheden aan het licht komen die bij het onderzoek van de anamnese van de donor niet ontdekt waren en die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

19° Laboratoriumparameters

Gegevens die nodig zijn voor de beoordeling van de functionele karakterisatie van de organen en voor het opsporen van mogelijk overdraagbare ziekten en van mogelijke contra-indicaties voor orgaandonatie.

20° Beeldtest

Beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de anatomische staat van de organen voor transplantatie.

21° Therapie

Aan de donor toegediende behandelingen die van belang zijn voor de beoordeling van de functionele staat van de organen en de geschiktheid voor orgaandonatie, met name het gebruik van antibiotica, inotrope ondersteuning of transfusietherapie.

22° Warme en koude ischémie

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 50.683/3 DU 13 DÉCEMBRE 2011**

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la ministre de la Santé publique, le 25 novembre 2011, 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 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ 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 du projet.

*
* *

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de modifier la loi du 13 juin 1986 "sur le prélèvement et la transplantation d'organes". De cette manière, il procède essentiellement à la transposition partielle² de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 'relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation'³.

La transposition de la directive est mise à profit pour compléter et actualiser aussi un certain nombre de dispositions de la loi.

3. Le projet actualise le champ d'application (article 1^{er}, en projet de la loi du 13 juin 1986 — article 4 du projet; voir également les exclusions prévues à l'article 1^{er}quater, en projet — article 7 du projet), remplace la délégation au Roi par une habilitation du Roi (article 1^{er}bis, § 2, en projet — article 5 du projet) et insère un certain nombre de définitions (article 1^{er}ter, en projet — article 6 du projet).

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

² Ainsi que le précise l'exposé des motifs, une transposition complète requiert également des adaptations de l'arrêté royal du 23 juin 2003 "fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987". On reviendra sur ce point ultérieurement.

³ JO n° L 207 du 6 août 2010, p. 14. La directive y est erronément désignée par le n° 2010/45/UE; voir le rectificatif publié dans le JO n° L 243 du 16 septembre 2010, p. 68.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 50.683/3 VAN 13 DECEMBER 2011**

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 25 november 2011 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, 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 wegnemen en transplanteren van organen" heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

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 ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot de wijziging van de wet van 13 juni 1986 "betreffende het wegnemen en transplanteren van organen". Op die manier wordt in hoofdzaak voorzien in de gedeeltelijke omzetting² van richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 'inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie'³.

Naar aanleiding van de omzetting van de richtlijn worden een aantal bepalingen van de wet ook aangevuld en geactualiseerd.

3. Het ontwerp voorziet in een actualisering van het toepassingsgebied (ontworpen artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 — artikel 4 van het ontwerp; zie ook de uitsluitingen in het ontworpen artikel 1quater — artikel 7 van het ontwerp), in een vervanging van de opdracht aan de Koning door een bevoegdheid van de Koning (ontworpen artikel 1bis, § 2 — artikel 5 van het ontwerp), en in de invoering van een aantal definities (ontworpen artikel 1ter — artikel 6 van het ontwerp).

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

² Zoals in de memorie van toelichting wordt aangegeven, vereist een volledige omzetting ook nog aanpassingen aan het koninklijk besluit van 23 juni 2003 "houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987". Hierop wordt hierna nog teruggekomen.

³ PB nr. L 207 van 6 augustus 2010, p. 14. De richtlijn wordt daar ten onrechte richtlijn 2010/45/EU genoemd, zie de rectificatie in PB nr. L 243 van 16 september 2010, p. 68.

Ensuite, il instaure des normes de qualité et de sécurité plus strictes en ce qui concerne la caractérisation des donneurs et des organes, le transport d'organes et le rôle du médecin, du personnel de santé et du centre de transplantation. Il organise également un système de traçabilité des organes, du donneur au receveur et inversement, et un système de notification des incidents et des réactions indésirables graves (articles 3 à 3sexies, en projet — articles 8 à 13 du projet).

Afin de garantir le caractère altruiste du don d'organes, l'interdiction de toute forme de lucre ou d'avantage financier est actualisée (article 4, en projet — article 14 du projet) et tant le donneur que le receveur ne peuvent en principe connaître leur identité respective, à moins que la nature du don, en cas de prélèvement sur une personne vivante, ne permette pas de cacher leur identité respective (article 4bis, en projet — article 15 du projet).

Compte tenu du caractère volontaire du don d'organes requis par la directive et sur base d'un avis détaillé du Comité consultatif de bioéthique de Belgique, les règles de consentement du don d'organes sont adaptées, tant en ce qui concerne le prélèvement sur des personnes vivantes que le prélèvement après le décès. En ce qui concerne le don d'organes par des personnes vivantes, les critères de consentement sont renforcés pour protéger les mineurs et les personnes qui ne sont pas capables de manifester leur volonté (articles 5, 6, 7, § 2, et 8bis, en projet — articles 16 à 19 du projet). La règle de base consiste désormais en ce que le prélèvement puisse uniquement être effectué sur des personnes adultes ayant donné expressément leur consentement. Dès lors, il ne sera plus possible de prélever des organes sur des personnes adultes qui ne sont pas capables de manifester leur volonté. Une exception est faite pour les enfants lorsque le prélèvement ne peut pas avoir de conséquences graves pour le donneur, lorsqu'il porte sur des organes qui peuvent se régénérer ou lorsqu'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur. Toutefois, l'enfant doit désormais avoir atteint l'âge de douze ans, être capable de manifester sa volonté et donner lui-même son consentement. Le rôle de la concertation pluridisciplinaire est élargi en ce sens que désormais elle a aussi explicitement pour objet d'évaluer le donneur quant à sa capacité de consentir à un prélèvement. En ce qui concerne le prélèvement d'organes après le décès, les modalités d'opposition au prélèvement et les modalités d'annulation de cette opposition sont précisées (article 10, en projet — article 21 du projet). Il s'agit ainsi de respecter au maximum la volonté du donneur. D'une part, les médecins doivent faire le maximum pour s'informer de l'existence d'une opposition; d'autre part, toute personne — majeure ou mineure — qui est capable de manifester sa volonté, peut effectivement exprimer la volonté d'être donneur après son décès. En outre, une procédure adaptée est prévue pour annuler l'opposition exprimée par les parents ou le tuteur de l'enfant mineur lorsque ce dernier atteint la majorité.

De nouvelles dispositions sont consacrées à la position de l'Organisation européenne d'échange d'organes (article 13bis, en projet — article 23 du projet) et à l'échange

Vervolgens worden verstrengde kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften ingevoerd met betrekking tot de karakterisatie van de donoren en de organen, het vervoer van de organen, en de rol van de arts, het gezondheidspersoneel en het transplantatiecentrum. Er wordt ook voorzien in een systeem van tracering van de organen, van donor tot ontvanger en omgekeerd, en in een systeem van melding van ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen (ontworpen artikelen 3 tot 3sexies — artikelen 8 tot 13 van het ontwerp).

Om het altruïstische karakter van orgaandonatie te garanderen, wordt het verbod van elke vorm van winstoogmerk of financieel voordeel geactualiseerd (ontworpen artikel 4 — artikel 14 van het ontwerp), en mogen donor en receptor elkaars identiteit in beginsel niet kennen, tenzij dat bij levende orgaandonatie uit de aard onmogelijk is (ontworpen artikel 4bis — artikel 15 van het ontwerp).

Gelet op het vereiste van de richtlijn dat orgaandonatie vrijwillig moet zijn, en op basis van een uitvoerig advies van het Belgische Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek, worden de regels voor de toestemming met de orgaandonatie aangepast, zowel met betrekking tot wegneming bij levende personen, als met betrekking tot wegneming na overlijden. Wat betreft de orgaandonatie bij levende personen worden de eisen op het gebied van toestemming versterkt ter bescherming van minderjarigen en personen die niet in staat zijn hun wil te doen kennen (ontworpen artikelen 5, 6, 7, § 2, en 8bis — artikelen 16 tot 19 van het ontwerp). De basisregel wordt voortaan dat wegneming enkel kan bij volwassen personen die met de ingreep uitdrukkelijk instemmen. Bijgevolg zal het niet langer mogelijk zijn om organen weg te nemen bij volwassen personen die niet in staat zijn hun wil te doen kennen. Voor kinderen wordt een uitzondering gemaakt in verband met de wegneming die geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor, betrekking heeft op organen die kunnen regenereren of bestemd zijn voor transplantatie bij een broer of een zus. Daarbij wordt echter voortaan als voorwaarde gesteld dat het kind twaalf jaar oud moet zijn, in staat moet zijn om zijn wil te uiten, en daarmee zelf moet instemmen. De rol van het pluridisciplinaire overleg wordt uitgebreid, in die zin dat het overleg voortaan ook expliciet als taak heeft om een beoordeling te geven van de bekwaamheid van de donor om in te stemmen met een wegneming. Wat betreft de wegneming van organen na overlijden wordt de regeling voor het verzet tegen de wegneming en het ongedaan maken daarvan verijnd (ontworpen artikel 10 — artikel 21 van het ontwerp). Hierbij is het de bedoeling om maximaal de wil van de donor te respecteren. Enerzijds moeten artsen zich maximaal inspannen om te achterhalen of een verzet is uitgesproken; anderzijds kan elke persoon — meerderjarig of minderjarig — die in staat is zijn wil uit te drukken, ook effectief de wil uitdrukken om na overlijden donor te zijn. Bovendien wordt in een aangepaste procedure voorzien om het verzet dat door de ouders of de voogd ten behoeve van hun minderjarige kinderen werd aangemeld, bij de meerderjarigheid van het kind te annuleren.

Er worden nieuwe bepalingen ingevoerd met betrekking tot de positie van de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie (ontworpen artikel 13bis — artikel 23 van het ontwerp) en de

d'organes avec des pays tiers ne faisant pas partie de l'Union européenne (article 13*bis*/1, en projet — article 24 du projet).

Quelques corrections et modifications techniques sont encore apportées à la loi, (articles 25 à 27 du projet).

L'article 28 vise à joindre à la loi une annexe contenant des critères pour la caractérisation des organes et des donneurs. Cette annexe reproduit les dispositions de l'annexe de la directive 2010/53/UE, mais est plus contraignante en ce sens qu'elle demande des informations supplémentaires et qu'elle ne fait pas de distinction entre l'ensemble minimal de données et l'ensemble complémentaire de données.

L'article 29 du projet modifie l'article 10, § 3, de la loi du 19 décembre 2008 'relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique'. L'objectif est désormais, en réponse à un avis émis par le Comité consultatif de bioéthique de Belgique, d'exiger l'existence d'un "lien affectif solide" entre le donneur et le receveur de matériel corporel (autre que des organes).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Transposition de la directive 2010/53/UE

4. Le projet vise à transposer la directive 2010/53/UE. Cette directive est dès lors la première norme à laquelle le projet doit être confronté.

La directive 2010/53/UE trouve son fondement juridique dans l'article 168, paragraphe 4, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Cette disposition, notamment le point a), permet au Parlement européen et au Conseil d'adopter, conformément à la procédure législative ordinaire, "des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang". Elle précise toutefois immédiatement que ces mesures ne peuvent empêcher "un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes". Dès lors, le législateur fédéral est habilité à fixer des normes plus strictes, à condition toutefois — comme le rappelle l'article 31, paragraphe 2, de la directive 2010/53/UE — que ces règles plus strictes soient conformes aux dispositions du TFUE⁴.

5. Un certain nombre de définitions de la directive ne sont pas ou pas entièrement reproduites dans l'article 6 du projet (article 1^{er}ter, en projet).

Ainsi, les définitions des notions d'"autorisation" et d'"autorité compétente" (article 3, a) et b), de la directive) ne sont pas reproduites. L'exposé des motifs donne toutefois une justification. Il renvoie notamment au fait que, vu la répartition des compétences entre l'autorité fédérale et les communautés, ce sont les communautés qui se chargent d'octroyer les

⁴ Voir également, par analogie, CJUE, 14 juillet 1998, affaire C-389/96 *Aher-Waggon, Rec.*, 1998, I-4473.

orgaanuitwisseling met derde landen van buiten de Europese Unie (ontworpen artikel 13*bis*/1 — artikel 24 van het ontwerp).

Daarnaast worden nog enkele correcties en technische wijzigingen aangebracht (artikelen 25 tot 27 van het ontwerp).

Artikel 28 strekt tot de invoering van een bijlage met criteria voor de karakterisatie van organen en donoren. Die bijlage neemt de bepalingen over van de bijlage bij richtlijn 2010/53/EU, maar is strenger, in die zin dat bijkomende gegevens worden gevraagd en het onderscheid tussen de minimale gegevensverzameling en de aanvullende gegevensverzameling niet wordt gemaakt.

Artikel 29 van het ontwerp voorziet in de wijziging van artikel 10, § 3, van de wet van 19 december 2008 'inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek'. Doel is om voortaan, in antwoord op een advies van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek, het bestaan van een "stevige affectieve band" tussen donor en ontvanger van lichaamsmateriaal (andere dan organen) te vereisen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

Omzetting van richtlijn 2010/53/EU

4. Het ontwerp strekt ertoe richtlijn 2010/53/EU om te zetten. Die richtlijn is bijgevolg de eerste norm waaraan het ontwerp getoetst moet worden.

Richtlijn 2010/53/EU heeft als rechtsgrond artikel 168, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Die bepaling, meer bepaald onder a), geeft aan het Europees Parlement en de Raad de mogelijkheid om volgens de gewone wetgevingsprocedure "maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloederivaten". De bepaling verduidelijkt echter meteen dat deze maatregelen niet beletten "dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft". Bijgevolg mag de federale wetgever strengere normen vaststellen, op voorwaarde echter — zoals artikel 31, lid 2, van richtlijn 2010/53/EU in herinnering brengt — dat die strengere voorschriften in overeenstemming zijn met het VWEU⁴.

5. Een aantal definities van de richtlijn worden niet, of niet helemaal, overgenomen in artikel 6 van het ontwerp (ontworpen artikel 1ter).

Zo worden de definities van de begrippen "bevoegde autoriteit" en "autorisatie" (artikel 3, a) en b), van de richtlijn) niet overgenomen. Daarvoor wordt in de memorie van toelichting echter een verantwoording gegeven. Er wordt met name gewezen op het gegeven dat het, gelet op de verdeling van de bevoegdheden tussen de federale overheid en de

⁴ Zie bij analogie ook HvJ, 14 juli 1998, zaak C-389/96 *Aher-Waggon, Jur.* 1998, I-4473.

agréments (les “autorisations”) des établissements concernés et de leur contrôle.

La définition de la notion de “traçabilité” (article 3, s), de la directive) n’est pas non plus reproduite. Il peut se déduire de l’exposé des motifs que la transposition se fera en modifiant l’arrêté royal du 23 juin 2003 “fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l’article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987”.

La définition de la notion d’“obtention” (article 3, j), de la directive) est reproduite, mais appliquée à la notion de “prélèvement” (article 1^{er}ter, 8°, en projet), qui est déjà utilisée dans la législation existante. L’emploi d’un autre terme de même portée ne pose évidemment pas de problème du point de vue de la directive.

En outre, la notion d’“organisme d’obtention” (article 3, k), de la directive) n’est pas définie non plus. Selon l’exposé des motifs, cela s’explique par le fait qu’en Belgique le centre de transplantation est chargé d’assurer aussi bien la coordination du prélèvement via l’équipe de coordination que le prélèvement de l’organe lui-même via l’équipe de prélèvement. Les auteurs du projet ont dès lors choisi de définir uniquement la notion de “centre de transplantation” (article 1^{er}ter, 15°, en projet). Il apparaît au Conseil d’État qu’il serait préférable — précisément pour la raison invoquée dans l’exposé des motifs — d’intégrer également la définition de la notion d’“organisme d’obtention” dans la définition de la notion de “centre de transplantation”.

6. Selon l’article 3, § 1^{er}, en projet (article 8 du projet), toutes les activités médicales relatives au prélèvement sont réalisées “par un médecin” et pas uniquement “conformément aux recommandations et aux orientations d’un docteur en médecine”, comme le requiert l’article 6, paragraphe 1^{er}, de la directive 2010/53/UE pour les activités médicales d’un “organisme d’obtention”. Ainsi qu’il a été observé ci-dessus, une norme nationale peut être plus stricte que la directive (observation 4). Dans l’hypothèse où elle donnerait lieu à une limitation de la libre circulation, cette limitation paraît pouvoir être justifiée à suffisance en ce qu’elle a pour objectif la protection de la santé publique.

Il ressort de l’article 3, § 2, en projet, et du commentaire qui s’y rapporte que le prélèvement et la transplantation d’organes doivent en principe être effectués dans un centre de transplantation (alinéa 1^{er}), à savoir dans un service médical déterminé d’un hôpital universitaire ⁵, mais que des exceptions sont possibles, d’une part en faveur d’autres hôpitaux, à condition qu’ils aient conclu un accord de collaboration avec un centre de transplantation (alinéa 1^{er}), d’autre part en faveur d’équipes de programmes de soins “pathologie cardiaque” T, également à condition que ces programmes aient conclu un accord de collaboration avec un centre de transplantation (alinéa 2). Il appartient aux auteurs du projet

⁵ Voir les articles 1^{er} et 3 de l’arrêté royal précité du 23 juin 2003.

gemeenschappen, de gemeenschappen zijn die instaan voor het uitreiken van de erkenningen (de “autorisaties”) van de betrokken voorzieningen en de controle daarop.

Ook de definitie van het begrip “traceerbaarheid” (artikel 3, s), van de richtlijn) wordt niet overgenomen. Uit de memorie van toelichting kan worden afgeleid dat de omzetting zal gebeuren door een wijziging van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 “houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987”.

De definitie van het begrip “verkrijging” (artikel 3, j), van de richtlijn) wordt overgenomen, maar toegepast op het begrip “wegneming” (ontworpen artikel 1^{ter}, 8°), dat al in de bestaande wetgeving wordt gebruikt. Het gebruik van een andere term, met dezelfde inhoud, levert uiteraard geen probleem op vanuit het oogpunt van de richtlijn.

Verder wordt ook het begrip “verkrijgingsorganisatie” (artikel 3, k), van de richtlijn) niet gedefinieerd. Volgens de memorie van toelichting gebeurt dat niet omdat in België het transplantatiecentrum belast is zowel met het coördineren van het wegnemen van organen via het coördinatieteam als met het zelf wegnemen van het orgaan via het prelevatieteam. De stellers van het ontwerp hebben er daarom voor gekozen om enkel het begrip “transplantatiecentrum” te definiëren (ontworpen artikel 1^{ter}, 15°). Het komt de Raad van State voor dat — precies om de reden aangehaald in de memorie van toelichting — in de definitie van het begrip “transplantatiecentrum” best ook de definitie van het begrip “verkrijgingsorganisatie” zou worden verwerkt.

6. Volgens het ontworpen artikel 3, § 1 (artikel 8 van het ontwerp) moeten alle medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen worden uitgevoerd “door een arts” en niet enkel “op advies en onder leiding van een arts”, zoals in verband met de medische activiteiten van een “verkrijgingsorganisatie” wordt vereist bij artikel 6, lid 1, van richtlijn 2010/53/EU. Zoals hiervoor is aangegeven, mag een nationale regeling strenger zijn dan de richtlijn (opmerking 4). Indien dit al tot een beperking van het vrij verkeer aanleiding zou geven, lijkt die voldoende verantwoord te kunnen worden door het oogmerk van de bescherming van de volksgezondheid.

Uit het ontworpen artikel 3, § 2, en de daarbij horende toelichting blijkt dat het wegnemen en het transplanteren van organen in beginsel moet plaatsvinden in een transplantatiecentrum (eerste lid), dit wil zeggen in een welbepaalde medische dienst van een universitair ziekenhuis⁵, maar dat uitzonderingen mogelijk zijn, enerzijds ten gunste van andere ziekenhuizen, op voorwaarde dat deze een samenwerkingsakkoord hebben gesloten met een transplantatiecentrum (eerste lid), anderzijds ten gunste van teams van zorgprogramma’s “cardiale pathologie” T, eveneens op voorwaarde dat die zorgprogramma’s een samenwerkingsakkoord hebben gesloten met een transplantatiecentrum (tweede lid). Het staat aan de

⁵ Zie de artikelen 1 en 3 van het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003.

de s'assurer que ces autres hôpitaux et les programmes de soins "pathologie cardiaque" T puissent remplir les conditions auxquelles les centres de transplantation sont soumis par la directive. Si tel n'était pas le cas, il y aurait lieu d'adapter les normes d'agrément concernées.

7. Selon l'article 3*bis*, § 1^{er}, en projet (article 9 du projet), un "cadre de qualité et de sécurité" couvrant toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, doit être mis en œuvre. Ainsi, la disposition de l'article 4, paragraphe 1^{er}, de la directive 2010/53/UE est reproduite quasi littéralement. L'objectif de cette disposition de la directive, à savoir l'établissement effectif d'un cadre de qualité et de sécurité⁶, n'est cependant pas atteint. Il ressort de l'exposé des motifs que ce cadre sera finalement fixé par le Roi, qui modifiera l'arrêté royal précité du 23 juin 2003. Le délégué a déclaré que dès lors que cet arrêté royal a été pris en exécution de l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'article 3*bis*, § 1^{er}, en projet, de la loi du 13 juin 1986 ne prévoit pas de délégation de compétence au Roi. Si l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins procure effectivement un fondement juridique suffisant aux dispositions qui seront insérées dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 afin de transposer l'article 9, paragraphes 1 et 2, de la directive 2010/53/UE, l'article 3*bis*, § 1^{er}, en projet, de la loi du 13 juin 1986 est superflu. Si, par contre, l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins procure un fondement juridique insuffisant, ou s'il n'est pas certain qu'il procure un fondement juridique suffisant, mieux vaudrait créer un fondement juridique adéquat en prévoyant une délégation au Roi à l'article 3*bis*, § 1^{er}, en projet, de la loi du 13 juin 1986. Dans ce cas, l'arrêté royal du 23 juin 2003 trouvera désormais un fondement juridique tant dans l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins que dans l'article 3*bis*, § 1^{er}, en projet, de la loi du 13 juin 1986.

L'article 3*bis*, § 2, en projet, de la loi du 13 juin 1986 dispose que le personnel de santé doit être adéquatement qualifié ou formé et compétent. Ainsi, il reproduit quasi littéralement les dispositions des articles 4, paragraphe 3, et 12 de la directive 2010/53/UE. Toutefois, il manque à nouveau l'objectif de ces dispositions de la directive, à savoir la fixation effective de critères de qualification, de formation et de compétence. L'exposé des motifs fait toutefois référence à des dispositions existantes concernant les titres et qualifications particuliers ainsi que les formations spécifiques figurant dans l'arrêté royal précité du 23 juin 2003⁷. Compte tenu de l'existence de ces dispositions, qui s'avèrent trouver leur fondement juridique dans l'article 54 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, l'article 3*bis*, § 2, en projet, de la loi du 13 juin 1986 paraît superflu.

⁶ Un cadre qui doit en outre prévoir des modes opératoires au sens de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2010/53/UE.

⁷ Sans doute s'agit-il des dispositions figurant à l'article 6 de l'arrêté royal du 23 juin 2003.

stellers van het ontwerp om zich ervan te vergewissen dat die andere ziekenhuizen en de zorgprogramma's "cardiale pathologie" T kunnen voldoen aan de voorwaarden die bij de richtlijn voor transplantatiecentra worden gesteld. Indien dat niet het geval zou zijn, moeten de desbetreffende erkenningsnormen worden aangepast.

7. Volgens het ontworpen artikel 3*bis*, § 1 (artikel 9 van het ontwerp), moet een "kader voor kwaliteit en veiligheid" worden opgesteld, voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering. Aldus wordt bijna letterlijk de bepaling overgenomen van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2010/53/EU. Daarmee wordt echter het doel van die richtlijn bepaling, namelijk het effectief opstellen van een kader voor kwaliteit en veiligheid⁶, niet bereikt. Uit de memorie van toelichting blijkt dat dit kader uiteindelijk zal worden vastgesteld door de Koning, door middel van een wijziging van het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003. De gemachtigde heeft verklaard dat, aangezien dat koninklijk besluit is genomen ter uitvoering van artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, in het ontworpen artikel 3*bis*, § 1, van de wet van 13 juni 1986 niet in een delegatie van bevoegdheid aan de Koning wordt voorzien. Indien artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen inderdaad voldoende rechtsgrond biedt voor de bepalingen die, ter omzetting van artikel 9, leden 1 en 2, van richtlijn 2010/53/EU, in het koninklijk besluit van 23 juni 2003 zullen worden opgenomen, is het ontworpen artikel 3*bis*, § 1, van de wet van 13 juni 1986 overbodig. Indien artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen daarentegen onvoldoende rechtsgrond biedt, of het niet zeker is of die bepaling wel voldoende rechtsgrond biedt, kan een behoorlijke rechtsgrond best gecreëerd worden door in het ontworpen artikel 3*bis*, § 1, van de wet van 13 juni 1986 een opdracht aan de Koning op te nemen. Het koninklijk besluit van 23 juni 2003 zal dan voortaan rechtsgrond vinden in artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen én in het ontworpen artikel 3*bis*, § 1, van de wet van 13 juni 1986.

Het ontworpen artikel 3*bis*, § 2, van de wet van 13 juni 1986 bepaalt dat het gezondheidspersoneel naar behoren gekwalificeerd of opgeleid, en bekwaam moet zijn. Aldus wordt bijna letterlijk de bepaling overgenomen van de artikelen 4, lid 3, en 12 van richtlijn 2010/53/EU. Daarmee wordt echter andermaal het doel van die richtlijn bepalingen, namelijk het effectief voorhanden zijn van kwalificatie-, opleidings- en bekwaamheidsvereisten, niet bereikt. In de memorie van toelichting wordt evenwel verwezen naar bestaande bepalingen in verband met bijzondere titels en kwalificaties en in verband met specifieke opleidingen, vervat in het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003.⁷ Gelet op het bestaan van die bepalingen, waarvoor de rechtsgrond blijkt te worden geboden door artikel 54 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, lijkt het ontworpen artikel 3*bis*, § 2, van de wet van 13 juni 1986 overbodig.

⁶ Een kader dat bovendien moet voorzien in werkprocedures als bepaald in artikel 4, lid 2, van richtlijn 2010/53/EU.

⁷ Allicht worden de bepalingen vervat in artikel 6 van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 bedoeld.

8.1. Selon l'article 3ter, § 1^{er}, en projet (article 10 du projet), tous les organes prélevés et tous les donneurs doivent faire l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, conformément au modèle fixé dans l'annexe de la loi du 13 juin 1986 (voir l'article 28 du projet). Cette disposition doit être examinée au regard de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2010/53/UE et de l'annexe de cette directive.

L'annexe de la directive consiste en une partie A "Ensemble minimal de données" et une partie B "Ensemble complémentaire de données". Selon l'article 7, paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa, de la directive, les informations indiquées dans la partie A doivent en tous cas être collectées et les informations indiquées dans la partie B doivent être collectées en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce. Selon l'article 7, paragraphe 2, de la directive, si dans un cas d'espèce, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si certaines données figurant dans la partie A ne sont pas disponibles. Ni l'article 3ter, § 1^{er}, en projet, ni l'annexe en projet ne font la distinction entre données minimales et données complémentaires. En outre, le projet mentionne un élément qui n'apparaît pas dans la directive, à savoir "chaude et froide ischémie" (22^e). Il s'ensuit qu'il impose la collecte de davantage de données que la directive. L'obligation de collecter de plus amples informations répond en soi à un haut niveau de protection de la santé publique en vertu duquel la Belgique peut en principe fixer des critères plus stricts que la directive (voir l'observation 4). Les auteurs du projet doivent toutefois avoir à l'esprit que le fait d'imposer des critères supplémentaires et de rendre obligatoires toutes les données "complémentaires" a pour effet qu'un certain nombre d'organes potentiels pourraient être exclus de la transplantation, ce qui ne serait évidemment pas sans conséquences pour la santé publique. L'article 7, paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa, et paragraphe 2, de la directive 2010/53/UE part du principe de la "pénurie d'organes disponibles pour une transplantation et des contraintes de temps dans le processus de don et de transplantation d'organes" et laisse à l'équipe médicale le soin d'évaluer "le risque particulier qui découle pour le receveur potentiel du manque d'informations [...] et de la non-exécution de la transplantation en question"⁸. Il appartient aux auteurs du projet de vérifier s'il est effectivement dans l'intérêt de la santé publique de prévoir une obligation stricte en matière de collecte de données avant la transplantation.

8.2. L'article 7, paragraphe 5, de la directive n'est pas transposé. Selon cette disposition, les États membres doivent veiller à ce que les organisations, les organismes et les laboratoires participant à la caractérisation des organes disposent des modes opératoires appropriés garantissant que les informations relatives à cette caractérisation soient transmises en temps utile au centre de transplantation. Invité à apporter des précisions, le délégué a répondu en ces termes:

"De functie lokale donorcoördinatie verzamelt voor wat betreft de overleden donoren informatie, vraagt functionele

8.1. Volgens het ontworpen artikel 3ter, § 1 (artikel 10 van het ontwerp), moeten alle weggenomen organen en alle donoren vóór de transplantatie worden gekarakteriseerd, overeenkomstig het model dat als bijlage bij de wet van 13 juni 1986 wordt gevoegd (zie artikel 28 van het ontwerp). Die bepaling moet worden getoetst aan artikel 7, lid 1, van richtlijn 2010/53/EU en aan de bijlage bij de richtlijn.

De bijlage bij de richtlijn bestaat uit een deel A, "Minimale gegevensverzameling", en een deel B, "Aanvullende gegevensverzameling". Volgens artikel 7, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn moet de verzameling van de gegevens vermeld in deel A in elk geval plaatsvinden, en moet de verzameling van de gegevens vermeld in deel B plaatsvinden, rekening houdend met de beschikbaarheid van de informatie en met de bijzondere omstandigheden van het betrokken geval. Volgens artikel 7, lid 2, van de richtlijn kan een orgaan zelfs bij het ontbreken van sommige gegevens van deel A in een bijzonder geval voor transplantatie in aanmerking komen, met name als de baten voor de ontvanger opwegen tegen het risico van onvolledige gegevens. Het onderscheid tussen minimale en aanvullende gegevens wordt noch in het ontworpen artikel 3ter, § 1, noch in de ontworpen bijlage gemaakt. Bovendien wordt in het ontwerp een gegeven vermeld dat in de richtlijn niet voorkomt, namelijk "warme en koude ischémie" (22^e). Het gevolg is dat het verzamelen van meer gegevens wordt opgelegd dan vereist bij de richtlijn. Het vereisen van een meer uitgebreide informatie beantwoordt op zich aan een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, op grond waarvan België in beginsel verder mag gaan dan de richtlijn (zie opmerking 4). De stellers van het ontwerp moeten zich echter rekenschap geven van het feit dat het opleggen van bijkomende gegevens en het verplicht maken van alle "aanvullende" gegevens voor gevolg heeft dat een aantal potentiële organen van transplantatie zou kunnen worden uitgesloten, wat uiteraard ook gevolgen heeft voor de volksgezondheid. Artikel 7, lid 1, tweede alinea, en lid 2, van richtlijn 2010/53/EU gaat uit van "het tekort aan voor transplantatie beschikbare organen en de tijdsdruk bij het donatie- en transplantatieproces", en laat het aan het transplantatieteam over om "de bijzondere risico's (te) beoordelen die de potentiële ontvanger loopt als gevolg van het ontbreken van informatie en de risico's die hij loopt als de transplantatie van het betrokken orgaan daarom niet wordt uitgevoerd".⁸ Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of het wel degelijk in het belang van de volksgezondheid is om in een strenge verplichting inzake de verzameling van gegevens vóór een transplantatie te voorzien.

8.2. Artikel 7, lid 5, van de richtlijn wordt niet omgezet. Volgens die bepaling moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de organisaties, instanties en laboratoria die bij de karakterisatie van organen betrokken zijn, de nodige werkprocedures toepassen om te waarborgen dat de informatie over die karakterisatie het transplantatiecentrum op tijd bereikt. Om nadere uitleg verzocht, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"De functie lokale donorcoördinatie verzamelt voor wat betreft de overleden donoren informatie, vraagt functionele

⁸ Considérant 13 de la directive 2010/53/UE.

⁸ Overweging 13 van richtlijn 2010/53/EU.

onderzoeken, enzovoort. In de normen (uitgewerkt op basis van de ziekenhuiswet) is voorzien dat de functie ervoor zorgt dat deze informatie op tijd bij het transplantatiecentrum toekomt. Ook het transplantatiecentrum verzamelt informatie voor de karakterisatie (bij levende donoren treedt het transplantatiecentrum alleen op). In de wijzigende normen voor het transplantatiecentrum is ondermeer voorzien dat het beroep doet op laboratoria die garanderen dat de informatie tijdig wordt geleverd. Bovendien is voorzien dat in het kwaliteitshandboek procedures worden voorzien voor de karakterisatie”.

Il ressort de ces éclaircissements que la transposition se fera par arrêté royal, sur la base de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins.

9. Selon l'article 3^{quater}, en projet (article 11 du projet), des modes opératoires appropriés doivent exister pour le transport d'organes. Cela ne suffit pas à transposer l'article 8 de la directive 2010/53/UE qui fixe des critères précis pour le transport d'organes. Sur ce point également, l'exposé des motifs fait référence aux dispositions qui doivent être insérées dans l'arrêté royal précité du 23 juin 2003 en vue de la transposition de la directive⁹. Dès lors, comme pour l'article 3^{bis}, § 1^{er}, en projet (voir l'observation 7), la question se pose également en l'occurrence de savoir s'il est utile d'insérer l'article 3^{quater}, en projet, dans la loi du 13 juin 1986.

10. Selon l'article 3^{sexies}, en projet (article 13 du projet), il doit exister un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations concernant les incidents indésirables graves. Il faut relever une fois de plus que ce n'est pas suffisant pour transposer les dispositions correspondantes de l'article 11 de la directive 2010/53/UE. Pour ce faire, des modalités d'exécution sont nécessaires¹⁰. Soit il existe une autre disposition légale (éventuellement, une disposition légale en projet) susceptible de procurer un fondement juridique, soit l'article 3^{sexies}, en projet, doit être complété par une disposition chargeant le Roi de fixer les mesures d'exécution nécessaires.

⁹ Le délégué précise à cet égard: “In de erkenningnormen voor het transplantatiecentrum is ondermeer voorzien dat in het kwaliteitshandboek een procedure voor het vervoer moet worden uitgewerkt. Tevens dient het transplantatiecentrum een etikettering te voorzien, te garanderen dat het orgaan vergezeld wordt van een rapport. De erkenning is dus afhankelijk van deze normen”.

¹⁰ À cet égard, le délégué a donné les éclaircissements suivants: “Het meldsysteem wordt beheerd door Eurotransplant, maar het staat aan elk transplantatiecentrum om daarvan ‘als goede huisvader’ gebruik te maken. Zowel de functie lokale donorcoördinatie (wel enkel voor voorvallen) als het transplantatiecentrum werken een meldsysteem uit. Beide bewaren zelf de betreffende gegevens. Als laatste in de keten van het melden komt Eurotransplant (waaraan het transplantatiecentrum meldt)”.

onderzoeken, enzovoort. In de normen (uitgewerkt op basis van de ziekenhuiswet) is voorzien dat de functie ervoor zorgt dat deze informatie op tijd bij het transplantatiecentrum toekomt. Ook het transplantatiecentrum verzamelt informatie voor de karakterisatie (bij levende donoren treedt het transplantatiecentrum alleen op). In de wijzigende normen voor het transplantatiecentrum is ondermeer voorzien dat het beroep doet op laboratoria die garanderen dat de informatie tijdig wordt geleverd. Bovendien is voorzien dat in het kwaliteitshandboek procedures worden voorzien voor de karakterisatie.”

Uit die toelichting blijkt dat de omzetting zal gebeuren bij koninklijk besluit, te nemen op grond van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

9. Volgens het ontworpen artikel 3^{quater} (artikel 11 van het ontwerp) moeten voor het vervoer van organen de nodige werkprocedures voorhanden zijn. Daarmee wordt nog niet voorzien in een omzetting van artikel 8 van richtlijn 2010/53/EU, waarbij welbepaalde vereisten worden gesteld aan het vervoer van organen. Ook op dit punt wordt in de memorie van toelichting verwezen naar bepalingen die ter omzetting van de richtlijn moeten worden opgenomen in het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003.⁹ Bijgevolg rijst ook hier de vraag, zoals bij het ontworpen artikel 3^{bis}, § 1 (zie opmerking 7), of het wel zinvol is om het ontworpen artikel 3^{quater} in de wet van 13 juni 1986 in te voegen.

10. Volgens het ontworpen artikel 3^{sexies} (artikel 13 van het ontwerp) moet er een meldsysteem bestaan voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van informatie over ernstige ongewenste voorvallen en over ernstige ongewenste bijwerkingen. Andermaal moet worden opgemerkt dat daarmee nog niet wordt voorzien in de omzetting van de overeenstemmende bepalingen van artikel 11 van richtlijn 2010/53/EU. Daarvoor zijn nadere uitvoeringsbepalingen nodig.¹⁰ Ofwel is er een andere wetsbepaling (eventueel een ontworpen wetsbepaling) die als rechtsgrond kan dienen, ofwel moet het ontworpen artikel 3^{sexies} worden aangevuld met een bepaling waarbij aan de Koning opdracht wordt gegeven om de nodige uitvoeringsmaatregelen vast te stellen.

⁹ In dit verband verduidelijkt de gemachtigde: “In de erkenningnormen voor het transplantatiecentrum is ondermeer voorzien dat in het kwaliteitshandboek een procedure voor het vervoer moet worden uitgewerkt. Tevens dient het transplantatiecentrum een etikettering te voorzien, te garanderen dat het orgaan vergezeld wordt van een rapport. De erkenning is dus afhankelijk van deze normen”.

¹⁰ De gemachtigde heeft in dit verband de volgende toelichting gegeven: “Het meldsysteem wordt beheerd door Eurotransplant, maar het staat aan elk transplantatiecentrum om daarvan ‘als goede huisvader’ gebruik te maken. Zowel de functie lokale donorcoördinatie (wel enkel voor voorvallen) als het transplantatiecentrum werken een meldsysteem uit. Beide bewaren zelf de betrokken gegevens. Als laatste in de keten van het melden komt Eurotransplant (waaraan het transplantatiecentrum meldt)”.

Consentement du donneur

11. Le projet vise à apporter un certain nombre de modifications dans les dispositions qui doivent garantir le libre consentement du donneur. Pour ce faire, il se base sur la distinction que la loi du 13 juin 1986 fait entre le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes (chapitre II, articles 5 à 9) et le prélèvement d'organes après le décès (chapitre III, articles 10 à 14). Les deux cas seront examinés ci-après.

La directive 2010/53/UE n'impose pas d'obligations précises en la matière. Son article 14 se limite à disposer que l'obtention d'organes ne peut avoir lieu que si toutes les exigences en matière de consentement ou d'autorisation ou les exigences liées à l'absence de toute objection en vigueur dans l'État membre concerné ont été remplies. Les États membres sont donc libres de choisir eux-mêmes de quelle manière protéger le droit à l'autodétermination de la personne, si ce n'est qu'ils doivent se conformer à l'article 3, paragraphe 2, a), de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne¹¹ qui requiert "le consentement libre et éclairé de la personne concernée" pour les ingérences dans le droit à l'intégrité physique. C'est dans ce contexte que les modifications envisagées aux articles 16 à 19 et 21 du projet doivent être examinées.

12. En ce qui concerne le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes, le projet vise à répondre à la critique émise par le Comité de bioéthique de Belgique à l'égard des articles 5 à 7 actuels de la loi du 13 juin 1986¹². Ces dispositions ont également fait l'objet de critiques formulées par la section de législation du Conseil d'État dans son avis sur le projet qui est devenu la loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986¹³. Ces critiques portaient essentiellement sur la possibilité qu'avaient des tiers de se substituer à des personnes adultes incapables de manifester leur volonté ou de se substituer à des mineurs.

Les dispositions en projet répondent à ces objections. Le principe de base tient désormais en ce qu'un organe peut uniquement être prélevé sur une personne vivante si elle a atteint l'âge de dix-huit ans, si elle est capable de manifester sa volonté et si elle a effectivement consenti au prélèvement (article 5 de la loi, complété par l'article 16 du projet).

Il est prévu explicitement qu'une personne majeure qui n'est pas capable de manifester sa volonté ne peut pas être donneur (article 5, alinéa 2, en projet). Cela signifie indubitablement que, dans certains cas, les organes d'un donneur

¹¹ Lorsqu'elles fixent des dispositions permettant de transposer la directive 2010/53/UE, les autorités nationales mettent en œuvre le droit de l'Union au sens de l'article 51, paragraphe 1^{er}, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Dès lors, l'autorité fédérale est liée par la Charte en l'occurrence.

¹² Avis n° 50 du 9 mai 2011 concernant certains aspects éthiques des modifications apportées par la loi du 25 février 2007 à la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.

¹³ Avis 40.603/3 du 20 juin 2006, *Doc. parl.*, Chambre, 2005-06, n° 51/2680/1, (14), p. 16, n° 4.

Toestemming van de donor

11. Het ontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in de bepalingen die de vrije toestemming van de donor moeten garanderen. Daarbij wordt voortgegaan op het onderscheid dat in de wet van 13 juni 1986 wordt gemaakt tussen het wegnemen van organen bij levenden (hoofdstuk II, artikelen 5 tot 9) en het wegnemen van organen na overlijden (hoofdstuk III, artikelen 10 tot 14). Op beide situaties wordt hierna ingegaan.

Richtlijn 2010/53/EU legt op dit vlak geen precieze verplichtingen op. Artikel 14 van die richtlijn beperkt zich tot de bepaling dat menselijke organen slechts mogen worden verkregen nadat aan alle in de betrokken lidstaat geldende voorschriften inzake instemming of toestemming of inzake het ontbreken van bezwaar is voldaan. De lidstaten zijn dus vrij om zelf te kiezen hoe het zelfbeschikkingsrecht wordt beschermd, zij het dat ze daarbij wel rekening moeten houden met artikel 3, lid 2, a), van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie¹¹, dat "de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene" voor inmengingen in het recht op lichamelijke integriteit vereist. Het is tegen die achtergrond dat de wijzigingen beoogd met de artikelen 16 tot 19 en 21 van het ontwerp moeten worden onderzocht.

12. Wat betreft het wegnemen van organen bij levenden, wordt met het ontwerp beoogd een antwoord te bieden op de kritiek van het Belgisch Raadgevend Comité voor de BioEthiek op de huidige artikelen 5 tot 7 van de wet van 13 juni 1986¹². Die bepalingen werden ook al kritisch beoordeeld door de afdeling Wetgeving van de Raad van State, in haar advies over het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 25 februari 2007 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986¹³. De kritiek had vooral betrekking op de mogelijkheid voor derden om in de plaats te treden van volwassen personen die niet in staat zijn hun wil te uiten, of in de plaats van minderjarigen.

De ontworpen bepalingen komen aan die bezwaren tegemoet. De basisregel wordt voortaan dat een orgaan enkel mag worden weggenomen van een levende persoon als die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en bij machte is zijn wil te uiten, en als hij ook effectief in de wegneming heeft toegestemd (artikel 5 van de wet, aangevuld bij artikel 16 van het ontwerp).

Er wordt expliciet bepaald dat een meerderjarige die zijn wil niet kan uiten, niet als donor kan optreden (ontworpen artikel 5, tweede lid, van het ontwerp). Ongetwijfeld betekent dit dat in bepaalde gevallen de organen van een voor het

¹¹ Bij het vaststellen van bepalingen ter omzetting van richtlijn 2010/53/EU brengen de nationale overheden het Unierecht ten uitvoer, in de zin van artikel 51, lid 1, van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie. Bijgevolg is de federale overheid te dezen gebonden door het Handvest.

¹² Advies nr. 50 van 9 mei 2011 betreffende bepaalde ethische aspecten van de wijzigingen door de wet van 25 februari 2007 aangebracht aan de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

¹³ Advies 40.603/3 van 20 juni 2006, *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2680/1, (14), p. 16, nr. 4.

adéquat pour le reste ne pourront pas être utilisés, même pas si des vies pourraient être sauvées sans conséquences graves. Mais les auteurs du projet estiment que cette considération ne l'emporte pas sur la violation de l'intégrité physique de l'intéressé et, en prenant cette option, ils ne dépassent pas la marge d'appréciation dont dispose le législateur.

Les critères relatifs au consentement sont également durcis en ce qui concerne les mineurs. À titre d'exception à la règle de base précitée (article 5 de la loi), le don d'organes par des enfants reste possible dans certains cas. Les conditions restrictives actuelles, énoncées à l'article 7, § 1^{er}, de la loi, sont maintenues. L'article 18 du projet prévoit de remplacer l'article 7, § 2, dans le but de veiller à ce que le prélèvement ne soit plus possible que pour un mineur ayant atteint l'âge de douze ans qui est capable de manifester sa volonté et qui a effectivement donné son consentement¹⁴. Ainsi, le droit à l'autodétermination bénéficie d'une protection maximale dans cette situation également.

Ces modifications impliquent que des tiers, tels que des mandataires légaux ou désignés, des parents ou des tuteurs, ne peuvent plus se subroger au donneur. Les dispositions concernées de la loi du 13 juin 1986 (articles 6, § 2, et 7, § 2, 3^o) sont abrogées ou remplacées (articles 17, 2^o et 18 du projet). La question se pose de savoir, en ce qui concerne notamment le don d'organes par des mineurs consentants, si les parents d'un enfant mineur pourraient s'opposer au consentement donné par leur enfant. L'exposé des motifs mentionne à ce sujet la possibilité qu'ont les parents de s'adresser au tribunal de la jeunesse dans l'intérêt de l'enfant¹⁵. Cette garantie procédurale n'est pas inscrite en tant que telle dans le projet¹⁶. Il est recommandé de compléter le projet sur ce point.

13. En ce qui concerne le prélèvement d'organes après le décès du donneur, il faut tout d'abord se rappeler l'article 3, paragraphe 2, a), de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne qui garantit "le consentement libre et éclairé de la personne concernée" pour les ingérences dans le droit à l'intégrité physique. Cette disposition ne paraît pas exclure que des États membres, comme la Belgique, instaurent un système de consentement implicite pour le don d'organes après le décès, lorsque l'impact sur l'intégrité est plus réduit. Un tel système est actuellement consacré par l'article 10, en vigueur, de la loi du 13 juin 1986. Le projet n'apporte aucune modification à ce système proprement dit. En revanche, l'article 21 du projet entend supprimer un certain nombre d'ambiguïtés, notamment en ce qui concerne les

overige geschikte donor niet gebruikt zullen mogen worden, zelfs niet als dit levens kan redden zonder ernstige gevolgen. Maar de stellers van het ontwerp zijn van mening dat dit ontweegt tegen de schending van de fysieke integriteit van de betrokkene, en met die afweging blijven zij binnen de beoordelingsmarge waarover de wetgever beschikt.

Ook met betrekking tot minderjarigen worden de eisen op het gebied van toestemming aangescherpt. Als uitzondering op de hiervoor genoemde basisregel (artikel 5 van de wet), blijft orgaandonatie door kinderen in bepaalde gevallen mogelijk. De huidige beperkende voorwaarden van artikel 7, § 1, van de wet blijven daarbij behouden. Artikel 18 van het ontwerp voorziet in de vervanging van artikel 7, § 2, waarmee beoogd wordt ervoor te zorgen dat de wegneming nog enkel mogelijk is bij een minderjarige die minstens twaalf jaar oud is, die in staat is om zijn wil te doen kennen, en die effectief zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven¹⁴. Daarmee wordt ook in deze situatie het zelfbeschikkingsrecht maximaal beschermd.

Het gevolg van deze wijzigingen is dat derden, zoals wettelijke of aangewezen vertegenwoordigers, ouders of voogden, zich niet langer in de plaats kunnen stellen van de donor. De desbetreffende bepalingen van de wet van 13 juni 1986 (artikelen 6, § 2, en 7, § 2, 3^o) worden opgeheven of vervangen (artikelen 17, 2^o, en 18 van het ontwerp). De vraag rijst, met name in verband met de orgaandonatie door toestemmende minderjarigen, of de ouders van een minderjarig kind zich zouden kunnen verzetten tegen de toestemming door hun kind. De memorie van toelichting vermeldt in dat verband de mogelijkheid van de ouders om zich in het belang van het kind te wenden tot de jeugdrechtsbank.¹⁵ Die procedurele waarborg wordt echter niet als zodanig opgenomen in het ontwerp.¹⁶ Het verdient aanbeveling om het ontwerp op dit punt aan te vullen.

13. Wat betreft het wegnemen van organen na het overlijden van de donor, moet vooreerst herinnerd worden aan artikel 3, lid 2, a), van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie, waarbij "de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene" voor inmengingen in het recht op lichamelijke integriteit wordt gewaarborgd. Die bepaling lijkt niet uit te sluiten dat lidstaten, zoals België, voor de orgaandonatie na het overlijden, wanneer de impact op de integriteit beperkter is, een systeem van *opt-out* opzetten. Een dergelijk systeem wordt thans gehuldigd in het vigerende artikel 10 van de wet van 13 juni 1986. Aan dat systeem wordt op zich niet geraakt door het ontwerp. Wel wordt met artikel 21 van het ontwerp beoogd een aantal dubbelzinnigheden weg te werken, met name in verband met de omstandigheden

¹⁴ Le texte de l'article 7, § 2, en projet, est quelque peu ambigu. Par les termes "au consentement préalable du donneur ayant atteint l'âge de douze ans qui est capable de manifester sa volonté", cette disposition suggère à tort que le consentement préalable est uniquement requis des personnes qui remplissent les conditions d'âge et d'expression de la volonté. Il paraît dès lors préférable d'écrire: "Le prélèvement visé au § 1^{er} ne peut être effectué que sur un mineur qui a atteint l'âge de douze ans, qui est capable de manifester sa volonté et qui a effectivement donné son consentement préalable".

¹⁵ Commentaire de l'article 18 du projet.

¹⁶ Selon le délégué, cela ne serait pas pertinent dans la mesure où l'action en justice procède du droit commun. On n'aperçoit toutefois pas de quelle disposition il s'agit.

¹⁴ De tekst van het ontworpen artikel 7, § 2, is enigszins dubbelzinnig. Door het te hebben over "de voorafgaande toestemming van de donor die de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en die in staat is om zijn wil te doen kennen", suggereert die bepaling ten onrechte dat de voorafgaande toestemming enkel vereist is van personen die aan de voorwaarden van leeftijd en uitsingsvermogen voldoen. Het lijkt daarom beter om te schrijven: "De in § 1 bedoelde wegneming is slechts mogelijk bij een minderjarige die de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, die in staat is zijn wil te uiten, en die vooraf heeft toegestemd."

¹⁵ Toelichting bij artikel 18 van het ontwerp.

¹⁶ Volgens de gemachtigde zou dat niet nodig zijn, omdat de rechtsvordering voortvloeit uit het gemeen recht. Het is echter niet duidelijk welke bepaling hij voor ogen heeft.

circonstances dans lesquelles l'opposition peut être exprimée ou retirée et en ce qui concerne la suite qu'il faut y réserver.

Ces modifications ne soulèvent pas de questions particulières.

Protection des données à caractère personnel

14. L'article 16 de la directive 2010/53/UE requiert que les États membres veillent à ce que le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel soit pleinement et effectivement protégé dans toutes les activités de don et de transplantation d'organes conformément, notamment, à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, "relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données". Pour ce motif, le projet a également été soumis à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée¹⁷. D'une manière générale, la Commission paraît relativement satisfaite des garanties prévues dans le projet. En outre, les auteurs du projet ont encore adapté leur texte en fonction de ces observations. Néanmoins, le projet appelle encore les observations suivantes.

15. Au point 28 de son avis, la Commission fait remarquer "que le projet de loi ne prévoit nulle part une information des personnes concernées quant au fait que leurs données seront traitées en vue de la traçabilité et de l'identification des donneurs et des receveurs, de la notification et de [la] gestion des incidents et des réactions indésirables graves ainsi que de la tenue d'un registre et d'un système de suivi des donneurs vivants. Elle souhaite dès lors que le législateur palie à cette carence".

Cette observation n'a pas donné lieu à une adaptation du texte du projet.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Pour répondre au point 28 de la Commission vie privée, nous précisons dans l'exposé des motifs (commentaire général) qu'en vertu de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (I., III., 9^o quater), chaque hôpital doit disposer d'un règlement en ce qui concerne les traitements des données à caractère personnel relatives aux patients. Les dispositions de ce règlement relatives aux droits des personnes sont communiquées au patient. Ainsi, il est déjà prévu que les personnes concernées par le traitement de leurs données en vue de la tenue d'un registre et d'un suivi des donneurs vivants par exemple, doivent être informées du traitement de leurs données. Par conséquent, il ne nous apparaît pas nécessaire d'introduire une disposition redondante concernant l'information des traitements de données dans la loi du 13 juin 1986".

¹⁷ Avis n° 13/2011 du 6 juillet 2011.

waarin het verzet kan worden gegeven of ingetrokken en in verband met het gevolg dat daaraan moet worden gegeven.

Die wijzigingen doen geen bijzondere vragen rijzen.

Bescherming van persoonsgegevens

14. Artikel 16 van richtlijn 2010/53/EU vereist dat de lidstaten ervoor zorgen dat het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens bij alle werkzaamheden in verband met orgaandonatie en -transplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt, in overeenstemming met onder meer richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens". Het ontwerp is om die reden ook voor advies voorgelegd aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.¹⁷ De Commissie blijkt over het algemeen vrij tevreden met de waarborgen die in het ontwerp vervat zijn. Bovendien hebben de stellers van het ontwerp hun tekst nog bijgesteld in functie van die opmerkingen. Niettemin geeft het ontwerp nog aanleiding tot de volgende opmerkingen.

15. In punt 28 van haar advies merkt de Commissie op "dat het wetsontwerp nergens voorziet in een kennisgeving van de betrokkenen over het feit dat hun gegevens zullen verwerkt worden met het oog op de traceerbaarheid en de identificatie van donoren en ontvangers, het bijhouden en beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en het bijhouden en beheren van een register en een follow-upsysteem van de levende donoren. Zij wenst bijgevolg dat de wetgever deze tekortkoming verhelpt."

Die opmerking heeft niet geleid tot een aanpassing van de tekst van het ontwerp.

De gemachtigde heeft in dit verband het volgende verklaard:

"Pour répondre au point 28 de la Commission vie privée, nous précisons dans l'exposé des motifs (commentaire général) qu'en vertu de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (I., III., 9^o quater), chaque hôpital doit disposer d'un règlement en ce qui concerne les traitements des données à caractère personnel relatives aux patients. Les dispositions de ce règlement relatives aux droits des personnes sont communiquées au patient. Ainsi, il est déjà prévu que les personnes concernées par le traitement de leurs données en vue de la tenue d'un registre et d'un suivi des donneurs vivants par exemple, doivent être informées du traitement de leurs données. Par conséquent, il ne nous apparaît pas nécessaire d'introduire une disposition redondante concernant l'information des traitements de données dans la loi du 13 juin 1986."

¹⁷ Advies nr. 13/2011 van 6 juli 2011.

Le point 9^{quater} de l'annexe A ("Normes générales applicables à tous les établissements"), partie III ("Normes d'organisation"), de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 'portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre' contient effectivement des dispositions concernant la protection de la vie privée lors du traitement des données à caractère personnel relatives aux patients. Ainsi, chaque hôpital doit disposer entre autres d'un règlement relatif à la protection de la vie privée qui doit être communiqué aux patients. Il n'est toutefois pas certain que ces normes concernent également les données qui seront traitées en vue de la traçabilité et de l'identification des donneurs et des receveurs, de la tenue et la gestion d'un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves et de la tenue et la gestion d'un registre et d'un système de suivi des donneurs vivants. En effet, toutes les étapes de ce parcours ne seront pas nécessairement effectuées dans l'hôpital concerné. En outre, les données concernant la traçabilité d'un donneur sont quand même d'une nature particulière, ne fût-ce que parce que ces données doivent être conservées pendant au moins trente ans après le don (article 3^{quinqüies}, § 3, en projet, de la loi du 13 juin 1986 — article 12 du projet). Un donneur potentiel doit dès lors être adéquatement informé des conséquences du don.

Le Conseil d'État suggère dès lors de compléter l'article 9 de la loi du 13 juin 1986 par une disposition obligeant le médecin d'informer le donneur sur les différentes données à caractère personnel qui seront traitées et conservées à l'occasion du don d'organes.

16. Au point 40 de son avis, la Commission de la protection de la vie privée souligne le fait que le projet de loi ne désigne pas le responsable du traitement des données à caractère personnel nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs. Il a été communiqué à la Commission qu'il résultera des dispositions de l'arrêté royal précité du 23 juin 2003, dont la modification est envisagée, que la caractérisation, l'évaluation et la sélection tant des donneurs que des organes seront effectuées par un médecin spécialiste. La Commission demande qu'il soit mentionné expressément que ces médecins sont également responsables du traitement des données à caractère personnel.

Le délégué a communiqué au Conseil d'État que ce sera effectivement le cas.

17. Selon l'article 9^{bis}, alinéa 1^{er}, en projet (article 20 du projet), un registre ou un fichier des donneurs vivants doit être tenu. L'article 15, paragraphe 3, de la directive 2010/53/UE est ainsi transposé. Le projet ne contient toutefois aucune disposition concernant "la protection des données à caractère personnel et le secret statistique" qui lui sont applicables, comme le requiert la directive.

Punt 9^{quater} van bijlage A ("Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn"), deel III ("Organisatorische normen"), bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 'tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd', bevat inderdaad bepalingen in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens van patiënten. Zo moet elk ziekenhuis onder meer beschikken over een reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat aan de patiënten moet worden meegedeeld. Het is echter niet zeker of die normen ook betrekking hebben op de gegevens die verwerkt zullen worden met het oog op de traceerbaarheid en de identificatie van donoren en ontvangers, het bijhouden en het beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en het bijhouden en het beheren van een register en een follow-upsysteem van de levende donoren. Niet alle stappen in dat traject zullen immers noodzakelijkerwijs in het betrokken ziekenhuis plaatsvinden. Bovendien zijn de gegevens in verband met de traceerbaarheid van een donor toch van bijzondere aard, al was het maar omdat die gegevens gedurende ten minste dertig jaar na de donatie bewaard moeten worden (ontworpen artikel 3^{quinqüies}, § 3, van de wet van 13 juni 1986 — artikel 12 van het ontwerp). Een potentiële donor moet dan ook behoorlijk geïnformeerd worden over de gevolgen van een donatie.

De Raad van State suggereert dan ook om artikel 9 van de wet van 13 juni 1986 aan te vullen met een bepaling waarbij de arts verplicht wordt om de donor ook te wijzen op de verschillende persoonsgegevens die naar aanleiding van de orgaandonatie zullen worden verwerkt en bewaard.

16. In punt 40 van haar advies wijst de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op het feit dat het wetsontwerp niet bepaalt wie de verantwoordelijke is voor de verwerking van persoonsgegevens met het oog op de karakterisatie van organen en donoren. Aan de Commissie is meegedeeld dat uit de te wijzigen bepalingen van het genoemde koninklijk besluit van 23 juni 2003 zal blijken dat de karakterisatie, evaluatie en selectie van zowel donoren als organen wordt uitgevoerd door een geneesheer-specialist. De Commissie vraagt dat uitdrukkelijk bepaald zou worden dat die artsen ook de verantwoordelijken voor de verwerking van persoonsgegevens zijn.

Aan de Raad van State heeft de gemachtigde meegedeeld dat dit laatste inderdaad zal gebeuren.

17. Volgens het ontworpen artikel 9^{bis}, eerste lid (artikel 20 van het ontwerp), moet een register of lijst van levende donoren worden bijgehouden. Daarmee wordt artikel 15, lid 3, van richtlijn 2010/53/EU omgezet. In het ontwerp wordt echter niets bepaald in verband met de daarop toepasselijke "bescherming van persoonsgegevens en (...) statistische geheimhouding", als vereist bij de richtlijn.

Invité à apporter des éclaircissements, le délégué a précisé ce qui suit:

“Le projet prévoit qu’il s’agit d’une tâche déléguée à Eurotransplant (cf. art. 13*bis* inséré par l’article 23 du projet). En outre, le projet de loi dit expressément qu’Eurotransplant est tenu de respecter la loi belge de 1992.

Ook in de erkenningsnormen van het transplantatiecentrum wordt voorzien dat het transplantatiecentrum een register van levende donoren bijhoudt. Er wordt daarbij uitdrukkelijk voorzien dat het register zo moet worden opgesteld dat er geen natuurlijke personen kunnen uit worden geïdentificeerd. Deze ontwerpbeplanning doorstond de toets van de Privacycommissie.”

On peut considérer que la protection des données à caractère privé est ainsi suffisamment garantie. Toutefois, l’article 15, paragraphe 3, de la directive 2010/53/UE requiert également des garanties spécifiques concernant le secret statistique. L’article 9*bis*, en projet, devrait être complété par une disposition en ce sens¹⁸.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

18. Vu l’article 29 du projet, il serait préférable de compléter l’intitulé par les mots “et la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique”.

Article 5

19. L’article 1^{er}*bis*, § 2, en projet, habilite le Roi à prendre “des mesures utiles” à une organisation optimale des prélèvements d’organes ainsi qu’à l’amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs. Par rapport à l’article 1^{er}*bis*, § 2, en vigueur, il ne s’agit plus d’une obligation pour le Roi, mais d’une simple possibilité. L’exposé des motifs précise que les modalités requises pour la transposition de la directive 2010/53/UE seront fixées en application de la loi ‘relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins’, coordonnée le 10 juillet 2008, et non pas en application de la loi du 13 juin 1986.

Il va sans dire que seules peuvent être prises, en application de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, des mesures qui entrent dans le champ d’application de cette loi. Les auteurs du projet vérifieront si les habilitations prévues dans cette loi sont suffisamment étendues pour prendre toutes les mesures nécessaires à la transposition de la directive 2010/53/UE. Le cas échéant, il pourrait être fait usage de l’habilitation prévue à l’article 1^{er}*bis*, § 2, en projet,

¹⁸ Par exemple, on pourrait faire référence aux critères concernant le secret statistique définis dans la loi du 4 juillet 1962 “relative à la statistique publique”.

Om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde de volgende toelichting verstrekt:

“Het ontwerp bepaalt dat het gaat om een taak die wordt opgedragen aan Eurotransplant (zie artikel 13*bis*, ingevoegd bij artikel 23 van het ontwerp). Het ontwerp bepaalt bovendien uitdrukkelijk dat Eurotransplant ertoe gehouden is de Belgische wet van 1992 te eerbiedigen.

Ook in de erkenningsnormen van het transplantatiecentrum wordt voorzien dat het transplantatiecentrum een register van levende donoren bijhoudt. Er wordt daarbij uitdrukkelijk voorzien dat het register zo moet worden opgesteld dat er geen natuurlijke personen kunnen uit worden geïdentificeerd. Deze ontwerpbeplanning doorstond de toets van de Privacycommissie.”

Er kan worden aangenomen dat de bescherming van persoonsgegevens aldus afdoende gewaarborgd wordt. Artikel 15, lid 3, van richtlijn 2010/53/EU vereist echter ook specifieke garanties met betrekking tot het statistisch geheim. Het ontworpen artikel 9*bis* zou met een bepaling in die zin aangevuld moeten worden.¹⁸

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

18. Gelet op artikel 29 van het ontwerp wordt het opschrift best aangevuld met de woorden “en van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek”.

Artikel 5

19. Bij het ontworpen artikel 1*bis*, § 2, wordt de Koning gemachtigd tot het nemen van “nuttige maatregelen” om het wegnemen van organen optimaal te organiseren en om de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren. In vergelijking met het vigerende artikel 1*bis*, § 2, gaat het niet meer om een verplichting voor de Koning, maar om een loutere mogelijkheid. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat de verdere maatregelen vereist voor de omzetting van richtlijn 2010/53/EU genomen zullen worden met toepassing van de wet ‘betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’, gecoördineerd op 10 juli 2008, en niet met toepassing van de wet van 13 juni 1986.

Uiteraard kunnen met toepassing van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen slechts maatregelen genomen worden die binnen het toepassingsgebied van die wet vallen. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of de machtigingen vervat in die wet wel voldoende ruim zijn om alle maatregelen ter omzetting van richtlijn 2010/53/EU te nemen. In voorkomend geval kan misschien worden teruggevallen op de machtiging vervat in het ontworpen artikel 1*bis*, § 2, van de

¹⁸ Er zou bijvoorbeeld verwezen kunnen worden naar de vereisten inzake statistische geheimhouding vervat in de wet van 4 juli 1962 “betreffende de openbare statistiek”.

de la loi du 13 juin 1986. Si cette habilitation devait également s'avérer insuffisante, il s'imposera de prévoir d'autres habilitations spécifiques dans le projet ¹⁹.

Article 10

20. Selon l'article 3ter, § 3, en projet, les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipement adéquats. L'exposé des motifs précise ce qui suit à cet égard:

"Nous estimons qu'en Belgique les laboratoires aptes à réaliser des analyses pour la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisés par des laboratoires disposant d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipements adéquats. Il s'agit de réaliser rapidement certains types de tests spécifiques indispensables pour la caractérisation des donneurs et des organes".

Une transposition correcte de l'article 7, paragraphe 4, de la directive 2010/53/UE requiert que les États membres prennent les mesures nécessaires afin que les laboratoires répondent effectivement aux critères imposés.

Interpellé sur ce point, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Het betreft ook hier een algemeen principe dat moet worden nageleefd. De specifieke normen voor de laboratoria worden uitgewerkt in uitvoering van de ZIV-wetgeving".

Le Conseil d'État n'aperçoit pas si la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités procure effectivement un fondement juridique suffisant pour l'adoption de mesures d'exécution concernant les critères spécifiques auxquels les laboratoires doivent satisfaire dans le cadre des analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs. On n'aperçoit pas non plus si l'article 1^{er}bis, en projet, de la loi du 13 juin 1986 (article 5 du projet) peut éventuellement procurer un fondement juridique suffisant ²⁰. Les auteurs du projet vérifieront si une habilitation spécifique au Roi n'est pas requise.

Article 21

21. L'article 21, 3°, du projet a pour objet de remplacer l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986. Selon la disposition en projet, l'opposition au prélèvement d'organes, exprimée par le représentant d'un mineur, cesse de produire ses effets lorsque l'intéressé atteint l'âge de la majorité. Dans ce cas, l'opposition est annulée conformément aux modalités fixées

¹⁹ Ainsi, il n'est pas possible de déterminer si l'article 3ter, § 3, en projet (article 10 du projet), qui concerne les critères auxquels les laboratoires doivent satisfaire, requiert des mesures d'exécution et, dans l'affirmative, s'il y a un fondement juridique suffisant à cet effet (voir l'observation 20 concernant l'article 10).

²⁰ Voir l'observation 19 concernant l'article 5 du projet.

wet van 13 juni 1986. Als zou blijken dat ook die machtiging niet volstaat, dienen bijkomende, specifieke machtigingen in het ontwerp te worden ingevoerd.¹⁹

Artikel 10

20. Volgens het ontworpen artikel 3ter, § 3, moeten de voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken. In de memorie van toelichting wordt in dit verband het volgende gesteld:

"Wij gaan ervan uit dat in België de voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken. Het gaat erom snel een aantal specifieke tests te kunnen uitvoeren die absoluut noodzakelijk zijn voor de karakterisatie van donoren en organen."

Een correcte omzetting van artikel 7, lid 4, van richtlijn 2010/53/EU vergt dat de lidstaten de nodige maatregelen nemen opdat de laboratoria ook effectief aan de gestelde vereisten beantwoorden.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Het betreft ook hier een algemeen principe dat moet worden nageleefd. De specifieke normen voor de laboratoria worden uitgewerkt in uitvoering van de ZIV-wetgeving."

Het is de Raad van State niet duidelijk of de wetgeving inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wel een voldoende rechtsgrond biedt voor uitvoeringsmaatregelen in verband met de specifieke eisen waaraan laboratoria in het kader van tests voor karakterisatie van organen en donoren moeten voldoen. Het is ook niet duidelijk of het ontworpen artikel 1bis van de wet van 13 juni 1986 (artikel 5 van het ontwerp) eventueel een voldoende rechtsgrond kan bieden.²⁰ De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of geen specifieke machtiging aan de Koning vereist is.

Artikel 21

21. Artikel 21, 3°, van het ontwerp strekt tot de vervanging van artikel 10, § 3bis, van de wet van 13 juni 1986. Volgens de ontworpen bepaling heeft het verzet tegen de wegneming van organen, gedaan door de vertegenwoordiger van een minderjarige, geen gevolgen meer zodra de betrokkene de meerderjarigheid bereikt. In dat geval wordt het verzet

¹⁹ Zo is het niet duidelijk of het ontworpen artikel 3ter, § 3 (artikel 10 van het ontwerp), in verband met de vereisten waaraan laboratoria moeten voldoen, geen uitvoeringsmaatregelen vergt, en zo ja, of er daarvoor wel een voldoende rechtsgrond is (zie opmerking 20 bij artikel 10).

²⁰ Zie opmerking 19 bij artikel 5 van het ontwerp.

par le Roi. Ces modalités devant encore être fixées, l'article 30 du projet dispose que l'article "19, 3^o" (lire: "21, 3^o") entre en vigueur à une date qui sera fixée par le Roi.

Le paragraphe 3*bis* a été inséré dans l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 par l'article 2 de la loi du 14 juin 2006 'modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes'. Cette modification entrerait également en vigueur à une date fixée par le Roi (article 4 de la loi du 14 juin 2006), ce qui n'est toutefois pas encore le cas actuellement. L'article 3 de la loi du 14 juin 2006 contient en outre une disposition précisant que les personnes qui sont majeures au moment de l'entrée en vigueur de cette loi sont également soumises à l'application de l'article 10, § 3*bis*, alinéa 1^{er}, nouveau, de la loi du 13 juin 1986.

Le remplacement de l'article 10, § 3*bis*, a pour effet que le texte de l'article 10, § 3*bis*, tel qu'il a été inséré par l'article 2 de la loi du 14 juin 2006, n'entrera jamais en vigueur et devient donc sans objet. La question se pose toutefois de savoir quel est le sort réservé à la disposition figurant à l'article 3 de la loi du 14 juin 2006. Si les auteurs du projet souhaitent que les mesures qui y sont prévues soient également applicables à l'article 10, § 3*bis*, actuellement en projet, ils doivent insérer une disposition en ce sens dans le projet.

Il serait par ailleurs préférable, par souci de clarté, de compléter le projet par une disposition retirant la loi du 14 juin 2006.

Article 29

22. L'article 29 a pour objet d'insérer les mots "et à condition d'un lien affectif solide entre le donneur et le receveur" à l'article 10, § 3, de la loi du 19 décembre 2008 "relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique". Vu l'endroit où ces mots seront insérés dans le texte de l'article 10, § 3, le lien affectif solide requis entre le donneur et le receveur serait également requis pour le prélèvement de matériel corporel humain effectué avec un objectif autologue, ce qui n'a aucun sens. Mieux vaudrait chercher une autre manière d'insérer les mots cités dans l'article 10, § 3.

Article 30

23. À l'article 30, on remplacera les mots "article 19, 3^o" par "article 21, 3^o".

Annexe

24. Selon le 7^o, la date de naissance fait partie des données par lesquelles les donneurs doivent être caractérisés. L'annexe de la directive 2010/53/UE (partie A) mentionne, à cet égard, la date de naissance ou l'"âge estimé". Les auteurs

geannuleerd, volgens de regels die door de Koning bepaald worden. Omdat die regels nog moeten worden vastgesteld, bepaalt artikel 30 van het ontwerp dat artikel "19, 3^o" (lees: "21, 3^o"), in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum.

Paragraaf 3*bis* is in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 ingevoegd bij artikel 2 van de wet van 14 juni 2006 'tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen'. Ook die wijziging zou in werking treden op een door de Koning te bepalen datum (artikel 4 van de wet van 14 juni 2006). Dat is op dit ogenblik echter nog niet gebeurd. Artikel 3 van de wet van 14 juni 2006 bevat bovendien een bepaling die preciseert dat de personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van die wet, eveneens onder toepassing vallen van het nieuwe artikel 10, § 3*bis*, eerste lid, van de wet van 13 juni 1986.

De vervanging van artikel 10, § 3*bis*, heeft tot gevolg dat de tekst van artikel 10, § 3*bis*, zoals het is ingevoegd bij artikel 2 van de wet van 14 juni 2006, nooit in werking zal treden en dus zonder voorwerp wordt. De vraag rijst evenwel wat het lot is van de bepaling vervat in artikel 3 van de wet van 14 juni 2006. Zo de stellers van het ontwerp wensen dat de daarin vervatte regeling ook geldt voor het thans ontworpen artikel 10, § 3*bis*, moeten zij een bepaling in die zin in het ontwerp opnemen.

Voorts zou het ontwerp duidelijkheidshalve best aangevuld worden met een bepaling waarbij de wet van 14 juni 2006 wordt ingetrokken.

Artikel 29

22. Artikel 29 strekt tot de invoeging van de woorden "en op voorwaarde dat een stevige affectieve band bestaat tussen donor en ontvanger" in artikel 10, § 3, van de wet van 19 december 2008 "inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek". Gelet op de plaats waar die woorden in artikel 10, § 3, worden ingevoegd, zou het vereiste van een sterke affectieve band tussen donor en ontvanger ook gelden voor de wegneming van lichaamsmateriaal autologe doeleinden, wat zinloos is. Er wordt best gezocht naar een andere manier om de aangehaalde woorden in artikel 10, § 3, in te voegen.

Artikel 30

23. In artikel 30 moeten de woorden "artikel 19, 3^o" vervangen worden door "artikel 21, 3^o".

Bijlage

24. Volgens 7^o behoort de geboortedatum tot de gegevens waarmee de donoren moeten worden gekarakteriseerd. In de bijlage bij richtlijn 2010/53/EU (deel A) wordt in dit verband melding gemaakt van de geboortedatum of de "geschatte

du projet doivent se poser la question de savoir s'il ne serait pas préférable d'également mentionner l'âge estimé.

25. Dans le texte néerlandais du 16°, on supprimera les mots "NL 6.8.2010 Publicatieblad van de Europese Unie L 207/27", qui ont été copiés de manière peu rigoureuse du texte de la directive.

La chambre était composée de

Messieurs

P. LEMMENS président de chambre,

J. SMETS,
B. SEUTIN, conseillers d'États,

Madame

G. VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par M. T. CORTHOUT, auditeur adjoint.

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

Le greffier, Le président,

G. VERBERCKMOES, P. LEMMENS

leeftijd". De stellers van het ontwerp dienen zich af te vragen of niet beter eveneens melding gemaakt wordt van de geschatte leeftijd.

25. In de Nederlandse tekst van 16° moeten de woorden "NL 6.8.2010 Publicatieblad van de Europese Unie L 207/27", het gevolg van een te nonchalant kopiëren van de tekst van de richtlijn, worden geschrapt.

De kamer was samengesteld uit

De heren

P. LEMMENS kamervoorzitter,

J. SMETS,
B. SEUTIN, staatsraden,

Madame

G. VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de heer T. CORTHOUT, adjunct-auditeur.

De griffier, De voorzitter,

G. VERBERCKMOES, P. LEMMENS

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Vu l'avis 50 638/3 du Conseil d'État, donné le 13 décembre 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

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

TITRE I^{ER}*Dispositions générales***Article 1^{er}**

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

Art. 2

La présente loi transpose partiellement la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010.

TITRE II*Modifications de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes***CHAPITRE 1^{ER}****Dispositions modificatives****Art. 3**

Dans la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, les mots "Chapitre I^{er}."

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Gelet op advies 50 638/3 van de Raad van State, gegeven op 13 december 2011, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

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

TITEL I*Algemene bepalingen***Artikel 1**

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

Art. 2

Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van de richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010.

TITEL II*Wijzigingen van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen***CHAPITER 1****Wijzigingsbepalingen****Art. 3**

In de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, worden de woorden

Dispositions générales” sont remplacés par les mots “Chapitre I^{er}. Champ d’application, définitions et principes généraux”.

Art. 4

L’article 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 1^{er}. La présente loi s’applique au don, au contrôle, à la caractérisation, au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transplantation d’organes destinés à la transplantation.

Lorsque de tels organes sont utilisés à des fins de recherche, la présente loi ne s’applique que s’ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain.”

Art. 5

L’article 1^{er}bis, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, est remplacé par la disposition suivante:

“§ 2. Le Roi peut prendre des mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d’organes ainsi qu’à l’amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs.”

Art. 6

Dans la même loi, il est inséré un article 1^{er}ter rédigé comme suit:

“Art. 1^{er}ter. Pour l’application de la présente loi on entend par:

1° “élimination”: la destination finale d’un organe lorsqu’il n’est pas utilisé à des fins de transplantation;

2° “donneur”: une personne qui fait don d’un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;

3° “don”: le fait de donner des organes à des fins de transplantation;

4° “caractérisation du donneur”: la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d’organes, de manière à procéder à une évaluation

“Hoofdstuk I. Algemene bepalingen” vervangen door de woorden “Hoofdstuk I. Toepassingsgebied, definities en algemene beginselen”.

Art. 4

Artikel 1 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt vervangen door de onderstaande bepaling:

“Art. 1. Deze wet is van toepassing op het doneren, testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren, vervoeren en transplanteren van organen, bestemd voor transplantatie.

Wanneer deze organen voor onderzoek worden gebruikt, is deze wet daar alleen op van toepassing als zij bestemd zijn voor transplantatie in het menselijke lichaam.”

Art. 5

Artikel 1bis, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, wordt door de volgende bepaling vervangen:

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

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel 1ter ingelast dat luidt als volgt:

“Art. 1ter. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder:

1° “verwijdering”: de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie gebruikt wordt;

2° “donor”: een persoon die één of meerdere organen doneert, of de donatie tijdens het leven of na de dood van die persoon plaatsvindt;

3° “donatie”: het doneren van organen voor transplantatie;

4° “karakterisatie van de donor”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om zijn/haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, ten einde een deugdelijke

adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes;

5° "organisation européenne d'échange d'organes": une organisation à but non lucratif, publique ou privée, se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des États membres de l'Union;

6° "organe": une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques; une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus;

7° "caractérisation de l'organe": la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l'attribution des organes;

8° "prélèvement": un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;

9° "conservation": le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes depuis leur prélèvement jusqu'à leur transplantation;

10° "receveur": une personne recevant une greffe d'organe;

11° "incident indésirable grave": tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

12° "réaction indésirable grave": une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une

risicobéoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

5° "Europese orgaanuitwisselingsorganisatie": een openbare of particuliere organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn lidstaten van de Unie zijn;

6° "orgaan": een gedifferentieerd deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijke lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie;

7° "karakterisatie van het orgaan": de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobéoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

8° "wegneming": een proces waardoor de gedoende organen beschikbaar komen;

9° "preservatie": het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip van wegneming tot de transplantatie te voorkomen of te vertragen;

10° "ontvanger": een persoon bij wie een orgaan geïmplant wordt;

11° "ernstig ongewenst voorval": een ongewenst en onverwacht voorval dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

12° "ernstige ongewenste bijwerking": een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich mogelijkerwijs ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert,

invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

13° “mode opératoire”: des instructions écrites décrivant les étapes d’un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le résultat final attendu;

14° “transplantation”: le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d’un organe d’un donneur à un receveur;

15° “centre de transplantation”: un service médical agréé en vertu de la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.”

Art. 7

Dans la même loi, il est inséré un article 1^{er}*quater* rédigé comme suit:

“Art. 1^{er}*quater*. Les gamètes, les gonades, les embryons, et la moelle osseuse ne sont pas considérés comme des organes par la présente loi.”

Art. 8

L’article 3, de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 3. § 1^{er}. Toutes les activités médicales relatives au prélèvement, comme la sélection et l’évaluation des donneurs, sont réalisées par un médecin, sur base de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux.

Si le don d’une personne vivante présente un risque sanitaire inacceptable pour celle-ci, le médecin doit l’exclure de la sélection.

§ 2. Tout prélèvement et toute transplantation d’organes de personnes décédées sont effectués par un médecin d’un centre de transplantation dans un centre de transplantation ou dans un hôpital comme défini dans la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, à condition que cet hôpital dispose d’un accord de collaboration avec un centre de transplantation qui est responsable du prélèvement et de la transplantation.

invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van de ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

13° “werkprocedures”: schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat;

14° “transplantatie”: een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;

15° “transplantatiecentrum”: een medische dienst erkend krachtens de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.”

Art. 7

In dezelfde wet wordt een artikel 1^{quater} ingelast dat luidt als volgt:

“Art. 1^{quater}. Gameten, gonaden, embryo’s, en beenmerg worden door deze wet niet als organen beschouwd.”

Art. 8

Artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt vervangen door onderstaande bepaling:

“Art. 3. § 1. Alle medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen, zoals de selectie en de evaluatie van de donoren moeten worden uitgevoerd door een arts op basis van hun gezondheidstoestand en hun medische anteceden ten.

Wanneer de donatie van een levende donor een onaanvaardbaar gezondheidsrisico inhoudt, moet deze door de arts worden uitgesloten van de selectie.

§ 2. Het wegnemen en transplanteren van organen van overleden personen moet worden uitgevoerd door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum of in een ziekenhuis als gedefinieerd in de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, op voorwaarde dat dit ziekenhuis beschikt over een samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum dat verantwoordelijk is voor de wegneming en de transplantatie.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le prélèvement et la transplantation de cœur ou cœur-poumon peuvent être effectués en dehors d'un centre de transplantation, par une équipe du programme de soins "pathologie cardiaque" T qui dispose d'un accord de collaboration avec un centre de transplantation.

§ 3. Tout prélèvement et toute transplantation d'organes de personnes vivantes sont effectués par un médecin d'un centre de transplantation dans un centre de transplantation."

Art. 9

Dans la même loi, il est inséré un article 3*bis* rédigé comme suit:

"Art. 3*bis*. § 1^{er}. Un cadre de qualité et de sécurité couvrant toutes les étapes de la chaîne du don à la transplantation ou à l'élimination, doit être mis en œuvre.

§ 2. Le personnel de santé participant à chacune des étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, est adéquatement qualifié ou formé et compétent. Ce personnel suit des programmes de formation spécifiques mis en place à leur l'intention."

Art. 10

Dans la même loi, il est inséré un article 3*ter* rédigé comme suit:

"Art. 3*ter*. § 1^{er}. Tous les organes prélevés et tous les donneurs doivent faire l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, conformément au modèle fixé à l'annexe de la présente loi.

Le Roi peut fixer des critères supplémentaires à ce modèle, concernant la caractérisation physiologique, immunologique, histologique du donneur, la caractérisation fonctionnelle de l'organe, la détection des maladies transmissibles et la situation du patient.

§ 2. Toutes les informations nécessaires provenant des donneurs vivants doivent être recueillies.

Dans le cas d'un donneur décédé, ces informations sont recueillies auprès de la famille du donneur décédé ou d'autres personnes lorsque c'est possible.

Toutes les parties sont sensibilisées à l'importance d'une transmission rapide de ces informations.

In afwijking van lid 1, mag het wegnemen en transplanteren van een hart of een hart-long worden uitgevoerd buiten een transplantatiecentrum, door een team van het zorgprogramma "cardiale pathologie" T dat beschikt over een samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum.

§ 3. Het wegnemen en transplanteren van organen van levende personen wordt uitgevoerd door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum."

Art. 9

In dezelfde wet wordt een artikel 3*bis* ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 3*bis*. § 1. Er moet een kader voor kwaliteit en veiligheid worden opgesteld voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering.

§ 2. Het gezondheidszorgpersoneel dat betrokken is in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, moet naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam zijn. Dit personeel volgt specifieke opleidingsprogramma's die speciaal voor hen worden georganiseerd."

Art. 10

In dezelfde wet wordt een artikel 3*ter* ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 3*ter*. § 1. Alle weggenomen organen en alle donoren moeten voor de transplantatie worden gekarakteriseerd, conform het model in bijlage bij onderhavige wet.

De Koning kan bijkomende criteria vastleggen in verband met de fysiologische, immunologische, histologische karakterisatie van de donor, de functionele karakterisatie van het orgaan, de opsporing van overdraagbare ziektes en de toestand van de patiënt.

§ 2. Bij de levende donoren moet alle noodzakelijke informatie worden ingewonnen.

In geval van donatie na overlijden moet deze informatie zo mogelijk worden ingewonnen bij de familie van de overleden donor of bij andere personen.

Alle om informatie verzochte partijen worden attent gemaakt op het belang van een snelle overdracht van die informatie.

§ 3. Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipement adéquats.

Le Roi peut fixer des critères auxquelles les laboratoires doivent satisfaire dans le cadre des analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs."

Art. 11

Dans la même loi, il est inséré un article 3^{quater} rédigé comme suit:

"Art. 3^{quater}. Pour le transport d'organes, des modes opératoires appropriés pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée de transport suffisante, doivent exister."

Art. 12

Dans la même loi, il est inséré un article 3^{quinqüies} rédigé comme suit:

"Art. 3^{quinqüies}. § 1^{er}. Tous les organes prélevés, attribués et transplantés en Belgique font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, de manière à protéger la santé des donneurs et des receveurs.

§ 2. Cette traçabilité implique la mise en place d'un système d'identification des donneurs et des receveurs permettant d'identifier chaque don et chacun des organes et des receveurs qui lui sont associés.

§ 3. Toutes les données nécessaires visant à assurer la traçabilité à toutes les étapes de la chaîne du don à la transplantation, ou à l'élimination, ainsi que les informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs doivent être conservées pendant au moins trente ans après le don. Ces données peuvent être enregistrées sous forme électronique."

Art. 13

Dans la même loi, il est inséré un article 3^{sexies} rédigé comme suit:

"Art. 3^{sexies}. § 1^{er}. Il doit exister un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes

§ 3. De voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken.

De Koning kan criteria vastleggen waaraan de laboratoria moeten voldoen in het kader van de nodige analyses voor de karakterisatie van organen en donoren."

Art. 11

In dezelfde wet wordt een artikel 3^{quater} ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 3^{quater}. Voor het vervoer van organen moeten de nodige werkprocedures voorhanden zijn om de integriteit van het orgaan tijdens het vervoer en een passende duur van het vervoer te waarborgen."

Art. 12

In dezelfde wet wordt een artikel 3^{quinqüies} ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 3^{quinqüies}. § 1. Alle organen die in België worden weggenomen, toegewezen en getransplanteerd, moeten van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd teneinde de gezondheid van donoren en ontvangers veilig te stellen.

§ 2. Deze traceerbaarheid impliceert dat er een donor- en ontvangeridentificatiesysteem moet worden uitgewerkt zodat elke donatie en alle daarbij betrokken organen en ontvangers kunnen worden geïdentificeerd.

§ 3. Alle nodige gegevens om de traceerbaarheid in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te waarborgen en alle informatie in verband met de karakterisatie van organen en donoren moeten gedurende ten minste 30 jaar na de donatie bewaard worden. Deze gegevens mogen elektronisch worden opgeslagen."

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 3^{sexies} ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 3^{sexies}. § 1. Er moet een meldsysteem bestaan voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke informatie over ernstige

nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, au prélèvement, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

§ 2. Un mode opératoire pour la gestion des incidents et réactions indésirables graves doit être mis en place.

§ 3. Des modes opératoires doivent être mis en place pour la notification en temps utile:

a) de tout incident ou réaction indésirable grave à l'organisation européenne d'échange d'organes ou au centre de transplantation concerné;

b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 4. Une interconnexion entre le système de notification visé au paragraphe 1 du présent article et le système de notification prévu par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, doit exister."

Art. 14

L'article 4 de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 4. § 1^{er}. Les dons d'organes de donneurs décédés ou de donneurs vivants sont volontaires et non rémunérés.

Le donneur, ni ses proches, ne peuvent faire valoir aucun droit vis-à-vis du receveur.

§ 2. Le principe de non-rémunération n'empêche pas les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit limitée à couvrir les dépenses directes et indirectes ainsi que la perte de revenus liés au don.

Le Roi définit les conditions en vertu desquelles cette compensation peut être accordée et veillent à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel.

ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, wegnemen, preservar en vervoeren van organen, alsmede over ernstige ongewenste bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die met die activiteiten verband kunnen houden.

§ 2. Er moet een werkprocedure worden uitgewerkt voor het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

§ 3. Er moeten werkprocedures worden uitgewerkt om:

a) de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie of het betrokken transplantatiecentrum tijdig in kennis te stellen van ongewenste ernstige voorvallen en bijwerkingen;

b) de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie tijdig in kennis te stellen van de beheersmaatregelen met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

§ 4. Er moet worden gezorgd voor een koppeling tussen het in lid 1 van dit artikel bedoelde notificatiesysteem en het meldsysteem dat overeenkomstig de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek."

Art. 14

Artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 22 december 2003 en van 19 december 2008, wordt vervangen door volgende bepaling:

"Art. 4. § 1. Donaties van organen van levende en overleden donoren zijn vrijwillig en onbetaald.

De donor, noch zijn verwanten mogen geen enkel recht doen gelden ten aanzien van de ontvanger.

§ 2. Het beginsel van onbetaalde donatie belet niet dat levende donoren een vergoeding ontvangen, mits deze beperkt blijft tot het dekken van de rechtstreekse en onrechtstreekse kosten en de inkomstenderving die met de donatie verband houden.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een dergelijke vergoeding mag worden toegekend, waarbij wordt vermeden dat er financiële prikkels of voordelen voor potentiële donoren zijn.

§ 3. Toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable, est interdite.

§ 4. Le prélèvement des organes doit s'effectuer sur une base non lucrative."

Art. 15

Dans la même loi, il est inséré un article 4*bis* rédigé comme suit:

"Art. 4*bis*. Sauf si le donneur et le receveur connaissent leur identité respective dans le cadre d'un prélèvement sur une personne vivante, l'identité du donneur et du receveur ne peuvent être communiquées."

Art. 16

L'article 5 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Aucun prélèvement d'organes sur une personne vivante ne peut être effectué sur une personne ayant atteint l'âge de dix-huit ans qui n'est pas capable de manifester sa volonté."

Art. 17

À l'article 6 de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003, du 25 février 2007 et du 19 décembre 2008, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans la version francophone du paragraphe 1^{er}, le mot "graves" est inséré entre le mot "conséquences" et le mot "pour";

2° le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 18

L'article 7, § 2, de la même loi, modifié par les lois du 7 décembre 2001 et du 25 février 2007, est remplacé par la disposition suivante:

"§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} ne peut être effectué que sur une personne ayant atteint l'âge de douze ans, qui est capable de manifester sa volonté et qui consent préalablement au prélèvement."

§ 3. Het onder de aandacht brengen van de behoefte aan, of de beschikbaarheid van organen wanneer daarmee beoogd wordt financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen is verboden.

§ 4. Het wegnemen van organen moet gebeuren zonder winstoogmerk."

Art. 15

In dezelfde wet wordt een artikel 4*bis* ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 4*bis*. Behalve indien de donor en de ontvanger elkaars identiteit kennen in het kader van een wegneming bij een levende persoon, mag de identiteit van de donor en de ontvanger niet worden meegedeeld."

Art. 16

Artikel 5 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Geen enkele wegneming van organen bij een levende persoon kan worden verricht bij een persoon die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en die niet in staat is zijn wil te uiten."

Art. 17

In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 22 december 2003, 25 februari 2007 en 19 december 2008, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse versie van paragraaf 1, wordt het woord "graves" ingevoegd tussen het woord "conséquences" en het woord "pour";

2° paragraaf 2 wordt opgeheven.

Art. 18

Artikel 7, § 2 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 7 december 2001 en van 25 februari 2007, wordt vervangen door volgende beschikking:

"§ 2. De in § 1 bedoelde wegneming is slechts mogelijk bij een persoon die de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, in staat is zijn wil te uiten en voorafgaandelijk met de wegneming heeft toegestemd "

Art. 19

L'article 8*bis* de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 8*bis*. Tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire préalable entre médecins et autres prestataires de soins, à l'exception des médecins et des prestataires de soins qui traitent le receveur ou qui effectuent le prélèvement ou la transplantation.

Les membres de la concertation pluridisciplinaire évaluent le donneur potentiel de manière indépendante, notamment sa capacité de consentir à un prélèvement d'organes.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa 1^{er}.”

Art. 20

Dans la même loi, il est inséré un article 9*bis* rédigé comme suit:

“Art. 9*bis*. Un registre ou un fichier des donneurs vivants doit exister.

Un système de suivi des donneurs vivants visant à identifier, signaler, et gérer tout incident potentiellement lié à la qualité et à la sécurité de l'organe donné et partant à la sécurité du receveur ainsi que toute réaction indésirable grave chez le donneur vivant qui pourrait résulter du don, est mis en place.”

Art. 21

À l'article 10 de la même loi, modifié par les lois du 17 février 1987, 22 décembre 2003, 14 juin 2006 et 25 février 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le § 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) l'alinéa suivant est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel.”;

Art. 19

Artikel 8*bis* van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 25 februari 2007, wordt vervangen door volgende beschikking:

“Art. 8*bis*. Elke wegneming op levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg tussen geneesheren en andere zorgverstrekkers, met uitsluiting van de geneesheren en zorgverstrekkers die de ontvanger behandelen of die de wegneming of de transplantatie uitvoeren.

De deelnemers aan het pluridisciplinair overleg beoordelen de potentiële donor onafhankelijk, ondermeer zijn vermogen om in te stemmen met een wegneming van organen.

De Koning kan de toepassingsregels van het eerste lid bepalen.”

Art. 20

In dezelfde wet wordt een artikel 9*bis* ingelast dat luidt als volgt:

“Art. 9*bis*. Er moet een register of lijst van levende donoren worden bijgehouden.

Er wordt een systeem voor opvolging uitgewerkt voor de identificatie, de melding en het beheer van voorvallen die eventueel verband houden met de kwaliteit en veiligheid van het gedoneerde orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger, en van ernstige bijwerkingen bij de levende donor die mogelijkwerijs het gevolg zijn van de donatie.”

Art. 21

In artikel 10 van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 17 februari 1987, 22 december 2003, 14 juni 2006 en 25 februari 2007, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, worden volgende wijzigingen aangebracht:

a) het volgende lid wordt tussen het eerste en het tweede lid ingevoegd:

“De arts die de orgaanwegneming zal uitvoeren, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor.”;

b) à l'alinéa 2, les mots "ci-avant" sont remplacés par les mots "à l'alinéa 1^{er}";

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

"§ 2bis. Toute personne capable de manifester sa volonté peut seule exprimer sa volonté expresse d'être donneur à un prélèvement après le décès.";

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

"§ 3bis. L'opposition au prélèvement enregistrée selon la procédure fixée par le Roi à la demande des personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression de l'opposition, cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. Le Roi fixe les modalités relatives à l'annulation de cette opposition.

La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi.

L'annulation visée à l'alinéa 1^{er}, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.

Les personnes qui sont majeures au moment de l'entrée en vigueur de cet article sont également soumises à l'annulation visée à l'alinéa 1^{er}."

Art. 22

Dans la présente loi, les mots "Chapitre III/1. Dispositions relatives à l'allocation d'organes" sont insérés entre les mots "article 13" et les mots "article 13bis".

Art. 23

L'article 13bis de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 13bis. § 1^{er}. Le Roi désigne l'organisation européenne d'échange d'organe compétente pour les activités relatives aux échanges d'organes au sein de la Belgique comme avec l'étranger, ainsi que pour les tâches suivantes prévues par le cadre de qualité et de sécurité fixé dans la présente loi:

1° la tenue et la gestion d'un système de traçabilité et d'identification des donneurs et des receveurs;

b) in tweede lid, worden de woorden "hierboven" vervangen door de woorden "in het eerste lid";

2° een § 2bis wordt ingevoegd, luidende:

"§ 2bis. Iedereen die in staat is zijn wil uit te drukken, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden.";

3° een § 3bis wordt ingevoegd, luidende:

"§ 3bis. Verzet tegen de wegneming, geregistreerd volgens de procedure vastgelegd door de Koning op vraag van de bevoegde personen krachtens dit artikel op de datum waarop aan dat verzet uiting werd gegeven, heeft geen gevolgen meer indien de persoon bedoeld in § 2, lid 2 en lid 3, de meerderjarigheid bereikt. De Koning legt de regels vast in verband met de annulering van dat verzet.

De betrokkene wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.

De personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit artikel vallen eveneens onder de in het eerste lid bedoelde annulering."

Art. 22

In deze wet worden de woorden "Hoofdstuk III/1. Bepalingen betreffende de toewijzing van organen" ingevoegd tussen de woorden "artikel 13" en de woorden "artikel 13bis".

Art. 23

Artikel 13bis van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 25 februari 2007, wordt vervangen door onderstaande bepaling:

"Art. 13bis. § 1. De Koning duidt de Europese Orgaanuitwisselingsorganisatie aan die bevoegd is voor de werkzaamheden met betrekking tot de orgaanuitwisseling in België en met het buitenland, en ook voor de volgende taken binnen het krachtens deze wet opgelegde kader voor kwaliteit en veiligheid:

1° het bijhouden en beheren van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers;

2° la tenue et la gestion d'un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves;

3° la tenue et la gestion d'un registre et d'un système de suivi des donneurs vivants.

L'organisme d'allocation d'organes désigné par le Roi en vertu de l'alinéa 1^{er}, est responsable du traitement au sens de l'article 1^{er}, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, pour les traitements de données mentionnés à l'alinéa 1, 1° à 3°.

§ 2. Dans le cadre de sa mission d'échange d'organes, l'organisation européenne d'échange d'organe désignée par le Roi, garantit:

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

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

3° la prise en compte de l'urgence médicale, du temps d'attente effectif des candidats receveur et de la distance entre le centre où l'organe est prélevé et celui où il est transplanté.

§ 3. Le Roi peut déterminer plus particulièrement les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 4. L'organisation européenne d'échange d'organe désignée, s'engage à respecter les dispositions de la présente loi, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et les autres établissements de soins, la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et la loi du 4 juillet 1962 sur le secret statistique public, ainsi que les arrêtés d'exécution de celles-ci."

Art. 24

Dans la même loi, il est inséré un article 13bis/1 rédigé comme suit:

"Art. 13bis/1. L'échange d'organes avec les pays tiers à l'Union européenne, n'est autorisé que si les organes font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, et si les organes satisfont à des normes

2° het bijhouden en beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;

3° het bijhouden en beheren van een register en een *follow-up* systeem van de levende donoren.

Het krachtens lid 1 door de Koning aangewezen organisme, is de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, voor de gegevensverwerkingen vermeld in lid 1, 1° tot 3°.

§ 2. In het kader van zijn organenuitwisselingsopdracht, garandeert de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie:

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

2° een billijk evenwicht tussen het aantal vanuit België geëxporteerde organen en het aantal in ons land geïmporteerde organen;

3° dat er rekening wordt gehouden met de medische urgentie, de effectieve wachttijd van de kandidaat-ontvangers en de afstand tussen het centrum waar het orgaan wordt weggenomen en het centrum waar het zal worden getransplanteerd.

§ 3. De Koning kan meer specifiek de opdrachten bepalen die worden toevertrouwd aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

§ 4. De aangestelde Europese orgaanuitwisselingsorganisatie verbindt er zich toe de bepalingen van deze wet, van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen gecoördineerd op 10 juli 2008, de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek, en diens uitvoeringsbesluiten na te leven."

Art. 24

In dezelfde wet wordt een artikel 13bis/1 ingelast dat luidt als volgt:

"Art. 13bis/1. Orgaanuitwisseling met derde landen van buiten de Europese Unie is slechts toegestaan indien de organen van de donor naar de ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd en indien de

de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.”

Art. 25

Dans l'article 13ter, de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, les mots “ou reconnue” sont supprimés.

Art. 26

L'article 14 de la présente loi est abrogé.

Art. 27

Dans l'article 17, § 1^{er}, de la même loi, les mots “à l'article 3” sont remplacés par les mots “aux articles 3 à 3sexies”.

Art. 28

Dans la même loi, il est inséré une annexe qui est jointe en annexe à la présente loi.

CHAPITRE II

Dispositions finales

Art. 29

La loi du 14 juin 2006 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, est retirée.

Art. 30

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 21, 3° de la présente loi.

organen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.”

Art. 25

In artikel 13ter, van dezelfde wet, ingevoegd door de wet van 25 februari 2007, vervallen de woorden “of erkend”.

Art. 26

Artikel 14 van deze wet wordt opgeheven.

Art. 27

In artikel 17, § 1, van dezelfde wet worden de woorden “van artikel 3” vervangen door de woorden “van de artikelen 3 tot 3sexies”.

Art. 28

Aan dezelfde wet wordt een bijlage toegevoegd die bij deze wet is gevoegd.

CHAPTER II

Slotbepalingen

Art. 29

De wet van 14 juni 2006 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wordt ingetrokken.

Art. 30

Het artikel 21, 3°, van deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

TITRE III

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

Art. 31

Dans l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, le 7° est remplacé par ce qui suit:

"7° "organe": organe tel que défini à l'article 1^{er}ter, 6°, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organe".

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2012

ALBERT

PAR LE ROI:

La ministre de la Santé publique,

Laurette ONKELINX

TITEL III

Wijzigingen van de wet 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 31

In artikel 2, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek wordt de bepaling onder 7° vervangen als volgt:

"7° "orgaan": orgaan zoals gedefinieerd in artikel 1^{ter}, 6° van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen".

Gegeven te Brussel, 29 maart 2012

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Laurette ONKELINX

Annexe à la loi du ... modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Annexe à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Caractérisation du donneur et des organes

Ensemble minimal de données devant être collectées dans le cadre de la caractérisation des donneurs et des organes, conformément à l'article 3ter, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation.

1° Établissement dans lequel le prélèvement a lieu et autres données de nature générale

2° Type de donneur

3° Groupe sanguin + type HLA

4° Sexe

5° Cause du décès

6° Date du décès

7° Date de naissance

8° Poids

9° Taille

10° Toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle)

11° Néoplasie maligne (antécédents ou condition actuelle)

12° Autre maladie transmissible (condition actuelle)

13° Tests HIV, HCV, HBV, CMV

14° Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné

15° Données à caractère générale

Coordonnées de l'établissement de soins dans lequel a lieu le prélèvement, nécessaires pour la coordination, l'allocation des organes et leur traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Bijlage bij de wet van ... tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Bijlage bij de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Karakterisatie van organen en donoren

Minimale gegevens die moeten worden ingezameld in het kader van de karakterisatie van donoren en organen, overeenkomstig artikel 3ter, § 1, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

1° De instelling waar de wegneming plaatsvindt en andere algemene gegevens

2° Type donor

3° Bloedgroep + type HLA

4° Geslacht

5° Doodsoorzaak

6° Datum van overlijden

7° Geboortedatum

8° Gewicht

9° Lengte

10° Intraveneus drugsgebruik in het verleden of heden

11° Kwaadaardige neoplasie in het verleden of heden

12° Andere overdraagbare ziekte in het verleden of heden

13° HIV; HCV; HBV; CMV -tests

14° Basisinformatie voor de beoordeling van de werking van het gedoneerde orgaan

15° Algemene gegevens

Contactgegevens van de instelling waar de wegneming plaatsvindt, welke nodig zijn voor het coördineren, toewijzen en traceren van de organen van donoren tot ontvangers en omgekeerd.

16° Données relatives au donneur

Données démographiques et anthropométriques requises pour garantir un appariement satisfaisant entre le donneur/l'organe et le receveur.

17° Antécédents médicaux du donneur

Antécédents médicaux du donneur, en particulier les conditions qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

18° Données physiques et cliniques

Données découlant d'un examen clinique qui sont nécessaires pour l'évaluation du maintien physiologique du donneur potentiel ainsi que toute constatation révélant des conditions qui n'ont pas été décelées pendant l'examen des antécédents médicaux du donneur et qui pourraient se répercuter dans la mesure où les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque d'une transmission de maladie.

19° Paramètres de laboratoire

Données nécessaires pour l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et pour la détection de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes.

20° Imagerie médicale

Explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation.

21° Thérapie

Traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation du statut fonctionnel des organes et de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation d'antibiotiques, le soutien inotropique ou les transfusions.

22° Chaude et froide ischémie

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 29 mars 2012

ALBERT

PAR LE ROI:

La ministre de la Santé publique,

Laurette ONKELINX

16° Gegevens over de donor

Demografische en antropometrische gegevens welke noodzakelijk zijn om een juiste matching tussen donor/orgaan en ontvanger te garanderen.

17° Anamnese van de donor

Anamnese van de donor, met name de omstandigheden die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

18° Fysieke en klinische gegevens

Van klinisch onderzoek afkomstige gegevens die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van het fysiologisch behoud van de potentiële donor alsook alle bevindingen waarbij omstandigheden aan het licht komen die bij het onderzoek van de anamnese van de donor niet ontdekt waren en die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

19° Laboratoriumparameters

Gegevens die nodig zijn voor de beoordeling van de functionele karakterisatie van de organen en voor het opsporen van mogelijk overdraagbare ziekten en van mogelijke contra-indicaties voor orgaandonatie.

20° Beeldtest

Beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de anatomische staat van de organen voor transplantatie.

21° Therapie

Aan de donor toegediende behandelingen die van belang zijn voor de beoordeling van de functionele staat van de organen en de geschiktheid voor orgaandonatie, met name het gebruik van antibiotica, inotrope ondersteuning of transfusietherapie.

22° Warme en koude ischemie

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 29 maart 2012

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Laurette ONKELINX

ANNEXES

BIJLAGEN

TEXTE DE BASE

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

CHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Art. 1^{er}. § 1^{er}. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes 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".

Au sens de la présente loi, on entend par "organe" une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. 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 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.

Art. 1^{er}bis § 1^{er}. 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.

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

TEXTE DE BASE ADAPTÉ AU PROJET DE LOI

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

CHAPITRE I^{er}

Champ d'application, définitions et principes généraux

Art. 1^{er}. La présente loi s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.

Lorsque de tels organes sont utilisés à des fins de recherche, la présente loi ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain.

Art. 1^{er}bis § 1^{er}. 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.

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 peut prendre des mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d'organes ainsi

BASISTEKSTEN

13 juni 1986 - Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Art. 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, op het lichaam van dezelfde of een andere persoon, "receptor" genoemd.

Met "orgaan" wordt in deze wet bedoeld, een gedifferentieerd en vitaal onderdeel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels, en die met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies uit te oefenen, behoudt. 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.

Art. 1bis. § 1. De Koning kan de regels stellen en de voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, distribueren en afleveren van organen.

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 neemt de nuttige maatregelen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren en de

BASISTEKSTEN AANGEPAST AAN HET WETSONTWERP

13 juni 1986 - Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

HOOFDSTUK I

Toepassingsgebeid, definities en algemene beginselen

**Art. 1. Deze wet is van toepassing op het done-
ren, testen, karakteriseren, wegnemen conserveren,
vervoeren en transplanteren van organen, bestemd
voor transplantatie.**

***Wanneer deze organen voor onderzoek worden
gebruikt, is deze wet daar alleen op van toepassing
als zij bestemd zijn voor transplantatie in het men-
selijke lichaam.***

Art. 1bis. § 1. De Koning kan de regels stellen en de voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, distribueren en afleveren van organen.

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 kan nuttige maatregelen nemen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren, en

l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs.

qu'à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs.

Art. 1^{er}ter. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° "élimination": la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;

2° "donneur": une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;

3° "don": le fait de donner des organes à des fins de transplantation;

4° "caractérisation du donneur": la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d'organes, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes;

5° "organisation européenne d'échange d'organes": une organisation à but non lucratif, publique ou privée, se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des États membres de l'Union;

6° "organe": une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques; une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus;

7° "caractérisation de l'organe": la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l'attribution des organes;

8° "prélèvement": un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;

9° "conservation": le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou

opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren.

de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren.

Art. 1ter. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder:

1° “verwijdering”: de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie gebruikt wordt;

2° “donor”: een persoon die één of meerdere organen doneert, of de donatie tijdens het leven of na de dood van die persoon plaatsvindt;

3° “donatie”: het doneren van organen voor transplantatie;

4° “karakterisatie van de donor”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om zijn/haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, ten einde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

5° “Europese orgaanuitwisselingsorganisatie”: een openbare of particuliere organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn Lidstaten van de Unie zijn;

6° “orgaan”: een gedifferentieerd deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijke lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie;

7° “karakterisatie van het orgaan”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

8° “wegneming”: een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar komen;

9° “preservatie”: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere

d'utiliser d'autres procédés, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes depuis leur prélèvement jusqu'à leur transplantation;

10° "receveur": *une personne recevant une greffe d'organe;*

11° "incident indésirable grave": *tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;*

12° "réaction indésirable grave": *une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;*

13° "mode opératoire": *des instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le résultat final attendu;*

14° "transplantation": *le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;*

15° "centre de transplantation": *un service médical agréé en vertu de la loi relative sur les hôpitaux et les autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;*

Art. 1^{er} quater. *Les gamètes, les gonades, les embryons, ne sont pas considérés comme des organes par la présente loi.*

Art. 2. Sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, le Roi peut étendre l'application de la présente loi au prélèvement après le décès d'organes ou de tissus désignés par Lui, en vue de la préparation de moyens thérapeutiques qui sont indispensables au traitement de maladies ou de déficiences graves.

Art. 3. Tout prélèvement et toute transplantation d'organes doivent être effectués par un médecin dans

Art. 2. Sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, le Roi peut étendre l'application de la présente loi au prélèvement après le décès d'organes ou de tissus désignés par Lui, en vue de la préparation de moyens thérapeutiques qui sont indispensables au traitement de maladies ou de déficiences graves.

Art. 3. § 1^{er}. *Toutes les activités médicales relatives au prélèvement, comme la sélection et l'évaluation*

middelen, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip van wegneming tot de transplantatie te voorkomen of te vertragen;

10° “ontvanger”: een persoon bij wie een orgaan geïmplant wordt;

11° “ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst en onverwacht voorval dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

12° “ernstige ongewenste bijwerking”: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich mogelijk ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van de ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

13° “werkprocedures”: schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat;

14° “transplantatie”: een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;

15° “transplantatiecentrum”: een medische dienst erkend krachtens de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008;

Art. 1quater. Gameten, gonaden, embryo's, worden door deze wet niet als organen beschouwd.

Art. 2. De Koning kan na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de toepassing van deze wet uitbreiden tot het wegnemen na overlijden van organen en weefsels die Hij aanwijst, met het oog op de bereiding van therapeutische middelen die onontbeerlijk zijn voor de behandeling van ernstige ziekten of gebreken.

Art. 3. Iedere wegneming en transplantatie van organen moet door een geneesheer geschieden in een

Art. 2. De Koning kan na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de toepassing van deze wet uitbreiden tot het wegnemen na overlijden van organen en weefsels die Hij aanwijst, met het oog op de bereiding van therapeutische middelen die onontbeerlijk zijn voor de behandeling van ernstige ziekten of gebreken.

Art. 3. § 1. Alle medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen, zoals de

un hôpital tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

des donneurs, sont réalisées par un médecin, sur base de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux.

Si le don d'une personne vivante présente un risque sanitaire inacceptable pour celle-ci, le médecin doit l'exclure de la sélection.

§ 2. Tout prélèvement et toute transplantation d'organes de personnes décédées sont effectués par un médecin d'un centre de transplantation dans un centre de transplantation ou dans un autre hôpital, à condition que cet hôpital dispose d'un accord de collaboration avec un centre de transplantation qui est responsable du prélèvement et de la transplantation.

Par dérogation à l'alinéa 1, le prélèvement et la transplantation de cœur ou cœur-poumon peuvent être effectué en dehors d'un centre de transplantation, par une équipe du programme de soins T qui dispose d'un accord de collaboration avec un centre de transplantation.

§ 3. Tout prélèvement et toute transplantation d'organes de personnes vivantes sont effectués par un médecin d'un centre de transplantation dans un centre de transplantation.

Art. 3bis. § 1^{er}. Un cadre de qualité et de sécurité couvrant toutes les étapes de la chaîne du don à la transplantation ou à l'élimination, doit être mis en œuvre.

§ 2. Le personnel de santé participant à chacune des étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, est adéquatement qualifié ou formé et compétent. Ce personnel suit des programmes de formation spécifiques mis en place à leur l'intention.

Art. 3ter. § 1^{er}. Tous les organes prélevés et tous les donneurs doivent faire l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, conformément au modèle fixé à l'annexe de la présente loi.

Le Roi peut fixer des critères supplémentaires à ce modèle, concernant la caractérisation physiologique, immunologique, histologique du donneur, la caractérisation fonctionnelle de l'organe, la détection des maladies transmissibles et la situation du patient.

§ 2. Toutes les informations nécessaires provenant des donneurs vivants doivent être recueillies.

ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

selectie en de evaluatie van de donoren moeten worden uitgevoerd door een arts op basis van hun gezondheidstoestand en hun medische antecedenten.

Wanneer de donatie van een levende donor een onaanvaardbaar gezondheidsrisico inhoudt, moet deze door de arts worden uitgesloten van de selectie.

§ 2. Het wegnemen en transplanteren van organen van overleden personen moet worden uitgevoerd door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum of in een ander ziekenhuis op voorwaarde dat dit ziekenhuis beschikt over een samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum dat verantwoordelijk is voor de wegneming en de transplantatie.

In afwijking van lid 1, mag het wegnemen en transplanteren van een hart of een hart-long worden uitgevoerd buiten een transplantatiecentrum, door een team van het zorgprogramma T dat beschikt over een samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum.

§ 3. Het wegnemen en transplanteren van organen van levende personen wordt uitgevoerd door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum.

Art. 3bis. § 1. Er moet een kader voor kwaliteit en veiligheid worden opgesteld voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering.

§ 2. Het gezondheidszorgpersoneel dat betrokken is in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, moet naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam zijn. Dit personeel volgt specifieke opleidingsprogramma's die speciaal voor hen worden georganiseerd.

Art. 3ter. § 1. Alle weggenomen organen en alle donoren moeten voor de transplantatie worden gekarakteriseerd, conform het model in bijlage bij onderhavige wet.

De Koning kan bijkomende criteria vastleggen in verband met de fysiologische, immunologische, histologische karakterisatie van de donor, de functionele karakterisatie van het orgaan, de opsporing van overdraagbare ziektes en de toestand van de patiënt.

§ 2. Bij de levende donoren moet alle noodzakelijke informatie worden ingewonnen.

Dans le cas d'un donneur décédé, ces informations sont recueillies auprès de la famille du donneur décédé ou d'autres personnes lorsque c'est possible.

Toutes les parties sont sensibilisées à l'importance d'une transmission rapide de ces informations.

§ 3. Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipement adéquats.

Le Roi peut fixer des critères spécifiques auxquelles les laboratoires doivent satisfaire dans le cadre des analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs.

Art. 3quater. Pour le transport d'organes, des modes opératoires appropriés pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée de transport suffisante, doivent exister.

Art. 3quinquies. § 1^{er}. Tous les organes prélevés, attribués et transplantés en Belgique font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, de manière à protéger la santé des donneurs et des receveurs.

§ 2. Cette traçabilité implique la mise en place d'un système d'identification des donneurs et des receveurs permettant d'identifier chaque don et chacun des organes et des receveurs qui lui sont associés.

§ 3. Toutes les données nécessaires visant à assurer la traçabilité à toutes les étapes de la chaîne du don à la transplantation, ou à l'élimination, ainsi que les informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs doivent être conservées pendant au moins trente ans après le don. Ces données peuvent être enregistrées sous forme électronique.

Art. 3sexies. § 1^{er}. Il doit exister un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, au prélèvement, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

In geval van donatie na overlijden moet deze informatie zo mogelijk worden ingewonnen bij de familie van de overleden donor of bij andere personen.

Alle om informatie verzochte partijen worden attent gemaakt op het belang van een snelle overdracht van die informatie.

§ 3. De voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken.

De Koning kan specifieke criteria vastleggen waaraan de laboratoria moeten voldoen in het kader van de nodige analyses voor de karakterisatie van organen en donoren.

Art. 3quater. Voor het vervoer van organen moeten de nodige werkprocedures voorhanden zijn om de integriteit van het orgaan tijdens het vervoer en een passende duur van het vervoer te waarborgen.

Art. 3quinquies. § 1. Alle organen die in België worden weggenomen, toegewezen en getransplanteerd, moeten van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd teneinde de gezondheid van donoren en ontvangers veilig te stellen.

§ 2. Deze traceerbaarheid impliceert dat er een donor- en ontvangeridentificatiesysteem moet worden uitgewerkt zodat elke donatie en alle daarbij betrokken organen en ontvangers kunnen worden geïdentificeerd.

§ 3. Alle nodige gegevens om de traceerbaarheid in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te waarborgen en alle informatie in verband met de karakterisatie van organen en donoren moeten gedurende ten minste 30 jaar na de donatie bewaard worden. Deze gegevens mogen elektronisch worden opgeslagen.

Art. 3sexies. § 1. Er moet een meldsysteem bestaan voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke informatie over ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren en vervoeren van organen, alsmede over ernstige ongewenste bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die met die activiteiten verband kunnen houden.

Art. 4. § 1^{er}. Les cessions d'organes ne peuvent être consenties dans un but lucratif, quelles que soient les parties entre lesquelles elles s'opèrent. Le donneur ni ses proches ne pourront faire valoir aucun droit vis-à-vis du receveur.

§ 2. Le Roi fixe des règles en vue d'accorder au donneur vivant un dédommagement à la charge des pouvoirs publics ou de l'organisme de sécurité sociale qu'il désigne.

Ce dédommagement couvre à la fois les frais et la perte de revenus qui sont la conséquence directe de la cession d'organes.

§ 2. Un mode opératoire pour la gestion des incidents et réactions indésirables graves doit être mis en place.

§ 3. Des modes opératoires doivent être mis en place pour la notification en temps utile:

a) de tout incident ou réaction indésirable grave à l'organisation européenne d'échange d'organes ou au centre de transplantation concerné;

b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 4. Une interconnexion entre le système de notification visé au paragraphe 1 du présent article et le système de notification prévu par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 4. § 1^{er}. Les dons d'organes de donneurs décédés ou de donneurs vivants sont volontaires et non rémunérés.

Le donneur, ni ses proches, ne peuvent faire valoir aucun droit vis-à-vis du receveur.

§ 2. Le principe de non-rémunération n'empêche pas les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit limitée à couvrir les dépenses et la perte de revenus liés au don.

Le Roi définit les conditions en vertu desquelles cette compensation peut être accordée et veillent à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel.

§ 3. Toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable, est interdite.

§ 4. Le prélèvement des organes doit s'effectuer sur une base non lucrative.

Art. 4bis. Sauf si le donneur et le receveur connaissent leur identité respective dans le cadre d'un prélèvement sur une personne vivante, l'identité du donneur et du receveur ne peuvent être communiquées.

Art. 4. § 1. Afstand van organen mag niet met een oogmerk van winst geschieden, ongeacht de partijen tussen welke hij plaatsheeft. De donor noch zijn naastbestaanden zullen enig recht lastens de receptor kunnen doen gelden.

§ 2. De Koning stelt regelen vast om een vergoeding aan de levende donor toe te kennen ten laste van de overheid of van de instellingen van de maatschappelijke zekerheid die Hij aanwijst.

Deze vergoeding dekt zowel de onkosten als de inkomstenderving die het rechtstreeks gevolg zijn van de afstand van organen.

§ 2. Er moet een werkprocedure worden uitgewerkt voor het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

§ 3. Er moeten werkprocedures worden uitgewerkt om:

a) de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie of het betrokken transplantatiecentrum tijdig in kennis te stellen van ongewenste ernstige voorvallen en bijwerkingen;

b) de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie tijdig in kennis te stellen van de beheersmaatregelen met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

§ 4. Er moet worden gezorgd voor een koppeling tussen het in lid 1 van dit artikel bedoelde notificatiesysteem en het meldsysteem dat overeenkomstig de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 4. § 1. Donaties van organen van levende en overleden donoren zijn vrijwillig en onbetaald.

De donor, noch zijn verwanten mogen geen enkel recht doen gelden ten aanzien van de ontvanger.

§ 2. Het beginsel van onbetaalde donatie belet niet dat levende donoren een vergoeding ontvangen, mits deze beperkt blijft tot het dekken van de kosten en de inkomstenderving die met de donatie verband houden.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een dergelijke vergoeding mag worden toegekend, waarbij wordt vermeden dat er financiële prikkels of voordelen voor potentiële donoren zijn.

§ 3. Het onder de aandacht brengen van de behoefte aan, of de beschikbaarheid van organen wanneer daarmee beoogd wordt financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen is verboden.

§ 4. Het wegnemen van organen moet gebeuren zonder winstoogmerk.

Art. 4bis. Behalve indien de donor en de ontvanger elkaars identiteit kennen in het kader van een wegneming bij een levende persoon, mag de identiteit van de donor en de ontvanger niet worden meegedeeld.

CHAPITRE II

Prélèvement sur des personnes vivantes

Art. 5. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, un prélèvement d'organes sur une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur qui a atteint l'âge de 18 ans et qui y a préalablement consenti.

Art. 6. § 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences pour le donneur ou lorsqu'il porte sur des organes 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 provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant.

§ 2. Si une personne qui a atteint l'âge de 18 ans 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 du mandataire légal ou désigné par le patient, ou, si une telle personne fait défaut ou ne souhaite pas intervenir, par une personne désignée en application des dispositions de l'article 14, § 2, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

Art. 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 qui peuvent se régénérer, et lorsqu'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur, 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.

CHAPITRE II

Prélèvement sur des personnes vivantes

Art. 5. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, un prélèvement d'organes sur une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur qui a atteint l'âge de 18 ans et qui y a préalablement consenti.

Aucun prélèvement d'organes sur une personne vivante ne peut être effectué sur une personne ayant atteint l'âge de dix-huit ans qui n'est pas capable de manifester sa volonté.

Art. 6. § 1^{er}. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur ou lorsqu'il porte sur des organes 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 provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant.

Art. 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 qui peuvent se régénérer, et lorsqu'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

§ 2. Le prélèvement visé au § 1^{er} ne peut être effectué que sur une personne ayant atteint l'âge de douze ans, qui est capable de manifester sa volonté et qui consent préalablement au prélèvement.

HOOFDSTUK II

Wegneming bij levenden

Art. 5. Onverminderd hetgeen bepaald is in artikel 7, kan wegneming van organen bij levenden slechts worden verricht bij een donor die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt en die er vooraf in toegestemd heeft.

Art. 6. § 1. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op organen, 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 persoon die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt, wegens zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil te uiten, is voor het wegnemen bedoeld in § 1 de instemming vereist van de wettelijke dan wel de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger of, indien een dergelijke persoon niet beschikbaar is of niet wenst op te treden, van de vertegenwoordiger die wordt aangewezen door een persoon bij toepassing van de bepalingen van artikel 14, § 2, eerste en tweede lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënten.

Art. 7. § 1. Wanneer de wegneming bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en wanneer zij betrekking heeft op organen 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.

§ 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 wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil uit te drukken aan de instemming van zijn ouders of zijn voogd.

HOOFDSTUK II

Wegneming bij levenden

Art. 5. Onverminderd hetgeen bepaald is in artikel 7, kan wegneming van organen bij levenden slechts worden verricht bij een donor die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt en die er vooraf in toegestemd heeft.

Geen enkele wegneming van organen bij een levende persoon kan worden verricht bij een persoon die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en die niet in staat is zijn wil te uiten.

Art. 6. § 1. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op organen, 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.

Art. 7. § 1. Wanneer de wegneming bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en wanneer zij betrekking heeft op organen 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.

§ 2. De in § 1 bedoelde wegneming is slechts mogelijk bij een persoon die de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, in staat is zijn wil te uiten en voorafgaandelijk met de wegneming heeft toegestemd.

Art. 8. § 1^{er}. Le consentement à un prélèvement d'organes sur une personne vivante doit être donné librement et sciemment. Il peut être révoqué à tout moment.

§ 2. Le consentement doit être donné par écrit devant un témoin majeur. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement et par le témoin majeur.

§ 3. La preuve du consentement doit être fournie au médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement.

Art. 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 1^{er}.

Art. 9. Le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement d'organes doit s'assurer que les conditions des articles 5 à 8 sont remplies. Il est tenu d'informer de façon claire et complète le donneur et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis, des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement.

Il doit constater que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but incontestablement altruiste.

Art. 8. § 1^{er}. Le consentement à un prélèvement d'organes sur une personne vivante doit être donné librement et sciemment. Il peut être révoqué à tout moment.

§ 2. Le consentement doit être donné par écrit devant un témoin majeur. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement et par le témoin majeur.

§ 3. La preuve du consentement doit être fournie au médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement.

Art. 8bis. Tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire préalable **entre médecins et autres prestataires de soins, à l'exception des médecins et des prestataires de soins qui traitent le receveur ou qui effectuent le prélèvement ou la transplantation.**

Les membres de la concertation pluridisciplinaire évaluent le donneur potentiel de manière indépendante, notamment sa capacité de consentir à un prélèvement d'organes.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa 1^{er}.

Art. 9. Le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement d'organes doit s'assurer que les conditions des articles 5 à 8 sont remplies. Il est tenu d'informer de façon claire et complète le donneur et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis, des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement.

Il doit constater que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but incontestablement altruiste.

Art. 9bis. Un registre ou un fichier des donneurs vivants doit exister.

Un système de suivi des donneurs vivants visant à identifier, signaler, et gérer tout incident potentiellement lié à la qualité et à la sécurité de l'organe donné et partant à la sécurité du receveur ainsi que toute réaction indésirable grave chez le donneur vivant qui pourrait résulter du don, est mis en place.

Art. 8. § 1. De toestemming tot het wegnemen van een orgaan bij levenden moet vrij en bewust worden gegeven. Ze is te allen tijde herroepbaar.

§ 2. De toestemming moet schriftelijk worden gegeven in het bijzijn van een meerderjarige getuige. Zij moet gedagtekend en ondertekend zijn door de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven en door de meerderjarige getuige.

§ 3. Het bewijs van de toestemming moet worden geleverd aan de geneesheer die zich voorneemt de wegneming te verrichten.

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

De Koning kan de toepassingsregels van het eerste lid bepalen.

Art. 9. De geneesheer die zich voorneemt een wegneming van een orgaan te verrichten, moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 5 tot 8 zijn vervuld. Hij moet de donor en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is, duidelijk en volledig inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming.

Hij moet vaststellen dat de donor zijn beslissing oordeelkundig en met een niet te betwijfelen altruïstisch doel heeft genomen.

Art. 8. § 1. De toestemming tot het wegnemen van een orgaan bij levenden moet vrij en bewust worden gegeven. Ze is te allen tijde herroepbaar.

§ 2. De toestemming moet schriftelijk worden gegeven in het bijzijn van een meerderjarige getuige. Zij moet gedagtekend en ondertekend zijn door de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven en door de meerderjarige getuige.

§ 3. Het bewijs van de toestemming moet worden geleverd aan de geneesheer die zich voorneemt de wegneming te verrichten.

Art. 8bis. Elke wegneming op levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg **tussen geneesheren en andere zorgverstrekkers, met uitsluiting van de geneesheren en zorgverstrekkers die de ontvanger behandelen of die de wegneming of de transplantatie uitvoeren.**

De deelnemers aan het pluridisciplinair overleg beoordelen de potentiële donor onafhankelijk, ondermeer zijn vermogen om in te stemmen met een wegneming van organen.

De Koning kan de toepassingsregels van het eerste lid bepalen.

Art. 9. De geneesheer die zich voorneemt een wegneming van een orgaan te verrichten, moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 5 tot 8 zijn vervuld. Hij moet de donor en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is, duidelijk en volledig inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming.

Hij moet vaststellen dat de donor zijn beslissing oordeelkundig en met een niet te betwijfelen altruïstisch doel heeft genomen.

Art. 9bis. Er moet een register of lijst van levende donoren worden bijgehouden.

Er wordt een systeem uitgewerkt voor de identificatie, de melding en het beheer van voorvallen die eventueel verband houden met de kwaliteit en veiligheid van het gedoneerde orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger, en van ernstige bijwerkingen bij de levende donor die mogelijk het gevolg zijn van de donatie.

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès

Art. 10. § 1^{er}. Des organes 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 par 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 par 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.

À 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;

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès

Art. 10. § 1^{er}. Des organes 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.

Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur.

Pour les personnes qui ne sont pas visées **à l'alinéa 1^{er}**, 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 par 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 par 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.

§ 2bis. Toute personne capable de manifester sa volonté peut seule exprimer sa volonté expresse d'être donneur à un prélèvement après le décès.

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

À 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;

HOOFDSTUK III

Wegneming na overlijden

Art. 10. § 1. Organen 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) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;

HOOFDSTUK III

Wegneming na overlijden

Art. 10. § 1. Organen 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.

De arts die de orgaanwegneming zal uitvoeren, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de donor.

Voor de personen die ***in het eerste lid*** 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.

§ 2bis. Iedereen die in staat is zijn wil uit te drukken, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden.

§ 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) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;

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

§ 3bis. L'opposition ou le consentement au prélèvement acté par les services du Registre national à la demande des personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression du consentement ou de l'opposition cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi.

Le Roi l'invite, si elle le souhaite, à formuler un choix.

L'annulation visée à l'alinéa 1^{er}, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.

§ 3ter. 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;

Art. 11. Le décès du donneur doit être constaté par trois médecins, à l'exclusion de ceux qui traitent le receveur ou qui effectueront le prélèvement ou la transplantation. Ces médecins se fondent sur l'état le plus récent de la science pour constater le décès.

Ces médecins mentionnent dans un procès-verbal daté et signé, l'heure du décès et la méthode de sa constatation. Ce procès-verbal et, le cas échéant, les documents qui y sont annexés, doivent être conservés pendant dix ans.

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

§ 3bis. L'opposition au prélèvement enregistrée selon la procédure fixée par le Roi à la demande des personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression de l'opposition, cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. Le Roi fixe les modalités relatives à l'annulation de cette opposition.

La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi.

L'annulation visée à l'alinéa 1^{er}, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.

Les personnes qui sont majeures au moment de l'entrée en vigueur de cet article sont également soumises à l'annulation visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 3ter. 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;

Art. 11. Le décès du donneur doit être constaté par trois médecins, à l'exclusion de ceux qui traitent le receveur ou qui effectueront le prélèvement ou la transplantation. Ces médecins se fondent sur l'état le plus récent de la science pour constater le décès.

Ces médecins mentionnent dans un procès-verbal daté et signé, l'heure du décès et la méthode de sa constatation. Ce procès-verbal et, le cas échéant, les documents qui y sont annexés, doivent être conservés pendant dix ans.

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. Het verzet tegen of de instemming met wegneming die op verzoek van de personen die krachtens dit artikel bevoegd zijn het verzet of de instemming uit te drukken via het Nationaal Register werden opgetekend, vervallen op de dag dat de in § 2, tweede en derde lid, bedoelde persoon meerderjarig wordt. De betrokkene wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning.

De Koning verzoekt hem om, zo hij dat wenst, een keuze te maken.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.

§ 3ter. 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.

Art. 11. Het overlijden van de donor moet worden vastgesteld door drie geneesheren, met uitsluiting van de geneesheren die de receptor behandelen of die de wegneming of de transplantatie zullen verrichten. Om het overlijden vast te stellen laten deze geneesheren zich leiden door de jongste stand van de wetenschap.

Deze geneesheren vermelden in een gedagtekend en ondertekend proces-verbaal, het uur van het overlijden en de wijze waarop het is vastgesteld. Dat proces-verbaal en, in voorkomend geval, de eraan gehechte stukken worden gedurende tien jaar bewaard.

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. Verzet tegen de wegneming, geregistreerd volgens de procedure vastgelegd door de Koning op vraag van de bevoegde personen krachtens dit artikel op de datum waarop aan dat verzet uiting werd gegeven, heeft geen gevolgen meer indien de persoon bedoeld in § 2, lid 2 en lid 3, de meerderjarigheid bereikt. De Koning legt de regels vast in verband met de annulering van dat verzet.

De betrokkene wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.

De personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit artikel vallen eveneens onder de in het eerste lid bedoelde annulering.

§ 3ter. 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.

Art. 11. Het overlijden van de donor moet worden vastgesteld door drie geneesheren, met uitsluiting van de geneesheren die de receptor behandelen of die de wegneming of de transplantatie zullen verrichten. Om het overlijden vast te stellen laten deze geneesheren zich leiden door de jongste stand van de wetenschap.

Deze geneesheren vermelden in een gedagtekend en ondertekend proces-verbaal, het uur van het overlijden en de wijze waarop het is vastgesteld. Dat proces-verbaal en, in voorkomend geval, de eraan gehechte stukken worden gedurende tien jaar bewaard.

Art. 12. Le prélèvement des organes et la suture du corps doivent être effectués dans le respect de la dépouille mortelle et en ménageant les sentiments de la famille.

La mise en bière aura lieu dans les plus brefs délais afin de permettre à la famille de rendre les derniers devoirs au défunt le plus rapidement possible.

Art. 13. § 1^{er}. En cas de mort violente, le médecin qui procède au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules doit rédiger un rapport qu'il transmet sans délai au procureur du Roi.

Ce rapport doit mentionner les données qui concernent l'état du corps de la personne décédée et des parties du corps prélevées et qui peuvent être importantes pour déterminer la cause et les circonstances du décès. Dans ce rapport figureront plus précisément les données qui ne pourront plus être examinées par la suite en raison du prélèvement.

§ 2. En cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne peut être effectué que si le procureur du Roi, dans l'arrondissement duquel est situé l'établissement où le prélèvement doit avoir lieu, en a été préalablement informé et ne formule aucune objection.

Le cas échéant, ce magistrat charge un médecin de son choix de se rendre immédiatement à cet établissement pour y assister au prélèvement et en faire rapport.

Art. 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, conformément aux conditions déterminées par le Roi, tenu d'assurer:

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

Art. 12. Le prélèvement des organes et la suture du corps doivent être effectués dans le respect de la dépouille mortelle et en ménageant les sentiments de la famille.

La mise en bière aura lieu dans les plus brefs délais afin de permettre à la famille de rendre les derniers devoirs au défunt le plus rapidement possible.

Art. 13. § 1^{er}. En cas de mort violente, le médecin qui procède au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules doit rédiger un rapport qu'il transmet sans délai au procureur du Roi.

Ce rapport doit mentionner les données qui concernent l'état du corps de la personne décédée et des parties du corps prélevées et qui peuvent être importantes pour déterminer la cause et les circonstances du décès. Dans ce rapport figureront plus précisément les données qui ne pourront plus être examinées par la suite en raison du prélèvement.

§ 2. En cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne peut être effectué que si le procureur du Roi, dans l'arrondissement duquel est situé l'établissement où le prélèvement doit avoir lieu, en a été préalablement informé et ne formule aucune objection.

Le cas échéant, ce magistrat charge un médecin de son choix de se rendre immédiatement à cet établissement pour y assister au prélèvement et en faire rapport.

CHAPITRE III/1

Dispositions relatives à l'allocation d'organes

Art. 13bis. § 1^{er}. Le Roi désigne l'organisation européenne d'échange d'organe compétente pour les activités relatives aux échanges d'organes au sein de la Belgique comme avec l'étranger, ainsi que pour les tâches suivantes prévues par le cadre de qualité et de sécurité fixé dans la présente loi:

1° la tenue et la gestion d'un système de traçabilité et d'identification des donneurs et des receveurs;

2° la tenue et la gestion d'un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves;

Art. 12. Het wegnemen van de organen en het sluiten van het lichaam moeten gebeuren met respect voor het lijk en bezorgdheid voor de gevoelens van de familie.

Het opbaren moet zo snel mogelijk gebeuren zodat de familie zo spoedig mogelijk de afgestorvene kan groeten.

Art. 13. § 1. In geval van gewelddadige dood, moet de geneesheer die overgaat tot het wegnemen van organen, weefsels of cellen, een verslag opstellen dat onverwijld wordt toegestuurd aan de procureur des Konings.

In dit verslag moeten de gegevens aangaande de toestand van het lijk en de weggenomen lichaamsdelen worden vermeld die van belang kunnen zijn voor het bepalen van de oorzaak en de omstandigheden van het overlijden, vooral die welke achteraf niet meer kunnen worden onderzocht tengevolge van de wegneming.

§ 2. Bij een dood waarvan de oorzaak onbekend is of verdacht, mag geen wegneming van organen, weefsels of cellen worden verricht, tenzij de procureur des Konings, in wiens arrondissement de inrichting is gelegen waar de wegneming zal plaatsvinden, daarvan vooraf is ingelicht en er zich niet tegen verzet.

In voorkomend geval kan deze magistraat aan een geneesheer van zijn keuze opdracht geven zich dadelijk naar de inrichting te begeven om de wegneming bij te wonen en er verslag over uit te brengen.

Art. 13bis. Een toewijzingsorganisme voor organen regelt de samenwerking tussen de transplantatiecentra van meerdere landen. Het wordt door de Koning erkend voor de activiteiten die het uitoefent 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;

Art. 12. Het wegnemen van de organen en het sluiten van het lichaam moeten gebeuren met respect voor het lijk en bezorgdheid voor de gevoelens van de familie.

Het opbaren moet zo snel mogelijk gebeuren zodat de familie zo spoedig mogelijk de afgestorvene kan groeten.

Art. 13. § 1. In geval van gewelddadige dood, moet de geneesheer die overgaat tot het wegnemen van organen, weefsels of cellen, een verslag opstellen dat onverwijld wordt toegestuurd aan de procureur des Konings.

In dit verslag moeten de gegevens aangaande de toestand van het lijk en de weggenomen lichaamsdelen worden vermeld die van belang kunnen zijn voor het bepalen van de oorzaak en de omstandigheden van het overlijden, vooral die welke achteraf niet meer kunnen worden onderzocht tengevolge van de wegneming.

§ 2. Bij een dood waarvan de oorzaak onbekend is of verdacht, mag geen wegneming van organen, weefsels of cellen worden verricht, tenzij de procureur des Konings, in wiens arrondissement de inrichting is gelegen waar de wegneming zal plaatsvinden, daarvan vooraf is ingelicht en er zich niet tegen verzet.

In voorkomend geval kan deze magistraat aan een geneesheer van zijn keuze opdracht geven zich dadelijk naar de inrichting te begeven om de wegneming bij te wonen en er verslag over uit te brengen.

HOOFDSTUK III/1

Bepalingen betreffende de toewijzing van organen

Art. 13bis. § 1. De Koning duidt de Europese Orgaanuitwisselingsorganisatie aan die bevoegd is voor de werkzaamheden met betrekking tot de orgaanuitwisseling in België en met het buitenland, en ook voor de volgende taken binnen het krachtens deze wet opgelegde kader voor kwaliteit en veiligheid:

1° het bijhouden en beheren van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers;

2° het bijhouden en beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;

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

3° la tenue et la gestion d'un registre et d'un système de suivi des donneurs vivants.

L'organisme d'allocation d'organes désigné par le Roi en vertu de l'alinéa 1^{er}, est responsable du traitement au sens de l'article 1^{er}, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, pour les traitements de données mentionnés à l'alinéa 1^{er}, 1° à 3°.

§ 2. Dans le cadre de sa mission d'échange d'organes, l'organisation européenne d'échange d'organe désignée par le Roi, garantit:

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

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

3° la prise en compte de l'urgence médicale, du temps d'attente effectif des candidats receveur et de la distance entre le centre où l'organe est prélevé et celui où il est transplanté.

§ 3. Le Roi peut déterminer plus particulièrement les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 4. L'organisation européenne d'échange d'organe désignée, s'engage à respecter les dispositions de la présente loi, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et les autres établissements de soins, la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et la loi du 4 juillet 1962 sur le secret statistique public, ainsi que les arrêtés d'exécution de celles-ci.

Art. 13bis/1. L'échange d'organes avec les pays tiers à l'Union européenne, n'est autorisé que si les organes font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, et si les organes satisfont à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

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

3° *het bijhouden en beheren van een register en een follow-upstelsel van de levende donoren.*

Het krachtens lid 1 door de Koning aangewezen organisme, is de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, voor de gegevensverwerkingen vermeld in lid 1, 1° tot 3°.

§ 2. *In het kader van zijn organenuitwisselingsopdracht, garandeert de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie:*

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

2° *een billijk evenwicht tussen het aantal vanuit België geëxporteerde organen en het aantal in ons land geïmporteerde organen;*

3° *dat er rekening wordt gehouden met de medische urgentie, de effectieve wachttijd van de kandidaat-ontvangers en de afstand tussen het centrum waar het orgaan wordt weggenomen en het centrum waar het zal worden getransplanteerd.*

§ 3. *De Koning kan meer specifiek de opdrachten bepalen die worden toevertrouwd aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.*

§ 4. *De aangestelde Europese orgaanuitwisselingsorganisatie verbindt er zich toe de bepalingen van deze wet, van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen gecoördineerd op 10 juli 2008, de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek, en diens uitvoeringsbesluiten na te leven.*

Art. 13bis/1. *Orgaanuitwisseling met derde landen van buiten de Europese Unie is slechts toegestaan indien de organen van de donor naar de ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd en indien de organen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.*

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

Art. 14. L'identité du donneur et celle du receveur ne peuvent être communiquées.

CHAPITRE IV

Dispositions finales et pénales

Art. 15. Le Roi fixe les règles relatives aux modes d'expression du consentement visés aux articles 5 à 9.

Art. 16. Les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale, qui sont désignés par le Roi sont chargés de contrôler l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont à tout moment accès aux hôpitaux.

Sans préjudice des pouvoirs dévolus aux officiers de la police judiciaire, ils recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les 48 heures de la constatation du fait délictueux.

Ils peuvent se faire communiquer tous renseignements et documents nécessaires à l'exécution de leurs fonctions et procéder à toutes constatations utiles.

En cas de mort violente ou en cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte, les médecins qui sont fonctionnaires ou membres du personnel tels que visés à l'alinéa 1^{er} peuvent prélever des échantillons et

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

CHAPITRE IV

Dispositions finales et pénales

Art. 15. Le Roi fixe les règles relatives aux modes d'expression du consentement visés aux articles 5 à 9.

Art. 16. Les fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale, qui sont désignés par le Roi sont chargés de contrôler l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont à tout moment accès aux hôpitaux.

Sans préjudice des pouvoirs dévolus aux officiers de la police judiciaire, ils recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les 48 heures de la constatation du fait délictueux.

Ils peuvent se faire communiquer tous renseignements et documents nécessaires à l'exécution de leurs fonctions et procéder à toutes constatations utiles.

En cas de mort violente ou en cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte, les médecins qui sont fonctionnaires ou membres du personnel tels que visés à l'alinéa 1^{er} peuvent prélever des échantillons et

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 sinds minstens zes maanden, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of sinds minstens 6 maanden in deze staat gedomicilieerd zijn.

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

Art. 14. De identiteit van de donor en de receptor mag niet worden medegedeeld.

HOOFDSTUK IV

Slot- en strafbepalingen

Art. 15. De Koning bepaalt de regels nopens de wijze waarop blijkt wordt gegeven van de toestemming bedoeld in de artikelen 5 tot 9.

Art. 16. De door de Koning aangewezen ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of personeelsleden die verbonden zijn door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze Federale Overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap zijn belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de besluiten tot uitvoering ervan.

Toegang tot de ziekenhuizen moet hun te allen tijde worden verleend.

Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, sporen zij de misdrijven op en stellen zij die vast in processen-verbaal, die kracht van bewijs hebben tot het tegenovergestelde bewezen is.

Binnen 48 uren na de vaststelling van het strafbaar feit, wordt aan de overtreder een afschrift van het proces-verbaal gezonden.

Zij kunnen zich alle inlichtingen en documenten laten bezorgen die nodig zijn voor het uitvoeren van hun opdracht en overgaan tot alle nuttige vaststellingen.

In geval van gewelddadige dood en wanneer de doodsoorzaak onbekend of verdacht is, kunnen de geneesheren die ambtenaren of personeelsleden zijn zoals bedoeld in het eerst lid monsters nemen en analyses

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

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

HOOFDSTUK IV

Slot- en strafbepalingen

Art. 15. De Koning bepaalt de regels nopens de wijze waarop blijkt wordt gegeven van de toestemming bedoeld in de artikelen 5 tot 9.

Art. 16. De door de Koning aangewezen ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of personeelsleden die verbonden zijn door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze Federale Overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap zijn belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de besluiten tot uitvoering ervan.

Toegang tot de ziekenhuizen moet hun te allen tijde worden verleend.

Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, sporen zij de misdrijven op en stellen zij die vast in processen-verbaal, die kracht van bewijs hebben tot het tegenovergestelde bewezen is.

Binnen 48 uren na de vaststelling van het strafbaar feit, wordt aan de overtreder een afschrift van het proces-verbaal gezonden.

Zij kunnen zich alle inlichtingen en documenten laten bezorgen die nodig zijn voor het uitvoeren van hun opdracht en overgaan tot alle nuttige vaststellingen.

In geval van gewelddadige dood en wanneer de doodsoorzaak onbekend of verdacht is, kunnen de geneesheren die ambtenaren of personeelsleden zijn zoals bedoeld in het eerst lid monsters nemen en analyses

procéder à des analyses aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques au sujet de la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel, visés à l'alinéa 1^{er}.

Art. 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.

Art. 18. Les peines pourront être doublées en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la décision judiciaire définitive portant condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Art. 19. Le chapitre VII du livre Ier et l'article 85 du Code pénal sont applicables aux infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

procéder à des analyses aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques au sujet de la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel, visés à l'alinéa 1^{er}.

Art. 17. § 1^{er}. Les infractions aux articles 3 à **3sexies** 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.-

Art. 18. Les peines pourront être doublées en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la décision judiciaire définitive portant condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Art. 19. Le chapitre VII du livre Ier et l'article 85 du Code pénal sont applicables aux infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

verrichten onder de voorwaarden en op de wijze als door de Koning bepaald.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

Art. 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.

Art. 18. In geval van herhaling binnen vijf jaar vanaf de dag van de rechterlijke eindbeslissing tot veroordeling wegens overtreding van deze wet of van een ter uitvoering ervan vastgesteld besluit kunnen de straffen worden verdubbeld.

Art. 19. Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op overtreding van deze wet of van een ter uitvoering ervan vastgesteld besluit.

verrichten onder de voorwaarden en op de wijze als door de Koning bepaald.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

Art. 17. § 1. Overtreding van artikelen 3 **tot 3sexies** 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.

Art. 18. In geval van herhaling binnen vijf jaar vanaf de dag van de rechterlijke eindbeslissing tot veroordeling wegens overtreding van deze wet of van een ter uitvoering ervan vastgesteld besluit kunnen de straffen worden verdubbeld.

Art. 19. Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op overtreding van deze wet of van een ter uitvoering ervan vastgesteld besluit.

**ANNEXE À LA LOI DU 13 JUIN 1986
SUR LE PRÉLÈVEMENT
ET LA TRANSPLANTATION D'ORGANES**

Caractérisation du donneur et des organes.

Ensemble minimal de données devant être collectées dans le cadre de la caractérisation des donneurs et des organes, conformément à l'article 3ter, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation.

1° Établissement dans lequel le prélèvement a lieu et autres données de nature générale

2° Type de donneur

3° Groupe sanguin + type HLA

4° Sexe

5° Cause du décès

6° Date du décès

7° Date de naissance

8° Poids

9° Taille

10° Toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle)

11° Néoplasie maligne (antécédents ou condition actuelle)

12° Autre maladie transmissible (condition actuelle)

13° Tests HIV, HCV, HBV, CMV

14° Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné

15° Données à caractère générale

Coordonnées de l'établissement de soins dans lequel a lieu le prélèvement, nécessaires pour la coordination, l'allocation des organes et leur traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

**BIJLAGE BIJ DE WET
VAN 13 JUNI 1986 BETREFFENDE
HET WEGNEMEN EN TRANSPLANTEREN
VAN ORGANEN**

Karakterisatie van organen en donoren.

Minimale gegevens die moeten worden ingezameld in het kader van de karakterisatie van donoren en organen, overeenkomstig artikel 3ter, § 1, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.”

1° De instelling waar de wegneming plaatsvindt en andere algemene gegevens

2° Type donor

3° Bloedgroep + type HLA

4° Geslacht

5° Doodsoorzaak

6° Datum van overlijden

7° Geboortedatum

8° Gewicht

9° Lengte

10° Intraveneus drugsgebruik in het verleden of heden

11° Kwaadaardige neoplasie in het verleden of heden

12° Andere overdraagbare ziekte in het verleden of heden

13° HIV; HCV; HBV; CMV -tests

14° Basisinformatie voor de beoordeling van de werking van het gedoneerde orgaan

15° Algemene gegevens

Contactgegevens van de instelling waar de wegneming plaatsvindt, welke nodig zijn voor het coördineren, toewijzen en traceren van de organen van donoren tot ontvangers en omgekeerd.

16° Données relatives au donneur

Données démographiques et anthropométriques requises pour garantir un appariement satisfaisant entre le donneur/l'organe et le receveur.

17° Antécédents médicaux du donneur.

Antécédents médicaux du donneur, en particulier les conditions qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

18° Données physiques et cliniques

Données découlant d'un examen clinique qui sont nécessaires pour l'évaluation du maintien physiologique du donneur potentiel ainsi que toute constatation révélant des conditions qui n'ont pas été décelées pendant l'examen des antécédents médicaux du donneur et qui pourraient se répercuter dans la mesure où les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque d'une transmission de maladie.

19° Paramètres de laboratoire

Données nécessaires pour l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et pour la détection de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes.

20° Imagerie médicale

Explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation.

21° Thérapie

Traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation du statut fonctionnel des organes et de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation d'antibiotiques, le soutien inotropique ou les transfusions.

22° Chaude et froide ischémie

16° Gegevens over de donor

Demografische en anthropometrische gegevens welke noodzakelijk zijn om een juiste matching tussen donor/orgaan en ontvanger te garanderen. NL 6.8.2010 Publicatieblad van de Europese Unie L 207/27.

17° Anamnese van de donor

Anamnese van de donor, met name de omstandigheden die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

18° Fysieke en klinische gegevens

Van klinisch onderzoek afkomstige gegevens die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van het fysiologisch behoud van de potentiële donor alsook alle bevindingen waarbij omstandigheden aan het licht komen die bij het onderzoek van de anamnese van de donor niet ontdekt waren en die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

19° Laboratoriumparameters

Gegevens die nodig zijn voor de beoordeling van de functionele karakterisatie van de organen en voor het opsporen van mogelijk overdraagbare ziekten en van mogelijke contra-indicaties voor orgaandonatie.

20° Beeldtest

Beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de anatomische staat van de organen voor transplantatie.

21° Therapie

Aan de donor toegediende behandelingen die van belang zijn voor de beoordeling van de functionele staat van de organen en de geschiktheid voor orgaandonatie, met name het gebruik van antibiotica, inotrope ondersteuning of transfusietherapie.

22° Warme en koude ischemie

TEXTE DE BASE

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

Art. 2, 7° “organe”: partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques.

**TEXTE DE BASE ADAPTÉ
AU PROJET DE LOI**

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

Art. 2, 7° “organe”: organe tel que défini à l'article 1^{er} ter, 6°, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organe.

BASISTEKSTEN

19 december 2008 – Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 7, 2°. “orgaan”: gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt.

**BASISTEKSTEN AANGEPAST
AAN HET WETSONTWERP**

19 december 2008 – Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 2, 7°. “orgaan”: orgaan zoals gedefinieerd in artikel 1ter, 6° van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.