

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

25 mai 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

TEXTE CORRIGÉ
PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

Documents précédents:

Doc 53 **2158/ (2011/2012):**

001: Projet de loi.
002: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

25 mei 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

TEKST VERBETERD
DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2158/ (2011/2012):**

001: Wetsontwerp.
002: Verslag.

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)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>		<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	
<i>Commandes:</i>		<i>Bestellingen:</i>	
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	

TITRE 1^{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 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

TITRE 2

*Modifications de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes*CHAPITRE 1^{ER}**Dispositions modificatives**

Art. 3

Dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et 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 ce qui suit:

"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."

TITEL 1

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 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

TITEL 2

*Wijzigingen van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen*HOOFDSTUK 1**Wijzigingsbepalingen**

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 wat volgt:

"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 menselijk lichaam."

Art. 5

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

“§ 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 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;

Art. 5

Artikel 1*bis*, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, wordt vervangen door wat volgt:

“§ 2. De Koning kan maatregelen nemen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren, en om de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren.”

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel 1*ter* ingevoegd, luidende:

“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, ongeacht 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 of haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, 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;

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 menselijk 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° “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 de travail 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 de travail, 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.”

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 gedoeneerde organen beschikbaar worden;

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”: elk 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, 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

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 comme suit:

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

Si le don d'une personne vivante présente un risque sanitaire inacceptable pour celui-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 ait conclu un 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 d'un cœur ou d'un cœur-poumon peuvent être effectués en dehors d'un centre de transplantation, par une équipe du programme de soins “pathologie cardiaque” T qui a conclu 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. 7

In dezelfde wet wordt een artikel 1*quater* ingevoegd, luidende:

“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 bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt vervangen door wat volgt:

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

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

§ 2. Ieder wegnemen en transplanteren van organen van overleden personen wordt 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 een samenwerkingsakkoord heeft gesloten met een transplantatiecentrum dat verantwoordelijk is voor de wegneming en de transplantatie.

In afwijking van het eerste lid, 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 een samenwerkingsakkoord heeft gesloten 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

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

“Art. 3bis. 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.

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 intention.”

Art. 10

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

“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 et 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 obtenues 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 auxquels les laboratoires doivent satisfaire dans le cadre des analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs.”

Art. 9

In dezelfde wet wordt een artikel 3bis ingevoegd, luidende:

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

Het personeel in de gezondheidszorg dat betrokken is in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, is naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam. Dit personeel volgt specifieke opleidingprogramma’s die voor hen worden georganiseerd.”

Art. 10

In dezelfde wet wordt een artikel 3ter ingevoegd, luidende:

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

De Koning kan bijzondere criteria vastleggen in verband met de fysiologische, immunologische of 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 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 criteria vastleggen waaraan de laboratoria moeten voldoen in het kader van de nodige analyses voor de karakterisatie van organen en donoren.”

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}. 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.

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.

Toutes les données requises pour 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 une 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.

Art. 11

In dezelfde wet wordt een artikel 3^{quater} ingevoegd luidende:

“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} ingevoegd, luidende:

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

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

Alle vereiste 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 dertig jaar na de donatie bewaard worden. Deze gegevens mogen elektronisch worden opgeslagen.”

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 3^{sexies} ingevoegd, luidende:

“Art. 3^{sexies}. § 1. Er moet een notificatiesysteem 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 zouden kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren en vervoeren van organen, alsmede over alle ernstige ongewenste bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die met die activiteiten verband zouden kunnen houden.

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

§ 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 § 1^{er} 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 ce qui suit:

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

Ni le donneur, ni ses proches ne peuvent faire valoir un droit vis-à-vis du receveur.

§ 2. Le principe de non-rémunération de la donation 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 suivant lesquelles cette compensation peut être accordée et veille 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."

§ 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 § 1 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, is ingevoerd."

Art. 14

Artikel 4 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en van 19 december 2008, wordt vervangen door wat volgt:

"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 vergoeden van de rechtstreekse en onrechtstreekse kosten en de inkomstenderving die met de donatie verband houden.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder deze vergoeding mag worden toegekend, waarbij wordt vermeden dat er financiële stimuli 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 plaatsvinden zonder winstoogmerk."

Art. 15

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

“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. 16

L’article 5 de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, 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, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, le mot “graves” est inséré entre le mot “conséquences” et le mot “pour”;

2° le § 2 est abrogé.

Art. 18

Dans l’article 7 de la même loi, le § 2, modifié par les lois du 7 décembre 2001 et du 25 février 2007, est remplacé par ce qui suit:

“§ 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.”

Art. 19

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

Art. 15

In dezelfde wet wordt een artikel *4bis* ingevoegd, luidende:

“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.”

Art. 16

Artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Geen enkele wegneming van organen bij een levende persoon mag 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 bij de wetten van 22 december 2003, 25 februari 2007 en 19 december 2008, worden volgende wijzigingen aangebracht:

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

2° paragraaf 2 wordt opgeheven.

Art. 18

In artikel 7 van dezelfde wet wordt § 2, gewijzigd bij de wetten van 7 december 2001 en van 25 februari 2007, vervangen door wat volgt:

“§ 2. De in § 1 bedoelde wegneming is slechts mogelijk bij een persoon die de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt, in staat is zijn wil te uiten en voorafgaandelijk met de wegneming heeft toegestemd.”

Art. 19

Artikel *8bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, wordt vervangen door wat volgt:

“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. 20

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

“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, par tant, 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, 25 février 2007 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

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

a) un alinéa rédigé comme suit 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) dans l’alinéa 2, les mots “ci-avant” sont remplacés par les mots “à l’alinéa 1^{er}”;

“Art. 8bis. Elke wegneming bij 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 9bis ingevoegd, luidende:

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

Er wordt een systeem voor opvolging van donoren opgezet voor de identificatie, de melding en het beheer van elk incident dat mogelijk verband houdt met de kwaliteit en veiligheid van het gedoneerde orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger, en van alle ernstige bijwerkingen bij de levende donor die mogelijkwerwijs het gevolg zijn van de donatie.”

Art. 21

In artikel 10 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 februari 1987, 22 december 2003, 14 juni 2006, 25 februari 2007 en 19 december 2008, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) een lid wordt tussen het eerste en het tweede lid ingevoegd, luidende:

“De arts die de wegneming van het orgaan overweegt, 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° 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 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 même loi, il est inséré un chapitre III/1, intitulé “Dispositions relatives à l’allocation d’organes”, comprenant les articles 13bis à 13ter.

Art. 23

L’article 13bis de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 13bis. § 1^{er}. Le Roi désigne l’organisation européenne d’échange d’organes 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;

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

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

3° er wordt een § 3bis ingevoegd, luidende:

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

De betrokken persoon wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de door de Koning vastgelegde nadere regels.

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 dezelfde wet wordt een hoofdstuk III/1 ingevoegd, luidende “Bepalingen betreffende de toewijzing van organen” dat de artikelen 13bis tot 13ter bevat.

Art. 23

Artikel 13bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 13bis. § 1. De Koning wijst de Europese orgaan-uitwisselingsorganisatie 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 notificatie- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;

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

L'organisation désignée 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'organes 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 préciser les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 4. L'organisation européenne d'échange d'organes désignée s'engage à respecter les dispositions de la présente loi, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, 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, et de la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique, 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

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

De krachtens het eerste lid door de Koning aangewezen organisatie, 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 het eerste lid, 1° tot 3°.

§ 2. In het kader van zijn organenuitwisselingsopdracht, garandeert de door de Koning aangewezen 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 de opdrachten die worden toevertrouwd aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie nader regelen.

§ 4. De aangewezen Europese orgaanuitwisselingsorganisatie verbindt er zich toe de bepalingen van deze wet, van de wet 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 hun uitvoeringsbesluiten na te leven."

Art. 24

In dezelfde wet wordt een artikel 13bis/1 ingevoegd, luidende:

"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

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 13^{ter}, de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, les mots “ou reconnue” sont abrogés.

Art. 26

L'article 14 de la même 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 rédigée comme suit:

“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 présente loi.

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

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 13^{ter}, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, worden de woorden “of erkend” opgeheven.

Art. 26

Artikel 14 van dezelfde 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 ingevoegd, luidende:

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

Karakterisatie van de donor en de organen

Minimale gegevens die moeten worden ingezameld in het kader van de karakterisatie van donoren en organen, overeenkomstig artikel 3^{ter}, § 1, van deze wet.

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° Poids	8° Gewicht
9° Taille	9° Lengte
10° Toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle)	10° Intraveneus drugsgebruik (in het verleden of heden)
11° Néoplasie maligne (antécédents ou condition actuelle)	11° Kwaadaardige neoplasie (in het verleden of heden)
12° Autre maladie transmissible (<u>antécédents ou condition actuelle</u>)	12° Andere overdraagbare ziekte (in het verleden of heden)
13° Tests HIV, HCV, HBV, CMV	13° HIV-, HCV-, HBV- en CMV-tests
14° Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné	14° Basisinformatie voor de beoordeling van de werking van het gedoneerde orgaan
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 <i>vice versa</i> .	15° Algemene gegevens Contactgegevens van de <u>verzorgingsinrichting</u> 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.	16° Gegevens over de donor Demografische en anthropometrische gegevens welke noodzakelijk zijn om een juiste matching tussen donor, orgaan en ontvanger te garanderen.
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 <u>pourraient</u> entraîner le risque de transmission d'une maladie.	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° 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.	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° 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.	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° Imagerie médicale Explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation.	20° Beeldtest Beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de anatomische staat van de organen voor transplantatie.

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.”

CHAPITRE 2

Dispositions finales

Art. 29 (ancien art. 30)

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 21, 3°.

Art. 30 (ancien 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.

TITRE 3

Modification 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'organes”.

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.”

HOOFDSTUK 2

Slotbepalingen

Art. 29 (vroeger art. 30)

Het artikel 21, 3°, treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 30 (vroeger 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.

TITEL 3

Wijziging 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 door wat 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”.