

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

5 octobre 2011

PROPOSITION DE LOI**concernant le prélèvement d'organes
sur des personnes vivantes qui ne sont pas
en mesure de manifester leur volonté**

(déposée par Mme Catherine Fonck)

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

5 oktober 2011

WETSVOORSTEL**betreffende
het wegnemen van organen bij
wilsonbekwame levende personen**

(ingediend door mevrouw Catherine Fonck)

RÉSUMÉ

La présente proposition de loi vise à renforcer la protection des personnes vivantes, majeures ou mineures, qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté, dans le cadre d'un prélèvement d'organes ou de matériel corporel humain.

L'auteur base sa proposition de loi non seulement sur des considérations éthiques mais également sur l'existence d'un traité international (non applicable à la Belgique) et de législations d'autres pays européens.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel beoogt meerderjarige of minderjarige wilsonbekwame levende personen beter te beschermen bij een wegneming van organen of van menselijk lichaamsmateriaal.

De indienster doet haar wetsvoorstel niet alleen op ethische overwegingen berusten, maar ook op een internationaal verdrag (dat niet van toepassing is op België) en op wetgevingen van andere Europese landen.

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	
LDD	:	Lijst Dedecker	
INDEP-ONAFH	:	Indépendant - Onafhankelijk	

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^{ème} 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		Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	
Commandes:		Bestellingen:	
Place de la Nation 2		Natieplein 2	
1008 Bruxelles		1008 Brussel	
Tél.: 02/ 549 81 60		Tel.: 02/ 549 81 60	
Fax: 02/549 82 74		Fax: 02/549 82 74	
www.lachambre.be		www.dekamer.be	
e-mail: publications@lachambre.be		e-mail: publicaties@dekamer.be	

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le don d'organes est le premier acte qui mène à la transplantation. C'est l'un des plus beaux gestes de solidarité qui soit, puisqu'il sauve des vies. Il constitue l'acte le plus intime que nous puissions réaliser pour autrui, car il touche directement à notre intégrité physique propre. Au cours des vingt dernières années, la transplantation d'organes a été l'un des domaines de la médecine qui a connu un développement qualitatif significatif.

1. Chiffres et statistiques

La Belgique figure, aujourd'hui, parmi les meilleurs pays de l'Union européenne (27,9 donneurs par million d'habitants) en ce qui concerne le volume d'activités et la qualité des résultats pour des dons d'organes par des personnes décédées ainsi que pour le prélèvement d'organes sur donneurs vivants.

Selon les statistiques de *Beldonor*, moins de 2 % de la population belge a exprimé son opposition à un prélèvement d'organes *post-mortem*, tandis que le taux des refus des familles au moment du décès ne dépasse pas 15 %. Par ailleurs, le nombre de personnes s'étant exprimées en faveur du don cadavérique est passé de moins de 34 000, en 2005, à plus de 106 000, en 2010, grâce notamment aux campagnes de *Beldonor* (sensibilisant des publics cibles tels que les citoyens, les administrations communales, le personnel médical et infirmier, les écoles et les magistrats) et au projet *Gift* (qui avait pour but d'optimiser les différentes étapes qui mènent du don aux transplantations d'organes dans les unités de soins intensifs des hôpitaux volontaires du pays).

Malgré ces progrès, les listes des patients en attente d'une greffe sont encore longues. Actuellement, selon les statistiques du service public fédéral Santé publique·Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, 1 297 patients belges attendent une greffe qui pourra les sauver d'une maladie incurable. Les organes qui manquent le plus sont les reins (920), suivis du foie (191), des poumons (89), du cœur (54) et du pancréas (43). Tous les efforts doivent être poursuivis pour favoriser la transplantation d'organes.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Orgaandonatie is de eerste stap naar orgaantransplantatie. Het gaat om een van de mooiste gebaren van solidariteit aangezien zulks levens redt. Het is de meest intieme daad die wij voor anderen kunnen stellen, want hij heeft rechtstreeks betrekking op onze eigen lichamelijke integriteit. Orgaantransplantatie is de jongste twintig jaar een van de domeinen van de geneeskunde die een significante kwalitatieve ontwikkeling heeft gekend.

1. Cijfers en statistieken

België behoort tot de beste landen van de Europese Unie (27,9 donoren per miljoen inwoners) zowel op het vlak van het activiteitsvolume en van de kwaliteit van de resultaten voor orgaandonaties door overledenen als op dat van het wegnemen van organen bij levenden.

Volgens de statistieken van *Beldonor* heeft minder dan 2 % van de Belgische bevolking verzet aangetekend tegen het wegnemen van organen na de dood en weigert minder dan 15 % van de families dat op het ogenblik van het overlijden van een naaste organen worden weggenomen. Anderzijds is het aantal personen die zich voor lijkdonatie hebben uitgesproken, gestegen van minder dan 34 000 in 2005 naar 160 000 in 2010, onder meer dankzij de campagnes van *Beldonor* (die doelgroepen zoals burgers, gemeentebesturen, medisch en verpleegkundig personeel, scholen en magistraten bewust heeft gemaakt) en het Gift-proefproject (opgezet om te zorgen voor een beter verloop van de verschillende stappen tussen de donatie en de transplantatie van organen op de afdelingen intensieve zorg van de Belgische ziekenhuizen die aan dat proefproject deelnemen).

Ondanks die vooruitgang blijven de wachtlijsten van patiënten voor transplantatie lang. Volgens de statistieken van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu wachten 1 297 Belgische patiënten op een transplantatie die ze kan redden bij een ongeneeslijke ziekte. De organen die het meest ontbreken, zijn nieren (920), levers (191), longen (89), harten (54) en alvleesklieren (43). Alle inspanningen ter bevordering van de orgaantransplantatie moeten worden voortgezet.

Si, d'un côté, les patients en attente d'une greffe méritent tous les soins nécessaires pour préserver leur santé et contribuer à leur guérison, d'un autre côté, il est également essentiel de protéger les catégories les plus vulnérables de la population en cas de prélèvement sur des personnes vivantes, en vue d'une transplantation.

Ainsi, au regard des législations de nos pays voisins, ainsi que des textes internationaux en la matière, la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes est trop permissive en ce qui concerne le prélèvement d'organes sur des personnes qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté, notamment en raison de leur état mental.

2. Législation et textes européens

2.1. Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine (Oviedo, 4 avril 1997, au sein du Conseil de l'Europe)

Dans la Convention pour la protection des Droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine (Oviedo, 4 avril 1997), que la Belgique n'a ni ratifiée, ni signée alors que c'est le cas pour la plupart des États membres de l'Union européenne (ce qui fait par ailleurs l'objet d'une proposition de résolution du même auteur), le chapitre VI est consacré au "*Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation*".

Concernant la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organes, la règle générale définie dans cette Convention stipule qu'aucun prélèvement d'organes ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir de manière libre et éclairée, après avoir reçu une information adéquate (article 20, 1°).

Une exception est prévue, à l'article 20, 2°, de cette Convention, disant qu'un prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé, à la quintuple condition que:

1. l'on ne dispose pas de donneur compatible jouissant de la capacité de consentir;
2. le receveur soit un frère ou une sœur;
3. le don soit de nature à préserver la vie du receveur;

Enerzijds verdienen de patiënten die wachten op een orgaantransplantatie weliswaar alle nodige zorg om hun gezondheid te vrijwaren en bij te dragen tot hun genezing, maar anderzijds is het ook essentieel de kwetsbaarste bevolkingsgroepen te beschermen in geval bij levenden organen worden weggenomen voor een transplantatie.

Gelet op de wetgevingen in onze buurlanden en op de internationale teksten terzake, is de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen te permissief inzake orgaanwegneming bij mensen die, onder meer door hun geestestoestand, hun wil niet kunnen uiten.

2. Europese wetgeving en teksten

2.1. Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (Oviedo, 4 april 1997 — Raad van Europa)

Hoofdstuk VI van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde — Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (Oviedo, 4 april 1997) betreft het wegnemen van organen en weefsels bij levende donoren voor transplantatiedoeleinden. België heeft, in tegenstelling tot de meeste lidstaten van de Europese Unie, dat Verdrag geratificeerd noch ondertekend (de indienster van dit wetsvoorstel heeft terzake trouwens een voorstel van resolutie ingediend).

In verband met de personen die niet bij machte zijn met orgaanwegneming in te stemmen, geeft dat Verdrag als algemene regel aan dat geen enkele wegneming van organen of weefsel mag worden uitgevoerd bij een persoon die daar niet vrij en geïnformeerd mee kan instemmen, nadat hij/zij daarover adequaat werd voorgelicht (artikel 20, 1°).

Artikel 20, 2°, van dat Verdrag voorziet in een uitzondering en bepaalt dat een wegneming van regeneratief weefsel bij een wilsonbekwame kan worden toegestaan, op voorwaarde dat aan de volgende vijf voorwaarden is voldaan:

1. er is geen geschikte donor beschikbaar die in staat is zijn toestemming te geven;
2. de ontvanger is een broer of zus van de donor;
3. de donatie moet van dien aard zijn dat ze het leven van de ontvanger kan redden;

4. l'autorisation du représentant légal ait été donnée;
5. le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

2.2. Législation française

En France, dans le Livre II — *Don et utilisation des éléments et produits du corps humain*, du Code de la Santé publique (version consolidée du 28 octobre 2010), le chapitre 1^{er} règle “*Le prélèvement sur une personne vivante*”.

L'article L1231-2 du Code précité stipule qu’“*aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale*”.

La “*personne majeure susceptible de faire l'objet d'une mesure de protection légale*” est définie, dans l'article 425 du Code civil français, comme celle qui se trouve “*dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d'une altération, médicalement constatée, soit de ses facultés mentales, soit de ses facultés corporelles, de nature à empêcher l'expression de sa volonté*”.

Aucune exception à la règle générale n'est prévue par la loi, si ce n'est en ce qui concerne la qualité du donneur. Initialement limitée au père ou à la mère du receveur, la qualité du donneur peut être exceptionnellement étendue à des membres de la famille proche, dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur (article L1231-1 du Code de la Santé publique français).

2.3. Législation suisse

En Suisse, la section 3 de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules règle ce qui concerne “*le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes*”.

Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules est autorisé sur une personne vivante à la quintuple condition que:

1. le donneur est majeur;

4. de wettelijke vertegenwoordiger moet toestemming hebben gegeven;

5. de potentiële donor verzet zich niet tegen de donatie.

2. 2. Franse wetgeving

In Frankrijk wordt de wegneming bij een levende persoon geregeld in hoofdstuk 1 (“*Le prélèvement sur une personne vivante*”) van boek II (“*Don et utilisation des éléments et produits du corps humain*”) van de *Code de la Santé publique* (geconsolideerde versie van 28 oktober 2010).

Artikel L1231-2 van het voormelde wetboek bepaalt dat “*aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.*”.

De “*personne majeure susceptible de faire l'objet d'une mesure de protection légale*” wordt in artikel 425 van de Franse *Code civil* omschreven als een persoon die verkeert “*dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d'une altération, médicalement constatée, soit de ses facultés mentales, soit de ses facultés corporelles, de nature à empêcher l'expression de sa volonté*”.

De wet voorziet in geen enkele uitzondering op de algemene regel, behalve wat de hoedanigheid van donor betreft. Aanvankelijk was de hoedanigheid van donor beperkt tot de vader of de moeder, maar ze kan, in het rechtstreeks therapeutisch belang van de ontvanger, uitzonderlijk worden uitgebreid tot naaste familieleden (artikel L1231-1 van de Franse *Code de la Santé publique*).

2.3. Zwitserse wetgeving

In Zwitserland bevat afdeling 3 van hoofdstuk 2 van de federale wet van 8 oktober 2004 betreffende de transplantatie van organen de relevante bepalingen aangaande “*le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes*”.

Het wegnemen van organen, weefsels of celmateriaal bij levende donoren is toegestaan als aan de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig is voldaan:

1. de donor is meerderjarig;

2. le donneur est capable de discernement;

3. le donneur a donné son consentement libre et éclairé, par écrit;

4. qu'il n'y a pas de risque sérieux pour la vie du donneur;

5. le receveur ne puisse pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable (article 12).

Une exception à la règle générale est prévue par la loi, concernant le prélèvement de tissus ou de cellules régénératives sur des personnes mineures ou incapables de discernement.

Ce prélèvement ne peut s'effectuer que:

1. s'il ne représente qu'un risque minimal pour le donneur;

2. si le receveur ne peut être traité par une autre méthode thérapeutique comparable;

3. s'il n'y a aucun donneur majeur et capable de discernement disponible;

4. si le receveur est le père, la mère, un enfant, un frère ou une sœur du donneur;

5. si le don peut sauver la vie du receveur;

6. si le représentant légal a donné son consentement libre et éclairé;

7. si le donneur (capable de discernement mais encore mineur) a donné son consentement libre et éclairé;

8. si aucun indice ne donne à penser que la personne incapable de discernement s'opposerait au prélèvement;

9. si une autorité indépendante a donné son autorisation (article 13).

2. de donor beschikt over het vereiste onderscheidingsvermogen;

3. de donor heeft vrijwillig schriftelijk toegestemd, na terdege te zijn ingelicht;

4. de ingreep houdt geen enkel ernstig gevaar voor de donor in;

5. de ontvanger kan niet worden behandeld met een andere therapeutische methode die qua doeltreffendheid vergelijkbaar is (artikel 12).

Op die algemene regel bestaat evenwel een bij wet bepaalde uitzondering: het wegnemen van regeneratief weefsel of celmateriaal bij minderjarigen of personen die niet over het vereiste onderscheidingsvermogen beschikken, is verboden.

Dergelijk weefsel of celmateriaal mag slechts dan worden weggenomen:

1. als de ingreep hooguit een minimaal risico voor de donor inhoudt;

2. als de ontvanger niet kan worden behandeld met een andere vergelijkbare therapeutische methode;

3. als elke andere meerderjarige donor die over het vereiste onderscheidingsvermogen beschikt, ontbreekt;

4. als de ontvanger de vader, de moeder, een kind, broer of zus van de donor is;

5. als de donatie het leven van de ontvanger kan redden;

6. als de wettelijke vertegenwoordiger vrijwillig heeft toegestemd, na terdege te zijn ingelicht;

7. als de donor (die wel over het vereiste onderscheidingsvermogen beschikt, maar nog minderjarig is) vrijwillig heeft toegestemd, na terdege te zijn ingelicht;

8. als uit niets blijkt dat de persoon die niet over het vereiste onderscheidingsvermogen beschikt, zich tegen de ingreep zou verzetten;

9. als een onafhankelijke instantie haar toestemming heeft gegeven (artikel 13).

3. Législation belge

3.1. La loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

3.1.a. Règles générales

La loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes s'applique au prélèvement d'organes, en vue de leur transplantation à des fins thérapeutiques.

Les organes sont *“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”* (article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2).

3.1.b. Nécessité d'un consentement du donneur pour le prélèvement d'organes

Le chapitre II de la loi est consacré au prélèvement sur des personnes vivantes. L'article 5 précise que la donation du vivant n'est autorisée que sur une personne qui a atteint l'âge de 18 ans et qui y a préalablement consenti. L'article 6, § 1^{er}, précise que si le prélèvement peut avoir des conséquences pour le donneur ou qu'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, de tissus ou de cellules provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant.”*

3.1.c. Exceptions à la nécessité d'un consentement du donneur

Deux exceptions à cette règle sont prévues dans la loi:

A. Personnes majeures ne pouvant exprimer leur consentement

La première concerne le prélèvement d'organes sur des personnes majeures qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état mental: le prélèvement d'un organe, en vertu des conditions énoncées ci-dessus, est subordonné au consentement du mandataire légal, ou d'une personne désignée par le patient (article 6, § 2).

B. Personne de moins de 18 ans

La deuxième exception concerne le prélèvement sur des personnes mineures de moins de 18 ans: il n'est

3. Belgische wetgeving

3.1. De wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

3.1.a. Algemene regeling

De wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen is van toepassing op het wegnemen van organen om ze voor therapeutische doeleinden te transplanteren.

Een orgaan wordt gedefinieerd als *“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”* (artikel 1, § 1, tweede lid).

3.1.b. Vereiste toestemming door de donor voor de wegneming

Hoofdstuk II van de wet is gewijd aan het wegnemen van organen, weefsel of celmateriaal bij levende donoren. Artikel 5 bepaalt dat het wegnemen van organen, weefsel of celmateriaal bij een levende persoon slechts kan worden verricht voor zover die persoon minstens 18 jaar oud is en vooraf in de ingreep toestemt. Artikel 6, § 1, bepaalt dat een ingreep die gevolgen kan hebben voor de donor of die betrekking heeft op organen die niet regenereren, alleen mag 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”*.

3.1.c. Uitzonderingen op de vereiste toestemming door de donor

De wet voorziet in twee uitzonderingen op die algemene regel:

A. Meerderjarigen die niet bij machte zijn hun instemming te uiten

De eerste uitzondering betreft het wegnemen van organen bij een meerderjarige die wegens zijn geestestoestand niet bij machte is zijn wil te uiten: voor het wegnemen van een orgaan, rekening houdend met de hierboven vermelde voorwaarden, is de toestemming vereist van de wettelijke dan wel de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger (artikel 6, § 2).

B. Minderjarigen

De tweede uitzondering betreft het wegnemen van organen, weefsel of celmateriaal bij personen die nog

autorisé que si le prélèvement ne peut normalement avoir de conséquences graves pour le donneur, s'il porte sur des organes qui se régénèrent et s'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur (article 7, § 1^{er}).

De plus, le prélèvement est subordonné au consentement du mineur, s'il a plus de 12 ans (article 7, § 2, 1^o), et à son avis s'il a moins que 12 ans (article 7, § 2, 2^o).

Le consentement du mineur, en personne, pour certains prélèvements n'est donc pas requis pour les enfants de moins de 12 ans

Pour les personnes mineures qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état mental, le consentement est exprimé par les parents ou le tuteur (article 7, § 2, 3^o).

3.2. 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

3.2.a. Règles générales

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 *"s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique."* (article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}).

Par matériel corporel, il faut entendre *"tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation"* (article 2, 1^o).

Le chapitre III de la loi est consacré aux consentements et responsabilités.

3.2.b. Consentement du donneur

Le prélèvement de matériel corporel chez une personne vivante répond aux mêmes conditions que la donation du vivant prévue au chapitre II de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes,

geen achttien jaar oud zijn: in dat geval is de wegneming alleen toegestaan als zij normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor, als zij betrekking heeft op organen die kunnen regenereren, en als de organen, weefsels of cellen worden weggenomen om te worden getransplanteerd bij een broer of zus (artikel 7, § 1).

Bovendien moet de minderjarige, als hij ouder is dan 12 jaar, in de wegneming toestemmen (artikel 7, § 2, 1^o), en, als hij jonger is dan 12 jaar, zijn mening kunnen uiten (artikel 7, § 2, 2^o).

Ingeval de minderjarige nog geen twaalf jaar oud is, is de toestemming van die minderjarige voor bepaalde ingrepen dus niet vereist.

Voor de minderjarigen die wegens hun geestestoestand niet bij machte zijn hun wil te uiten, wordt de toestemming gegeven door de ouders of de voogd (artikel 7, § 2, 3^o).

3.2. 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

3.2.a. Algemene regeling

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 is van toepassing op *"de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek"* (artikel 3, § 1, eerste lid).

Menselijk lichaamsmateriaal wordt gedefinieerd als *"elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is"* (artikel 2, 1^o).

Hoofdstuk III van de wet gaat over de toestemming en de verantwoordelijkheden.

3.2.b. Toestemming van de donor

Voor de wegneming van lichaamsmateriaal bij een levende donor gelden dezelfde voorwaarden als die welke inzake de wegneming bij levenden worden bepaald bij hoofdstuk II van de wet van 13 juni 1986 betreffende het

à savoir que ce prélèvement ne peut être effectué que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti.

“Lorsque le prélèvement chez des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1^{er}, ou lorsqu’il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant.” (article 10, § 2).

3.2.c. Exceptions à la règle du consentement

Des exceptions à cette règle sont prévues afin de permettre le prélèvement sur des personnes mineures et sur des personnes majeures qui ne sont pas en mesure d’exercer elles-mêmes leurs droits.

“Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1^{er}, être effectué sur des personnes mineures, et sur des personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l’interdiction, ou qui ne sont pas en mesure d’exercer elles-mêmes leurs droits, tels que visés à l’article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.” (article 10, § 3, alinéa 1^{er}).

4. Objectifs de la proposition de loi

La présente proposition de loi vise à renforcer la protection des personnes vivantes, majeures ou mineures, qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état mental, dans le cadre d’un prélèvement d’organes ou de matériel corporel humain.

Concernant le prélèvement d’organes (réglementé dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d’organes), l’auteur souhaite introduire une interdiction claire de prélèvement d’organes sur des personnes n’étant pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état mental, dans un souci éthique de protection optimale face à des procédures chirurgicales lourdes et risquées. Les dispositions des exceptions à la règle générale prévues pour les personnes n’étant pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état mental sont dès lors supprimées.

wegnemen en transplanteren van organen: de wegneming mag alleen plaatsvinden als de donor meerderjarig is en daar vooraf in heeft toegestemd.

Artikel 10, § 2, van de wet van 19 december 2008 luidt: *“Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regenereert, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene tot geen even bevredigend resultaat kan leiden.”*

3.2.c. Uitzonderingen op de regel inzake voorafgaande toestemming

De wet voorziet in uitzonderingen op de algemene regel, die het mogelijk maken lichaamsmateriaal weg te nemen bij minderjarigen en bij meerderjarigen die niet bij machte zijn zelf hun rechten uit te oefenen.

“Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, dan kan deze, in afwijking tot het beginsel bedoeld in § 1, worden verricht op minderjarigen en meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of die niet in staat zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.” (artikel 10, § 3, eerste lid).

4. Doelstellingen van het wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel beoogt levende personen (meerderjarigen én minderjarigen) die als gevolg van hun geestestoestand hun wil niet kunnen uiten, beter te beschermen bij een wegneming van organen of van menselijk lichaamsmateriaal.

Wat de (bij de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen geregelde) wegneming van organen betreft, wenst de indienster, in een ethisch streven naar een optimale bescherming ten aanzien van zware en risicovolle chirurgische procedures, een duidelijk verbod in te stellen op het wegnemen van organen bij personen die wegens hun geestestoestand hun wil niet kunnen uiten. Daarom worden de uitzonderingen op de algemene regel ten behoeve van personen die wegens hun geestestoestand hun wil niet kunnen uiten, geschrapt.

Concernant le prélèvement de matériel corporel humain (réglementé 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), l'auteur souhaite renforcer les conditions de prélèvement de matériel corporel humain sur des personnes mineures ou n'étant pas en mesure d'exercer elles-mêmes leurs droits. Ainsi, outre le fait que le prélèvement de matériel corporel humain sur ces personnes ne peut avoir de conséquences graves pour le donneur, qu'il doit porter sur des cellules ou tissus qui se régénèrent, ou être effectué dans un objectif autologue, l'auteur estime nécessaire de destiner ce prélèvement aux seuls fils/filles, frères/sœurs. De plus, le prélèvement de matériel corporel humain n'est effectué sur des personnes mineures ou qui ne sont pas en mesure d'exercer elles-mêmes leurs droits que si aucun donneur vivant, majeur ou en mesure de manifester sa volonté, n'est disponible. Enfin, l'auteur souhaite restreindre le prélèvement de matériel corporel humain sur des personnes mineures ou qui ne sont pas en mesure d'exercer elles-mêmes leurs droits aux seules cellules hématopoïétiques¹, afin de les protéger de potentielles complications, qui comporteraient des risques importants pour leur santé.

Catherine FONCK (cdH)

Inzake de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal (die wordt geregeld bij 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) wenst de indienster striktere voorwaarden voor die wegneming bij personen die minderjarig zijn of die zelf hun rechten niet kunnen uitoefenen. Thans wordt bepaald dat de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij levenden geen ernstige gevolgen mag hebben voor de donor en betrekking moet hebben op cellen of weefsels die kunnen regenereren of moet geschieden voor autologe doeleinden. De indienster acht het nodig als voorwaarde toe te voegen dat die wegneming alleen ten behoeve van de zonen/dochters of de broers/zussen mag worden uitgevoerd. Bovendien wordt bij personen die minderjarig zijn of zelf hun rechten niet kunnen uitoefenen alleen menselijk lichaamsmateriaal weggenomen als geen enkele levende, meerderjarige of wilsbekwame donor beschikbaar is. Tot slot wenst de indienster de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij personen die minderjarig zijn of die zelf hun rechten niet kunnen uitoefenen uitsluitend te beperken tot de hematopoëtische cellen¹, teneinde die mensen te beschermen tegen potentiële complicaties die aanzienlijke risico's zouden inhouden voor hun gezondheid.

¹ Qui concerne l'hématopoïèse (formation des globules sanguins, notamment dans la moelle rouge des os). Organe hématopoïétique: organe où se forment les globules sanguins (la moelle osseuse, le tissu lymphoïde).

¹ "Hematopoëtisch" betekent "bloedvormend" en heeft betrekking op de hematopoëse of vorming van bloedcellen.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

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

Art. 2

À la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, il est inséré un article 4/1, rédigé comme suit:

“Art. 4/1. Tout prélèvement sur des personnes vivantes n'étant pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état mental est interdit.”

Art. 3

L'article 6, § 2, de la même loi est abrogé.

Art. 4

L'article 7, § 2, 3°, de la même loi est abrogé.

Art. 5

Dans l'article 10, § 3, alinéa 1^{er}, 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, sont apportées les modifications suivantes:

1. après les mots “conséquences graves pour le donneur” sont insérés les mots “, qu'il est destiné à un fils ou une fille, un frère ou une sœur et qu'aucun donneur vivant majeur ou en mesure de manifester sa volonté n'est disponible”;

2. les mots “cellules et tissus qui se régénèrent” sont remplacés par “cellules hématopoïétiques”.

27 juin 2011

Catherine FONCK (cdH)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

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

Art. 2

In de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 4/1. Iedere wegneming bij levende personen die als gevolg van hun geestestoestand hun wil niet kunnen uiten, is verboden.”

Art. 3

Artikel 6, § 2, van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 4

Artikel 7, § 2, 3°, van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 5

In artikel 10, § 3, eerste lid, 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 deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren” vervangen door de woorden “, deze wegneming bestemd is voor een zoon, een dochter, een broer of een zus en geen enkele levende meerderjarige of wilsbekwame donor beschikbaar is, en deze wegneming hematopoëtische cellen betreft”.

27 juni 2011