

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1980-1981

27 FEBRUARI 1981

WETSONTWERP

betreffende het wegnemen en transplanteren
van organen en weefsels

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het is onbetwistbaar dat de wetenschappelijke vooruitgang en de ontwikkeling van chirurgische technieken nieuwe mogelijkheden en middelen leveren om steeds meer mensenlevens te redden. Voor sommige gevallen is ongetwijfeld de orgaantransplantatie de beste oplossing. Het meest specifieke voorbeeld is de niertransplantatie.

Bij de behandeling van chronische nierinsufficiëntie betekent transplantatie de beste oplossing voor revalidatie, ze laat bovendien toe belangrijke besparingen te verwezenlijken.

In Europa bevindt België zich op de 4^e plaats, voor wat betreft het globaal aantal patiënten met nierinsufficiëntie die overleven dank zij dialyse en transplantatie. Nochtans overleven slechts 25 % van de patiënten dank zij een functioneel transplantat terwijl 75 % met dialyse behandeld worden; in Denemarken wordt bij meer dan 50 % van de patiënten transplantatie uitgevoerd. In België stelt men bovendien vast dat er geen toename is in het aantal uitgevoerde transplantaties — maar eerder een vermindering.

Het geringer aantal transplantaties in België houdt verband met een tekort aan beschikbare nieren die normalerwijze moeten worden bekomen door overplanting uit het lichaam van overledenen. De moeilijkheden om over nieren te beschikken zijn voornamelijk van juridische aard, meer bepaald het ontbreken van een aangepaste wetgeving, en ook het gebrek aan informatie van kandidaatreceptoren en -donors.

Aan deze oorzaken poogt dit ontwerp te verhelpen. Vooreerst wordt getracht een duidelijke omschrijving te geven van de voorwaarden waaronder de transplantatie moet gebeuren. Vervolgens beoogt men de publieke opinie te sensibiliseren voor de nood van sommige medemensen en van de mogelijkheden om hun ter hulp te komen.

Belangrijk is dat er een gunstig klimaat wordt geschapen van menselijke solidariteit waarbij een ruime instemming wordt gewekt om zijn organen na overlijden ter beschikking te stellen van de lijdende medemens.

Chambre des Représentants

SESSION 1980-1981

27 FÉVRIER 1981

PROJET DE LOI

sur le prélèvement et la transplantation
d'organes et de tissus

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Il est indéniable que les progrès scientifiques et le développement de techniques chirurgicales offrent des possibilités et des moyens nouveaux permettant de sauver de plus en plus de vies humaines. Dans certains cas la transplantation d'organes constitue de toute évidence la meilleure solution. L'exemple le plus spécifique est la transplantation rénale.

Dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique, la transplantation constitue la meilleure solution dans l'optique de la réadaptation; elle permet en outre de réaliser d'importantes économies.

Au niveau européen, la Belgique occupe la 4^e place pour ce qui est du nombre global de malades atteints d'une insuffisance rénale qui survivent grâce à l'hémodialyse et à la transplantation. Néanmoins, seuls 25 % des malades survivent grâce à un transplant fonctionnel alors que 75 % sont traités par hémodialyse. Au Danemark, plus de 50 % des malades ont bénéficié d'une transplantation. En outre, il semble que le nombre de transplantations réalisées en Belgique diminue plutôt que d'augmenter.

La diminution constatée en matière de transplantations en Belgique est liée à l'insuffisance du nombre de reins disponibles, reins qui doivent normalement être obtenus par transplantation d'organes provenant du corps de personnes décédées. Les difficultés à disposer de reins sont principalement de nature juridique et plus précisément l'absence d'une législation appropriée mais également le manque d'information des candidats receveurs et donneurs.

Le présent projet a pour objectif de remédier à cette situation. Dans un premier stade, il tente de donner une description précise des conditions dans lesquelles la transplantation doit être réalisée. Dans un second temps, il vise à sensibiliser l'opinion publique aux besoins de certains de nos semblables et aux possibilités de leur venir en aide.

Il importe surtout de créer un climat favorable de solidarité humaine caractérisée par un large consensus dans lequel l'homme est de plus en plus disposé à mettre, après sa mort, les organes à la disposition de ceux qui souffrent.

Weliswaar heeft de mens persoonlijkheidsrechten op zijn lichaam vóór en na de dood. Hoewel op deze rechten beperkingen voorkomen, — in hoever moet het recht van het individu op zijn lijk wijken voor het grote voordeel voor de maatschappij indien bepaalde van zijn organen weggenomen worden na zijn dood? — wordt in de voorgestelde tekst toch van het individuele recht om over zijn lijk te beschikken, uitgegaan. Wat dit recht als te individualistisch zou hebben, wordt afgezwakt door de aangewende techniek van de bewijsaanvoering: men gaat er van uit dat al diegenen van wie niet bewezen is dat ze tijdens hun leven hun persoonlijkheidsrecht om zich te verzetten tot wegnemingen na hun dood uitgeoefend hebben, met de wegneming ingestemd hebben of zouden ingestemd hebben.

Dit vermoeden is gebaseerd op de gedachte dat meer en meer mensen delen van hun lichaam tot nut van hun medemensen, in een opwelling van sociaal medevoelen, zullen wensen na hun overlijden ter beschikking te stellen van de menselijke solidariteit.

In dit ontwerp wordt uitgegaan van volgende stelling: wie tijdens zijn leven geen verzet heeft uitgedrukt wordt geacht akkoord te gaan om zijn organen af te staan na zijn overlijden.

De ondervinding wijst immers uit dat de meesten hieraan niet denken tijdens hun leven. Het stemmen van deze wet zal een middel zijn om hierop de aandacht te vestigen. Wie zijn verzet niet uitdrukt tegen deze regel, die voor eenieder gemakkelijk te begrijpen is, kan geredelijk worden geacht akkoord te gaan.

Hierbij moet worden aangestipt dat een resolutie van de Raad van Europa en de recente Franse wet volgens dezelfde principes zijn opgesteld.

Te dezer gelegenheid zal bovendien door het Ministerie van Volksgezondheid een informatiecampaagne worden gevoerd ter verspreiding van een medische kaart, waarop desgevallend de vermelding van het verzet of van het akkoord gemakkelijk kan worden aangebracht.

Sommigen menen dat een positieve en uitdrukkelijke stellingname waarin het individu zich bij leven uitspreekt als de beste oplossing moet gezien worden.

Deze manier van handelen zou echter het aantal donors doen dalen in de mate dat men vergeet dit expliciet besluit te vermelden. De toelating vragen aan de familie blijkt een psychologisch ondoenbare wijze van handelen: de naastbestaanden worden geplaatst voor het zware dilemma van weigeren een levensreddende daad te stellen of een toestemming te geven tot wat wordt aan gevoeld als een verminking van een geliefd wezen met wiens afsterven men brutaal wordt geconfronteerd.

Het hoofddoel van de wet is derhalve een verantwoord evenwicht te vinden tussen de verwezenlijkingen van twee belangrijke doeleinden: eensdeels de eerbied voor de persoonlijkheidsrechten op lichaam en lijk veilig te stellen door een uitdrukkelijke en preciese wetgeving; anderdeels een sociaal noodzakelijk onderdeel van de gezondheidszorg efficiënt uit te bouwen. De Regering meent met onderhavig ontwerp te bewijzen dat beide doelstellingen niet onverzoenbaar zijn, integendeel.

Sinds 1969 hebben het Parlement (1), de opeenvolgende Ministers van Justitie en Volksgezondheid en de magistratuur (2) het probleem van de wegnemingen en transplan-

Il est vrai que les droits de la personnalité permettent à l'homme de disposer de son corps avant et après sa mort. Bien que ces droits ne soient pas illimités, — dans quelle mesure les impératifs sociaux, c'est-à-dire le prélèvement d'organes après la mort ne doivent-ils pas l'emporter sur le droit de l'individu de disposer de son corps après sa mort? — le texte proposé est néanmoins basé sur le droit de l'individu de disposer de son propre corps. L'aspect par trop individualiste de ce droit est atténué par la technique d'argumentation utilisée; le schéma de base est le suivant: celui qui, durant sa vie, n'a pas exercé son droit de s'opposer au don de ses organes après sa mort, a consenti ou aurait consenti au prélèvement.

Cette supposition est basée sur la conception selon laquelle un nombre sans cesse croissant de personnes, dans un élan de fraternité sociale, souhaiteront que des parties de leurs corps soient mises à la disposition de la solidarité humaine après leur mort.

Ce projet est fondé sur le principe suivant: celui qui, durant sa vie, n'a pas manifesté son opposition au don de ses organes après son décès est censé avoir marqué son accord.

L'expérience démontre en effet que la majorité de la population ne pense pas à ce problème pendant la vie. Le vote de la présente loi sera un moyen d'attirer l'attention sur ce problème. Celui qui n'exprime pas son opposition à cette règle, accessible à tout un chacun, peut raisonnablement être censé marquer son accord.

Il convient de souligner à ce propos qu'une résolution du Conseil de l'Europe et la loi française adoptée récemment ont été élaborées au départ des mêmes principes.

A cette occasion, le Ministère de la Santé publique mènera en outre une campagne d'information en faveur de la diffusion d'une carte médicale sur laquelle l'opposition ou l'accord pourront, le cas échéant, être indiqués.

D'aucuns estiment qu'une prise de position positive et manifeste de l'individu s'exprimant de son vivant doit être considérée comme la meilleure solution.

Cette façon de procéder aurait toutefois pour conséquence une diminution du nombre de donneurs dans la mesure où la mention de cette décision explicite est généralement négligée. Demander l'accord de la famille apparaît comme une procédure psychologiquement irréalisable; les proches placés devant un grave dilemme, à savoir refuser de faire le geste qui permettra de sauver une vie ou consentir à ce qui est ressenti comme une mutilation d'un être cher avec la perte duquel elle est brutalement confrontée.

L'objectif essentiel de la loi consiste dès lors à rechercher un équilibre justifié entre la réalisation de deux objectifs importants: d'une part sauvegarder le respect des droits de la personnalité sur le corps avant et après la mort grâce à une législation explicite et précise et, d'autre part, le développement efficace d'un aspect social indispensable des soins de santé. Le Gouvernement entend prouver par le présent projet que ces deux objectifs ne sont en aucune manière incompatibles.

Depuis 1969, le Parlement (1), les Ministres de la Justice et de la Santé publique successifs et la magistrature (2) se sont attachés particulièrement au problème des prélè-

(1) Cf. wetsvoorstel Cornet d'Elzies, 16 januari 1969, Parl. Besch. Kamer 1968-1969, n° 248; 30 januari 1975, Parl. Besch. Senaat, 1974-1975, n° 522.

(2) Cf. J. Matthijs, bedenkingen ten behoeve van een transplantatiewet (Mercuriale), R.W. 1971-1972, 163-184 en 211-236 (Considérations en vue d'une loi sur les transplantations), J.T., 1972, 73-83; 94-99.

(1) Cfr. proposition de loi Cornet d'Elzies, 16 janvier 1969, Doc. parl. Chambre, 1968-1969, n° 248; 30 janvier 1975, Doc. parl. Sénat, 1974-1975, n° 522.

(2) Cfr. J. Matthijs, Considérations en vue d'une loi sur les transplantations, J.T. 1972, 73-83; 94-99 (Bedenkingen ten behoeve van een transplantatiewet), Mercuriale, R.W. 1971-1972, 163-184 et 211-236.

taties ter harte genomen. Indien de Regering thans een wetsontwerp kan voorleggen is dit grotendeels te danken aan de activiteiten van de werkgroep die onder leiding van (thans) ere-procureur-generaal prof. J. Matthijs, en samengesteld uit ambtenaren van de departementen van Justitie en Volksgezondheid evenals afgevaardigden van de Academies voor Geneeskunde en van de Nationale Orde van Geneesheren (3) tot een eerste voorontwerp hebben geleid.

Dit werkstuk heeft, het moge hier vermeld worden, Europa tot voorbeeld gediend : het maakte de eerste inspiratiebron uit van de resolutie (78) 29 van het Ministercomité van de Raad van Europa « over de harmonisering van de wetgeving en van de lidstaten met betrekking tot de wegnemingen, overentingen en transplantaties van substanties van menselijke oorsprong », van 11 mei 1978.

Vanzelfsprekend is onderhavig ontwerp dan ook een concretisering van de Europese resolutie op intern vlak.

* * *

De Regering heeft met aandacht de opmerkingen van de Raad van State overwogen en er ruimschoots rekening mee gehouden.

Over zijn algemene opmerkingen het volgende :

1. De Regering is vanzelfsprekend met de Raad van State van oordeel dat de Resolutie van de Ministers van de Raad van Europa (29/78) zoveel mogelijk moet gevolgd worden. Het toepassingsgebied van het wetsontwerp is echter meer beperkt dan dit van de resolutie; in deze laatste gaat het ook om wegnemingen en overplantingen met het oog op wetenschappelijk onderzoek, terwijl het in het wetsontwerp enkel om therapeutisch handelen gaat.

Daarenboven is in voorliggend ontwerp, voor afstand onder levenden, het principe aanvaard dat een minderjarige van achttien jaar zelf mag beslissen tot afstand; toestemming van de ouders of van de voogd is evenwel vereist wanneer het gaat om ernstige gevallen.

Personen die gerechtelijk onbekwaam verklaard of in staat van verlengde minderjarigheid zijn verklaard, komen niet in aanmerking voor afstand onder de levenden : in deze zin is de tekst van het ontwerp strenger dan deze van de resolutie.

De regels aangaande de wijze waarop toestemming, goedkeuring of verzet wordt verleend of uitgedrukt, wordt overgelaten aan de uitvoerende macht.

2. Het ontwerp vertrekt van het principe dat eenieder tijdens zijn leven kan beslissen of hij zich al of niet verzet tegen de afstand van organen na zijn dood.

Het is geenszins de bedoeling om de wijze waarop dit verzet wordt uitgedrukt te beperken. Toch acht de Regering het gerechtvaardigd aan de onderscheidene bewijsmiddelen van dit verzet een verschillende waarde toe te kennen en wel in de volgende zin; in alle omstandigheden zal mogen bewezen worden dat de geneesheer, die de wegneming verricht, op de hoogte is van dit verzet; doch men mag hem niet voor de onmogelijke taak stellen alle mogelijke bewijzen van dit verzet op te sporen zodat hij praktisch zou gedwongen worden te bewijzen dat hij van geen verzet op de hoogte is. Daarom wordt in de artikelen 8 en 12 voorgesteld dat de bewijsmiddelen waarmee de geneesheer te goeder trouw rekening moet houden, beperkt worden.

(3) De werkgroep bestond uit : procureur-generaal prof. J. Matthijs, prof. J. Morelle, Dr. F. Thomas, Dr. J. Fagnart, Dr. E. Pillen, de heer R. Dierkens, Dr. Amerlinck, de heer Ronsmans, de heer L. van de Velde, de heer P. Dambremez, Mevr. S. Ochinsky, Mevr. L. Wauters.

vements et des transplantations. Si le Gouvernement est à l'heure actuelle en mesure de déposer un projet de loi, c'est en grande partie grâce aux travaux du groupe de travail qui, sous la direction de l'actuel procureur-général honoraire, le prof. J. Matthijs, et composé de fonctionnaires des départements de la Justice et de la Santé publique ainsi que de représentants des Académies de médecine et de l'Ordre national des médecins (3), a élaboré un premier avant-projet.

Ce travail a, faut-il le dire, été cité à titre d'exemple en Europe : il peut être qualifié de première source d'inspiration de la résolution (78) 29 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe : « Résolution sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine » du 11 mai 1978.

Aussi le présent projet est-il de toute évidence une concrétisation de la Résolution Européenne sur le plan interne.

* * *

Le Gouvernement a examiné attentivement les remarques du Conseil d'Etat et en a tenu compte dans une très large mesure.

Ses remarques générales appellent les commentaires suivants :

1. Le Gouvernement ainsi que le Conseil d'Etat estiment que la Résolution des Ministres du Conseil de l'Europe (29/78) doit être suivie autant que possible. Or, le champ d'application du projet de loi est plus restreint que celui de la résolution; celle-ci a pour objet des prélèvements et des transplantations effectuées aux fins de recherches scientifiques alors que le projet de loi ne concerne que des interventions thérapeutiques.

En outre, en ce qui concerne la cession d'organes entre personnes vivantes, le projet en question admet le principe qu'un mineur âgé de dix-huit ans peut décider lui-même de la cession; le consentement des parents ou du tuteur est cependant requis dans les cas graves.

Les personnes qui ont été déclarées juridiquement incapables ou placées sous statut de minorité prolongée, n'entrent pas en considération pour la cession d'organes entre personnes vivantes : en cela, le texte du projet est plus strict que celui de la résolution.

Les règles selon lesquelles le consentement, l'approbation ou l'opposition sont accordés ou exprimés doivent être définies par le pouvoir exécutif.

2. Le projet repose sur le principe selon lequel chacun peut, de son vivant, décider s'il s'oppose ou non au don d'organes après sa mort.

On n'a aucunement l'intention de restreindre la façon dont cette opposition est exprimée. Toutefois le Gouvernement estime justifié d'accorder aux diverses preuves une valeur différente en ce sens qu'il sera possible, en toutes circonstances, de prouver que le médecin qui pratique le prélèvement est au courant de cette opposition; néanmoins, on ne peut lui assigner la tâche impossible de rechercher toutes les preuves possibles de cette opposition, si bien qu'il serait pratiquement forcé à prouver qu'il n'est pas au courant d'une opposition. C'est pourquoi les articles 8 et 12 proposent de limiter les preuves dont le médecin doit tenir compte de bonne foi.

(3) Le groupe de travail était composé des personnes suivantes : procureur général le prof. J. Matthijs, le prof. J. Morelle, le Dr. J. Thomas, le Dr. J. Fagnart, le Dr. E. Pillen, M. R. Dierkens, Dr. Amerlinck, M. Ronsmans, M. L. van de Velde, M. F. Dambremez, Mme S. Ochinsky, Mme L. Wauters.

3. Het toepassingsgebied van het wetsontwerp is in feite zeer beperkt en gericht op een concrete bedoeling (zie commentaar bij art. 1).

Hiermede wordt niet bedoeld dat er in nauw verband met de orgaantransplantaties geen problemen rijzen die vroeg of laat een aangepaste oplossing vergen; niets belet dat de wetgever zich daarover te gepasten tijde zou uitspreken, hetzij op initiatief van de Regering hetzij op voorstel van de leden van de Wetgevende Kamers.

Bij de voorbereiding van dit ontwerp is echter gebleken dat voor de duidelijkheid van de discussie en voor de doeltreffendheid van de werkzaamheden de voorkeur moest worden gegeven aan de oplossing van een dringend probleem dat beperkt en wel omschreven was, nl. dit van de wegneming van de transplantatie van organen.

Het naast elkaar bestaan van de wet van 1961 en onderhavige tekst dient naar het inzicht van de Regering dan ook tot geen onzekerheid te leiden.

De optiek van beide teksten is immers zeer verschillend, lijk omstandig uiteengezet wordt bij de toelichting van artikel 1.

BESPREKING VAN DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

In artikel 1 wordt het toepassingsgebied van de wet omschreven. Hier dienen de volgende preciseringen gegeven te worden :

1. de draagwijdte van de wet van 7 februari 1961 over de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong;
2. de definitie van organen en weefsels;
3. de verduidelijking van de begrippen : wegneming en transplantatie met het oog op een medische behandeling.

Deze punten worden verder hernomen. Wat geen verder commentaar behoeft is dat de wet niet van toepassing is op de autotransplantatie : het gaat enkel om het geval waarin donor en receptor twee verschillende personen zijn.

1. De wet van 7 februari 1961 blijft onverminderd van toepassing; welke is de draagwijdte van deze wet ?

Er bestaat een werkelijke en noodzakelijke complementariteit tussen de bepalingen van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, die volledig van toepassing zal blijven, en die van het wetsontwerp.

De wet van 7 februari 1961 wil voornamelijk bepalen hoe- ver de bevoegdheid en de verplichtingen van de uitvoerende macht reiken in verband met de materiële voorwaarden van het opnemen, bereiden, bewaren, verspreiden en verstrekken van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

Deze voorwaarden hebben hoofdzakelijk ten doel de kwaliteit van deze stoffen te waarborgen en ervoor te zorgen dat zij effectief worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn bestemd.

Daarenboven wordt bepaald dat de Minister van Volksgezondheid de prijs vaststelt zodanig dat winst is uitgesloten.

Onder de bestanddelen van menselijke oorsprong waar- over de wet van 7 februari 1961 handelt, zijn er de weefsels en organen die het wetsontwerp op het oog heeft.

3. En fait, le champ d'application du projet de loi est très limité et tend à un objectif concret (voir commentaires à l'art. 1).

Cela ne veut pas dire qu'en matière de transplantations d'organes, il n'y ait pas de problèmes qui, tôt ou tard, demanderont une solution; rien n'empêche le législateur de se prononcer à ce sujet en temps opportun, soit à l'initiative du Gouvernement, soit sur la proposition des membres des Chambres législatives.

Toutefois, lors de l'élaboration de ce projet, il est apparu que pour la clarté de la discussion ainsi que pour l'efficacité des activités, il fallait accorder la préférence à la solution d'un problème urgent, qui était limité et bien précisé, c'est-à-dire celui du prélèvement et de la transplantation d'organes.

La coexistence de la loi de 1961 et du présent texte ne doit donc pas, d'après le Gouvernement, mener à l'incertitude.

Les textes ont d'ailleurs une optique très différente, comme cela est largement exposé dans le commentaire de l'article 1.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article 1

L'article 1 décrit le champ d'application de la loi. A cet égard, il convient de donner les précisions suivantes :

1. la portée de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine;
2. la définition des termes « organes et tissus »;
3. la définition des notions « prélèvement et transplantation dans le cadre d'un traitement médical ».

Ces points sont repris plus loin. Que la loi ne s'applique pas aux autotransplantations ne nécessite aucun commentaire : il s'agit uniquement du cas où le donneur et le receveur sont deux personnes différentes.

1. La loi du 7 février 1961 reste également d'application. Quelle est la portée de cette loi ?

Il existe une réelle et nécessaire complémentarité entre les dispositions de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, qui demeurera entièrement d'application, et celles du projet de loi.

La loi du 7 février 1961 tend essentiellement à préciser l'étendue des pouvoirs et des obligations du pouvoir exécutif en ce qui concerne les conditions matérielles du prélèvement, de la préparation, de la conservation, de la distribution et de la dispensation des substances thérapeutiques d'origine humaine.

Ces conditions visent essentiellement à garantir la qualité de ces substances et à veiller à ce que leur destination soit effectivement respectée.

Il est en outre prévu que le prix est fixé par le Ministre de la Santé publique afin d'éviter toute forme de profit.

Parmi ces substances thérapeutiques d'origine humaine, dont traite la loi du 7 février 1961, il y a les tissus et organes visés par le présent projet.

Dit ontwerp streeft, op dit beperkte vlak, doeleinden na die in de wet van 1962 niet aan bod kwamen, met name voorwaarden tot en grenzen aan wegnemingen en transplantaties, gelet op de risico's die deze kunnen insluiten en op de persoonlijkheidsrechten van de donor.

2. Onder organen en weefsels worden begrepen, in de zin van deze wet, alle bestanddelen van menselijke oorsprong met uitzondering van secreties en bloed.

Een opsomming geven van de weefsels en organen die op dit ogenblik voor transplantatie in aanmerking komen kan over korte tijd voorbijgestreefd zijn. Daarom moet de term « organen en weefsels » zeer ruim worden genomen.

3. De wet handelt enkel over de wegneming en transplantatie met het oog op een medische behandeling.

De wegneming valt enkel onder toepassing van de wet wanneer zij gebeurt met het oog op transplantatie en dit met het oog op een medische behandeling van de receptor.

De transplantatie moet echter niet noodzakelijkerwijze onmiddellijk volgen, bijvoorbeeld kan de wegneming gebeuren met het oog op het samenstellen van een reserve, zoals een « huidbank ». Op het ogenblik dat men een wegneming doet is de receptor vaak niet gekend doch de wegneming gebeurt met het oog op de behandeling van een receptor.

De wet is dus niet van toepassing op wegnemingen die verricht worden zonder de bedoeling om achteraf een transplantatie te verrichten, bijvoorbeeld wegnemingen met het oog op het stellen van een diagnose bij de betrokkene nl. de biopsie, of met het oog op medisch of farmacologisch wetenschappelijk onderzoek of de autopsie die gebeurt om na het overlijden de juiste diagnose te stellen van ziekte of doodsoorzaak.

De term « transplantatie » dient eveneens in zijn ruimste betekenis te worden verstaan, namelijk elke overbrenging, implanting of overenting of welke andere term ook wordt gebruikt.

Art. 2

Vermits het hier gaat om een medisch-chirurgische behandeling, is het verantwoord dat de transplantatie enkel in een ziekenhuis gebeurt. Ditzelfde principe geldt voor de wegneming doch in dringende omstandigheden mag deze wegneming elders geschieden.

Wat een ziekenhuis is, wordt duidelijk omschreven in artikel 1 van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen. Overeenkomstig deze wet moet elk ziekenhuis erkend zijn, dit houdt in voldoen aan bepaalde normen om te mogen functioneren.

Transplantaties geschieden praktisch hoofdzakelijk in universitaire ziekenhuizen die reeds aan strenge erkenningsnormen moeten voldoen. Indien de behoefte daaraan zou blijken, kunnen specifieke normen voor ziekenhuisdiensten, waar transplantaties geschieden, worden opgelegd in het raam van de wet op de ziekenhuizen of in de uitvoering van de wet van 7 februari 1961.

Daar in artikel 3 van deze wet is bepaald dat de bestanddelen van menselijke oorsprong enkel mogen worden wegenomen en aangewend door een geneesheer of onder zijn leiding, moet dergelijke bepaling niet meer herhaald worden in deze wet.

Art. 3

Afstand van organen zonder winstoogmerk ligt in de lijn van de wet van 7 februari 1961 : daarin werd bepaald dat er geen winst mocht worden gemaakt op de bestanddelen van menselijke oorsprong.

Ce projet vise, dans ce domaine limité, des objectifs qui n'étaient pas prévus par la loi de 1961, notamment poser des conditions et fixer des limites aux prélèvements et transplantations vu les risques que cela peut présenter et eu égard aux droits de la personnalité du donneur.

2. Au sens de la présente loi, on entend par organes et tissus, toutes les substances d'origine humaine à l'exception des sécrétions et du sang.

Une énumération des tissus et organes qui entrent à l'heure actuelle en ligne de compte pour les transplantations peut être rapidement dépassée. C'est la raison pour laquelle les termes « organes et tissus » sont considérés au sens large.

3. La loi ne traite que des prélèvements et des transplantations dans le cadre d'un traitement médical.

Le prélèvement ne tombe sous l'application de la présente loi que dans le cas où il serait réalisé en vue d'une transplantation et ce dans le cadre d'un traitement médical du receveur.

Toutefois, il n'est pas indispensable que la transplantation suive immédiatement le prélèvement, ce dernier peut par exemple être effectué en vue de la constitution d'une réserve, telle une « banque de peau ». Il n'est pas rare que le receveur ne soit pas connu au moment du prélèvement qui est cependant réalisé en vue du traitement d'un receveur.

Aussi la loi ne s'applique-t-elle pas aux prélèvements réalisés sans intention d'effectuer par la suite une transplantation, comme c'est le cas de prélèvements destinés à poser un diagnostic chez l'intéressé, à savoir la biopsie, ou en vue d'un examen, médical ou pharmacologique, scientifique ou encore de l'autopsie réalisée dans le but d'établir un diagnostic exact post mortem de la maladie ou la cause du décès.

Le terme « transplantation » doit également être compris dans son sens le plus large; c.-à-d. tout transfert, implantation ou greffe ou tout autre terme utilisé.

Art. 2

Etant entendu qu'il s'agit d'un traitement médico-chirurgical, la décision de n'autoriser les transplantations que dans les hôpitaux est tout à fait justifiée. Le même principe doit être appliqué pour les prélèvements mais en cas d'urgence, un prélèvement peut toutefois être effectué en dehors de l'hôpital.

La définition précise de l'hôpital fait l'objet de l'article 1 de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux. Aux termes de cette loi, tout hôpital doit être agréé, ce qui implique que son fonctionnement est subordonné au respect de certaines normes.

En fait, les transplantations sont principalement opérées dans les hôpitaux universitaires qui sont déjà tenus de se conformer à de sévères conditions d'agrément. Les services hospitaliers qui effectuent des transplantations peuvent, le cas échéant, être soumis à des normes spécifiques dans le cadre de la loi sur les hôpitaux ou en exécution de la loi du 7 février 1961.

Comme l'article 3 de la loi précitée prévoit que les substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être prélevées et utilisées que par un médecin ou sous sa direction, il était inutile de reprendre une disposition analogue dans la présente loi.

Art. 3

La cession d'organes sans but lucratif s'inscrit dans le cadre de la loi du 7 février 1961 qui stipule qu'aucun profit ne peut être réalisé sur les substances d'origine humaine.

Dit principe strookt met onze gangbare rechtsopvatting die het menselijk lichaam beschouwt als een zaak die buiten de handel is.

In artikel 6 van de wet van 7 februari 1961 wordt bepaald dat de Minister de prijs van die bestanddelen bepaalt, zodat winst uitgesloten is.

Feitelijk wordt in tussenkomsten van de ziekteverzekering voorzien voor de gezondheidszorgen aan de donor, wanneer deze onder een stelsel van maatschappelijke zekerheid valt.

Indien uit de praktijk zou blijken dat deze regeling onvoldoende is, kan de Koning maatregelen treffen.

HOOFDSTUK II

Wegneming bij levenden

Art. 4, 5, 6 en 7

Deze artikelen handelen over de verschillende vereisten bij wegneming onder de levenden.

Artikel 4 handelt over de persoon die tijdens zijn leven organen kan afstaan.

Men is er van uit gegaan dat jongeren moeten kunnen toestemmen vanaf 18 jaar. Op dit bepaald gebied worden ze dus met meerderjarigen gelijkgesteld : men vindt het niet nodig naast hun eigen toestemming nog die van ouders of voogd op te leggen, tenminste in principe; in geval van ernstige ingreep wordt die toestemmingsvereiste wel opgelegd.

Een ander probleem is dat van degenen die handelingsonbekwaam zijn wegens hun geestestoestand. Er is gechopt — in de optiek van de eerbied voor de persoonlijkheidsrechten welke uitoefening nauwelijks voor vertegenwoordiging vatbaar is — voor een absoluut verbod van wegneming tijdens het leven voor al diegenen die totaal handelingsonbekwaam zijn.

De opsommende techniek is verkozen : het verbod geldt aldus voor gerechtelijk onbekwaamverklearde en de verlengd minderjarigen.

De donor moet uitdrukkelijk vooraf en vrij toestemmen; vrije toestemming veronderstelt dat de donor de draagwijdte van zijn daad beseft. Geesteszieken of mentaal gehandicapten zijn per definitie uitgesloten.

Artikel 5 stelt als principe dat een wegneming bij levenden van een niet regenererbaar orgaan of die ernstige gevolgen kan hebben voor de donor slechts de uitzondering mag zijn.

Vandaar dat als voorwaarde wordt gesteld :

- dat de receptor in levensgevaar verkeert;
- dat de receptor niet even deugdelijk kan geholpen worden met een orgaan van een overleden donor; dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn tussen tweelingen waar geen afstotingsverschijnselen te vrezen zijn.

Daarenboven is de toestemming vereist, naar gelang het geval, van de echtgenoot of van de persoon die het bewaarsrecht uitoefent over de minderjarige donor. De reden hiervoor is dat de gebeurlijke ongunstige gevolgen van dergelijke wegneming ook in bepaalde mate zijn naastbestaanden kunnen treffen.

Ce principe est conforme à notre conception du droit qui considère que le corps humain se trouve hors du commerce.

L'article 6 de la loi du 7 février 1961 stipule que le Ministre fixe le prix de ces substances de manière à exclure tout profit.

En fait, des interventions de l'assurance maladie sont prévues dans les frais occasionnés par les soins prodigués au donneur lorsque ce dernier est couvert par un régime de sécurité sociale.

Le Roi peut prendre des mesures complémentaires dans le cas où le système se révélerait insuffisant en pratique.

CHAPITRE II

Prélèvement sur des personnes vivantes

Art. 4, 5, 6 et 7

Ces articles abordent les différentes exigences dont est assorti le prélèvement sur des personnes vivantes.

L'article 4 traite de la personne qui peut céder des organes de son vivant.

On est parti du principe que les jeunes doivent pouvoir exprimer leur consentement dès l'âge de 18 ans. Sur ce point particulier, on les assimile dès lors à des majeurs. On ne trouve pas nécessaire d'imposer, du moins en principe, en plus de leur propre consentement, celui des parents ou du tuteur; cependant, en cas d'intervention grave, l'obligation de ce consentement est quand même requise.

Un autre problème concerne ceux qui sont incapables en raison de leur état mental. L'option choisie est celle du respect des droits de la personnalité dont on pourrait difficilement concevoir qu'ils puissent être exercés par un autre à sa place; il en résulte une défense absolue d'effectuer un prélèvement sur tous ceux qui sont totalement incapables.

On a procédé par énumération : l'interdiction vaut pour des personnes déclarées incapables judiciairement et les mineurs placés sous statut de minorité prolongée.

Le consentement préalable et libre du donneur est requis; le libre consentement suppose que le donneur soit conscient de la portée de sa décision. Les malades mentaux et les handicapés sont exclus par définition.

L'article 5 stipule qu'un prélèvement sur des personnes vivantes ne peut être effectué qu'à titre exceptionnel lorsqu'il s'agit d'un organe qui ne se régénère pas ou d'une intervention susceptible d'avoir de graves conséquences pour le donneur.

Dès lors, les conditions suivantes ont été fixées :

- il faut que la vie du receveur soit menacée;
- et qu'il ne soit pas possible de venir en aide au receveur d'une manière aussi valable par la transplantation d'un organe prélevé sur un donneur décédé; tel pourrait par exemple être le cas d'une transplantation entre jumeaux qui permet d'écarter tout risque de rejet.

Selon le cas, le consentement du conjoint ou de la personne qui exerce à l'égard du mineur le droit de garde est requis. Cette disposition a été prévue parce que les éventuelles conséquences défavorables du prélèvement peuvent, dans une certaine mesure, affecter également les proches du donneur.

Artikel 6 handelt over de verplichtingen van de geneesheer die de wegneming verricht :

— de informatieplicht : zo kan de donor zich rekenschap geven van de mogelijke gevolgen van zijn beslissing;

— bij het verstrekken van deze informatie moet de geneesheer uit de reacties van de donor kunnen opmaken of hij zijn beslissing oordeelkundig heeft genomen;

— men kan normaal niet van de geneesheer verwachten dat hij een enquête zou instellen om te weten of de donor met een altruïstisch doel handelt, wanneer hij echter uit de mededelingen van de donor tot het inzicht komt dat dit niet het geval is, mag hij niet overgaan tot de wegneming;

— zich vergewissen of echtgenoot of ouders toestemmen, na hun ingelicht te hebben, overeenkomstig 1°.

Wanneer het gaat om zeer uitzonderlijke wegnemingen op personen die geen 18 jaar zijn (broer en zuster), omschreven in artikel 7, moet vooraf de goedkeuring worden gegeven van een college van drie « ongeïnteresseerde » geneesheren, bijkomende waarborg als de donor minder dan 18 jaar oud is.

Er is geen minimumleeftijd bepaald voor dergelijke donor, doch de vrije toestemming veronderstelt een zeker begrip bij de donor om te beseffen waarover het gaat. Naarmate de ernst van de gevolgen van de wegneming, zal de leeftijd van de minderjarige hoger moeten zijn. Alle andere vereisten, opgesomd in de vorige artikelen blijven van kracht, uitgezonderd die betreffende de leeftijd.

HOOFDSTUK III

Wegneming na overlijden

Hier worden achtereenvolgens behandeld :

- het vermoeden van instemming met de wegneming en het verzet hiertegen;
- de vaststelling van het overlijden;
- het geval waar gegevens aan de Procureurs des Konings worden medegedeeld;
- de anonimiteit.

Art. 8

In § 1 wordt uitgegaan van het principe dat eenieder wil bijdragen tot de afstand van organen na zijn overlijden als een uiting van de menselijke solidariteit.

Nochtans zal niet worden overgegaan tot wegneming indien vaststaat dat de overledene zich hiertegen heeft verzet tijdens zijn leven of in geval de naastbestaanden zich hebben verzet overeenkomstig § 2.

Er wordt voor de overledene geen minimumleeftijd bepaald om dit verzet uit te drukken. Vermits het hier gaat om een zaak die gemakkelijk door eenieder kan worden begrepen, volstaat het dat zulk verzet ondubbelzinnig wordt geuit.

Dit kan gemakkelijk gebeuren bijvoorbeeld door een schriftelijke vermelding op de medische kaart die zal worden verspreid door het Ministerie van Volksgezondheid en die de betrokkene bewaart bij zijn identiteitskaart; de verplichting kan opgelegd worden aan elk ziekenhuis een register te voeren voor het uitdrukken van zulk verzet.

Howel het niet de bedoeling is van de regering om de wijze waarop verzet door de overledene mag worden uitgedrukt, te beperken, zal men toch aannemen dat het ver-

L'article 6 traite des obligations du médecin qui effectue le prélèvement :

— l'obligation d'informer le donneur qui pourra ainsi prendre conscience des conséquences éventuelles de sa décision;

— il doit constater, à l'occasion de cette mission d'information et sur la base des réactions du donneur, que ce dernier a pris sa décision avec discernement;

— on ne peut normalement exiger d'un médecin qu'il mène une enquête afin de s'assurer que le donneur agit dans un but altruiste; il ne peut toutefois effectuer le prélèvement s'il ressort des réactions du donneur que tel n'est pas le cas;

— il doit s'assurer que le conjoint ou les parents ont donné leur consentement après les avoir informés conformément au 1°.

Lorsqu'il s'agit de prélèvements exceptionnels effectués sur des personnes âgées de moins de 18 ans (frère et sœur : article 7), l'approbation préalable d'un collège de trois médecins qui ne participent pas aux actes visés est exigée en guise de garantie supplémentaire.

Aucun âge minimum n'est requis pour cette catégorie de donneurs mais le libre consentement suppose que ce donneur soit conscient de la signification de sa décision. L'âge minimum fixé pour le mineur sera d'autant plus élevé que les conséquences du prélèvement seront graves. Toutes les autres exigences citées dans les articles précédents restent d'application, à l'exception de celles qui concernent l'âge.

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès

Ce chapitre traite successivement les points suivants :

- la présomption de consentement et l'opposition au prélèvement;
- la constatation du décès;
- le cas où des données sont communiquées au Procureur du Roi;
- l'anonymat.

Art. 8

Le § 1 est basé sur le principe selon lequel tout un chacun désire contribuer à la cession d'organes après le décès dans un esprit de solidarité humaine.

Toutefois le prélèvement ne pourra être effectué s'il est établi que la personne décédée s'y est opposée de son vivant ou que des proches ont manifesté leur opposition conformément au § 2.

Aucun âge minimum n'est exigé pour l'expression de l'opposition par le défunt. Comme il s'agit d'une matière facilement compréhensible pour tout le monde, il suffit que cette opposition soit exprimée d'une manière claire et précise.

Cette opposition peut aisément être indiquée par exemple, par une mention écrite sur la carte médicale qui sera distribuée par le Ministre de la Santé publique et que l'intéressé joindra à sa carte d'identité; chaque hôpital pourrait être obligé de tenir un registre permettant l'expression de cette opposition.

Bien que le Gouvernement n'ait pas l'intention de rédiger des règles exclusives en ce qui concerne les modalités d'expression de l'opposition par la personne concernée, on ad-

kieslijk is een methode te gebruiken die duidelijk van dit verzet doet blijken en de Koning maatregelen te laten uitvaardigen die het bewijs vergemakkelijken.

Op deze wijze kan men tegemoetkomen aan de moeilijkheden die zich stellen voor de geneesheer die tot wegneming overgaat.

Paragraaf 3 wil de verplichtingen van de geneesheer duidelijker omschrijven. Wanneer hij heeft nagegaan of er verzet is uitgedrukt op de wijze die de Koning bepaalt en dit blijkt niet het geval te zijn, dan mag hij overgaan tot de wegneming zonder eerst nog bijkomende opzoekingen te moeten doen. Hij mag evenwel niet overgaan tot de wegneming indien hij ervan op de hoogte is gesteld dat er wel verzet zou bestaan; bij eventuele betwistingen is het echter een derde die moet bewijzen dat de dokter het verzet wel kende.

Het tweede lid van § 2 handelt over de gevallen waarin een minderjarige van minder dan 18 jaar geen verzet heeft geuit en over een persoon die niet in staat was zijn wil te laten kennen, omdat hij wegens zijn beperkte geestesvermogen hiertoe niet in staat was.

In beide gevallen kunnen de naastbestaanden zich verzetten zolang de donor in leven is.

Dit recht om zich te verzetten wordt echter beperkt tot de naastbestaanden die met de donor samenleven.

Vermits het meestal gaat om personen die vóór hun overlijden in een ziekenhuis verbleven, bestaat er normaal gelegenheid om vóór het overlijden van de patiënt uitdrukking te geven van het gebeurlijk verzet van de naastbestaanden.

In geval van gewelddadig overlijden, bijvoorbeeld bij verkeersongevallen, wijst de ondervinding uit dat dit een zeer ongepast ogenblik is om familieleden lastig te vallen met vragen over toelating voor of verzet tegen het wegnemen van organen voor transplantatie. De familieleden voelen zich op dat ogenblik vaak niet in staat om een beslissing te nemen of zij weigeren spontaan, als een blijk van hetgeen zij op dat ogenblik aanvoelen als « eerbied » tegenover de overledene.

Achteraf drukken ze vaak hun spijt uit over hun weigering wanneer zij beseffen dat een belangrijke hulp had kunnen verstrekt worden aan een mens in nood; wanneer zij tot dit besef komen, is het echter te laat om nog tot wegneming over te gaan.

Art. 9

Daar de wegneming van weefsels en organen spoedig na het overlijden moet kunnen gebeuren, zijn in het ontwerp stevige waarborgen ingeschreven voor het vaststellen van het overlijden :

— een college van drie geneesheren, waarvan « de behandelende » geneesheren geen deel mogen uitmaken, stelt het overlijden vast;

— de jongste stand van de wetenschap voor de vaststelling van de dood; vermits het hier gaat om methodes die evolueren met de stand van de wetenschap, worden geen specifieke criteria door de overheid opgelegd;

wat wordt bedoeld is niet het « laatste snuffje » dat ergens is beproefd, doch een ruim aanvaarde methode om de dood vast te stellen;

— opstellen en bewaren van een procesverbaal met alle gegevens : indien nodig kan de Koning bepalingen uitvaardigen om nader te omschrijven hoe deze verplichting moet worden nageleefd.

mettra toutefois qu'il est préférable d'utiliser une méthode qui établira clairement la preuve de l'opposition et de permettre au Roi de promulguer des mesures qui faciliteront l'administration de preuve.

De cette façon, il devient possible de résoudre les problèmes qui se posent au médecin qui procède au prélèvement.

Le § 3 définit les obligations du médecin. Après avoir vérifié si une opposition a été exprimée selon les modalités fixées par le Roi, et si tel n'est pas le cas, il peut réaliser le prélèvement sans devoir procéder à d'autres examens préalables. Il ne peut toutefois effectuer le prélèvement s'il est informé de l'existence d'une opposition; dans le cas de contestations éventuelles, il appartient à un tiers de prouver que le médecin avait connaissance de l'opposition.

Le deuxième alinéa du § 2 traite des cas dans lesquels un mineur de moins de 18 ans n'a pas exprimé son opposition et une personne n'était pas capable de manifester sa volonté parce que ses facultés mentales limitées ne le lui permettaient pas.

Dans les deux cas les proches peuvent s'opposer au prélèvement aussi longtemps que le donneur est en vie.

Le droit d'opposition est néanmoins limité aux personnes vivant en commun avec le donneur.

Comme il s'agit en général de personnes qui se trouvaient à l'hôpital avant leur décès, l'opposition éventuelle des proches peut normalement être exprimée avant le décès du patient.

En cas de mort violente, par exemple dans des accidents de la circulation, l'expérience prouve que le moment est vraiment inopportun pour poser aux membres de la famille des questions relatives au consentement ou à l'opposition au prélèvement d'organes en vue de la transplantation. Les membres de la famille ne se sentent souvent pas en état de prendre une décision ou ils refusent spontanément — ce refus devant être interprété comme l'expression de ce qu'ils ressentent comme une preuve de « respect » envers le défunt.

Par la suite, ils regrettent souvent leur refus, lorsqu'ils prennent conscience de l'importance de l'aide qui aurait pu être apportée à une personne en détresse; cette prise de conscience intervient malheureusement trop tard pour encore permettre le prélèvement.

Art. 9

Etant entendu que les tissus et les organes doivent être prélevés rapidement après le décès, le projet prévoit des garanties sérieuses en matière de constatation du décès :

— le décès est constaté par un collège de trois médecins dont sont exclus les médecins « traitants »;

— le décès est constaté en se basant sur les développements les plus récents de la science; comme il s'agit ici de méthodes qui évoluent de concert avec les progrès de la science, les autorités n'imposent pas de critères spécifiques;

il ne s'agit pas de la « dernière innovation » expérimentale mais d'une méthode généralement acceptée en matière de constatation de décès;

— un procès-verbal contenant toutes les données est rédigé et conservé : le cas échéant le Roi peut promulguer des dispositions comprenant une description plus précise des modalités d'application de cette obligation.

Art. 10

Er wordt met opzet verkozen niet voorafgaandelijk toestemming te vragen aan de Procureur omdat dit tijdverlies kan veroorzaken.

In de opgesomde gevallen moet wel een verslag worden opgesteld met al die elementen die gebeurlijk nuttig zijn indien de Procureur des Konings achteraf een gerechtelijk onderzoek of een autopsie zou bevelen.

Men moet vertrekken van het feit dat de geneesheer die een wegneming verricht met het oog op een transplantatie, de toestand van deze organen ernstig onderzoekt en dat het verslag van deze arts evenwaardig is aan dat van een wets-geneesheer, die op verzoek van de procureur nog alle andere lichaamsdelen kan onderzoeken achteraf indien hiertoe redenen bestaan.

Art. 11

Het is wenselijk de anonimiteit zoveel mogelijk te beschermen.

Het meest wenselijk zou dit zijn in geval de donor in leven is doch dit is meestal niet mogelijk: de afstand van een orgaan gebeurt meestal slechts ten gunste van een persoon met wie men een sterke affectieve band heeft en die men kent.

Om deze reden wordt de verplichting enkel opgelegd ingeval de donor overleden is.

De verplichting geldt voor alle personen die op één of andere wijze op de hoogte zijn.

De familie van de donor moet niet op de hoogte zijn van de naam van de receptor, om geen aanleiding te geven tot vermeende rechten en verplichtingen tussen receptor en de familieleden van de donor.

HOOFDSTUK IV

Slot- en strafbepalingen

Art. 12

Het gaat hier om een bevoegdheid voor de Koning over de wijze waarop blijk wordt gegeven van de toestemming, de goedkeuring en het verzet, bedoeld in de aangegeven artikelen.

Art. 13

Artikel 13 laat toe het toezicht op de bepalingen van deze wet toe te vertrouwen aan dezelfde ambtenaren als deze die het toezicht uitoefenen op de bepalingen van de wet van 7 februari 1961.

De tekst van lid 1 en 3 van artikel 7 luidt als volgt:

« De door de Koning aangewezen geneesheren-ambtenaren zijn belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de besluiten tot uitvoering ervan.

.....

Art. 10

On a délibéré opté pour un procédé qui ne suppose pas l'accord préalable du Procureur, afin de ne pas perdre un temps précieux.

Dans les cas énumérés un rapport doit être établi contenant toutes les données qui peuvent éventuellement être nécessaires au cas où le Procureur du Roi ordonnerait par la suite une enquête judiciaire ou une autopsie.

Il faut partir du fait que le médecin qui procède à un prélèvement en vue d'une transplantation, soumet l'état de ces organes à un examen rigoureux et que le rapport dressé par ce médecin a la même valeur que celui du médecin légiste, qui peut à la demande du procureur, encore examiner toutes les autres parties du corps s'il existe des motifs pour le faire.

Art. 11

Il est souhaitable de protéger l'anonymat dans toute la mesure du possible.

Cette protection serait spécialement requise dans le cas où le donneur est en vie, ce qui n'est généralement pas possible: la cession d'un organe s'effectue dans la plupart des cas uniquement en faveur d'une personne avec laquelle on a des liens affectifs étroits et dont on connaît la situation de besoin.

C'est pourquoi l'obligation n'est imposée que lorsque le donneur est décédé.

L'obligation vaut également pour les personnes qui sont informées d'une façon ou d'une autre.

La famille du donneur ne doit pas connaître le nom du receveur, pour éviter que des droits et obligations putatifs ne se créent entre le receveur et les membres de famille du donneur.

CHAPITRE IV

Dispositions finales et pénales

Art. 12

Il s'agit d'une compétence du Roi concernant les modalités d'expression du consentement, de l'approbation et de l'opposition, visés aux articles concernés.

Art. 13

L'article 13 permet de confier le contrôle du respect des dispositions de la présente loi aux mêmes fonctionnaires que ceux qui exercent le contrôle des dispositions de la loi du 7 février 1961.

Le texte des alinéas 1 et 3 de l'article 7 est rédigé comme suit:

« Les médecins-fonctionnaires désignés par le Roi sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

.....

Onverminderd de bevoegdheid der officieren van gerechtelijke politie, sporen zij de misdrijven op en stellen die vast in processen-verbaal, die gelden tot het tegendeel is bewezen. Binnen achtenveertig uren na de vaststelling van het strafbaar feit, wordt aan de overtreder een afschrift van het proces-verbaal toegezonden.

..... »

Art. 14

In § 1 worden volgende misdrijven bedoeld :

— het verrichten van een transplantatie buiten een ziekenhuis of van zulke wegneming, die niet wegens dringende omstandigheden vereist is;

— de afstand die niet om niet is geschied; het misdrijf heeft betrekking op de donor die met winstoogmerk een vergoeding van welke aard ook bedingt, vordert of aanvaardt, of op de persoon die ter gelegenheid van de afstand van een orgaan of van een weefsel uit winstoogmerk als tussenpersoon optreedt;

— betreft al degenen die de naam van de receptor of van de donor bekendmaken in het geval bepaald in artikel 11.

In § 2 worden volgende misdrijven bedoeld :

a) bij wegneming bij levenden :

— het verrichten van een wegneming bij een donor die zijn instemming niet betuigt, handelingsonbekwaan is of de vereiste leeftijd niet bezit;

— het verrichten van een wegneming met ernstige gevolgen buiten de voorwaarden van artikel 4, § 2;

— het niet verstrekken van de nodige voorlichting door de arts aan de donor en aan degenen die toestemming moeten verlenen;

— het wegnemen zonder de toestemming overeenkomstig artikel 6 of zonder de goedkeuring, bedoeld in artikel 7;

b) voor wegneming na overlijden :

— de wegneming wanneer de dood niet is vastgesteld overeenkomstig de regels van artikel 9;

— de wegneming niettegenstaande het verzet van de donor of zijn naastbestaanden, zoals bedoeld in artikel 8;

— het niet opstellen van een proces-verbaal met de nodige gegevens of het niet overmaken van deze gegevens aan de procureur des Konings in de gevallen bepaald in artikel 10;

— dezelfde sancties worden opgelegd aan al degenen die beletten dat het verzet tegen de wegneming wordt kenbaar gemaakt; dit misdrijf kan worden begaan met opzet of uit schuldige nalatigheid, op allerlei wijzen, bijvoorbeeld door de schriftelijke bewijsstukken waarin dit verzet wordt uitgedrukt te ontvreemden, te vernietigen, te vervalsen of te beletten dat ze kenbaar worden gemaakt; door valse verklaringen af te leggen aangaande het verzet van de overledene of van de naastbestaanden.

Art. 15

Dit artikel heeft betrekking op de herhaling binnen vijf jaar van een der bij de wet strafbaar gestelde misdrijven: In dat geval kan de rechter de straffen verdubbelen.

Sans préjudice des pouvoirs dévolus aux officiers de 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 quarante-huit heures de la constatation du fait délictueux.

..... »

Art. 14

§ 1. Sont visées les infractions suivantes :

— une transplantation réalisée en dehors de l'hôpital ou un prélèvement effectué sans motif urgent;

— la cession qui n'a pas été effectuée à titre gratuit; l'infraction concerne le donneur qui convient, réclame ou accepte une indemnité dans un but lucratif ou la personne qui intervient à titre d'intermédiaire et dans un but lucratif à l'occasion de la cession d'un organe ou d'un tissu;

— l'infraction concerne toutes les personnes qui communiquent le nom du receveur ou du donneur dans le cas visé à l'article 11.

Le § 2 vise les infractions suivantes :

a) en cas de prélèvement sur des personnes vivantes :

— un prélèvement effectué sur un donneur qui n'a pas donné son consentement, qui est incapable ou qui n'a pas atteint l'âge requis;

— un prélèvement susceptible d'avoir des conséquences graves et qui n'a pas été réalisé conformément aux conditions fixées à l'article 4, § 2;

— le médecin n'a pas donné les informations requises au donneur et aux personnes dont le consentement est requis;

— un prélèvement effectué sans le consentement visé à l'article 6 ou sans l'approbation prévue à l'article 7;

b) en cas de prélèvement après le décès :

— un prélèvement effectué lorsque le décès n'a pas été constaté conformément aux règles fixées à l'article 9;

— un prélèvement effectué en dépit de l'opposition du donneur ou de ses proches, comme visé à l'article 8;

— le procès-verbal contenant les données requises n'est pas rédigé ou ces données ne sont pas communiquées au procureur général dans les cas mentionnés à l'article 10;

— les mêmes sanctions sont appliquées à quiconque s'oppose à la communication de l'opposition au prélèvement; cette infraction peut être commise à dessein ou par négligence fautive, de différentes manières, par exemple : en soustrayant, détruisant, falsifiant les preuves écrites exprimant l'opposition, ou en empêchant leur notification; en faisant de fausses déclarations relatives à la volonté exprimée du défunt ou des proches.

Art. 15

Cet article concerne la récidive dans les cinq ans d'un des délits punissables par la loi. Dans ce cas le juge peut doubler les peines.

Art. 16

Dit artikel bepaalt dat Boek I van het Strafwetboek met inbegrip van Hoofdstuk VII en het artikel 85 toepasselijk zijn op de overtredingen van deze wet en van de besluiten tot uitvoering ervan : het betreft de bepalingen met betrekking tot de mededaders, de medeplichtigen, de verzachtende omstandigheden.

De Minister van Volksgezondheid,

L. DHOORE

De Minister van Justitie,

Ph. MOUREAUX

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 2^e augustus 1979 door de Minister van Justitie verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet « betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en weefsels », heeft de 17^e december 1979 het volgende advies gegeven :

Algemene opmerkingen

I. Het ontwerp heeft volgens de memorie van toelichting tot doel een wettelijke regeling tot stand te brengen voor de transplantatie van organen, een heelkundige techniek die in bepaalde gevallen de beste en vaak zelfs enige wijze voor het behandelen van een ernstige organische aandoening is, maar waaraan bij stilzwijgen van de wet soms moeilijk op te lossen juridische en psychologische problemen in de weg staan.

Die problemen houden onder meer verband met de toestemming van de donor van het te transplanteren orgaan of weefsel. De eis dat er toestemming is moet vanzelfsprekend als een voor de hele materie fundamenteel beginsel worden beschouwd. Maar de vraag hoe die toestemming te kennen wordt gegeven en vooral welke waarborgen de vrijheid van toestemming moeten omringen, doet heel wat moeilijkheden rijzen, ongeacht of het om levenden dan wel om overledenen gaat.

Wat de levenden betreft stelt artikel 5, eerste lid, van het ontwerp onder meer als regel dat de wegneming niet mag worden verricht dan bij een donor die daar vrij in toestemt. In artikel 6 worden dan een aantal nadere regelen gegeven voor de geldigheid van de toestemming. Maar uit de bepalingen van dat artikel 6 blijkt niet adequaat hoever hun werkingssfeer reikt, zoals zal worden opgemerkt bij artikel 5 en bij de daaropvolgende artikelen waarnaar dat artikel 5 verwijst.

Ten aanzien van overleden personen stelt het ontwerp een vermoeden in; zo verklaart de memorie van toelichting (blz. 2) : « Wie tijdens zijn leven geen verzet heeft uitgedrukt wordt geacht akkoord te gaan om zijn organen af te staan na zijn overlijden ».

Zoals verder in het advies zal blijken, reikt het beginsel dat de vrije toestemming van de donor wordt ontzien, niet toe voor het oplossen van de moeilijkheden waartoe de bepalingen van het ontwerp aanleiding kunnen geven. Die moeilijkheden houden immers voor een deel juist verband met de wijze en het bewijs van de toestemming van de donor, vooral wanneer hij een persoon in leven is.

In dat verband is het duidelijk dat het voornemen om de weg te effenen voor transplantaties van organen en weefsels in de praktijk wel eens zou kunnen afstuiten op de huiverigheid van geneesheren om zich rechtsvorderingen inzake medische aansprakelijkheid op de hals te halen, als het ontwerp de grenzen van die aansprakelijkheid, met name uit het oogpunt van het bewijs van geldige toestemming, niet voldoende scherp zou aangeven.

II. De memorie van toelichting verwijst op bladzijde 4 naar de resolutie van 11 mei 1978 (n^o 29) van het Comité van Ministers van de Raad van Europa « over de harmonisering van de wetgevingen van de lidstaten met betrekking tot de wegnemingen, overplantingen en transplantaties van substanties van menselijke oorsprong ». De memorie verklaart dat het ontwerp « vanzelfsprekend een concretisering van de Europese resolutie op intern vlak » is.

Art. 16

Cet article stipule que le Livre I^{er} du Code pénal, en ce compris le Chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions à la présente loi et aux arrêtés d'exécution de celle-ci : il s'agit des dispositions concernant les coauteurs, les complices, les circonstances atténuantes.

Le Ministre de la Santé publique,

L. DHOORE

Le Ministre de la Justice,

Ph. MOUREAUX

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Justice, le 2 août 1979, d'une demande d'avis sur un projet de loi « sur le prélèvement et la transplantation d'organes et de tissus », a donné le 17 décembre 1979 l'avis suivant :

Observations générales

I. Le projet a pour but, suivant l'exposé des motifs, de fournir un cadre législatif à la transplantation d'organes, technique chirurgicale qui, dans certains cas, constitue la meilleure, sinon la seule manière de traiter une affection organique grave, mais qui se heurte, dans le silence de la loi, à des obstacles juridiques et psychologiques souvent difficiles à surmonter.

Ces obstacles sont notamment liés au consentement du donneur de l'organe ou du tissu à transplanter. Il y a évidemment lieu de considérer l'exigence de ce consentement comme un principe fondamental qui doit commander toute la matière. Les conditions de la manifestation du consentement et surtout les garanties de sa liberté soulèvent cependant de nombreuses difficultés, qu'il s'agisse de personnes vivantes ou de personnes décédées.

En ce qui concerne les personnes vivantes, l'article 5, alinéa 1, du projet énonce notamment la règle que le prélèvement ne peut être effectué que si le donneur y consent librement. L'article 6 détermine certaines modalités selon lesquelles le consentement devra être émis pour être valable. Mais comme l'observation en est faite ci-dessous à propos de l'article 5 et des articles suivants auxquels cet article 5 renvoie, les dispositions contenues dans l'article 6 ne délimitent pas leur champ d'application de manière adéquate.

En ce qui concerne les personnes décédées, le projet institue une présomption : comme le déclare l'exposé des motifs (p. 2), « celui qui, durant sa vie, n'a pas manifesté son opposition au don de ses organes après son décès est censé avoir marqué son accord » (voir l'article 10).

Comme on le verra dans la suite du présent avis, le principe du respect du libre consentement du donneur ne peut suffire à la solution des difficultés que les dispositions du projet sont de nature à faire surgir. En effet, pour partie, ces difficultés tiennent précisément aux modalités et à la preuve du consentement du donneur, surtout lorsque celui-ci est une personne vivante.

Il est bien évident, à cet égard, que l'intention de faciliter les transplantations d'organes et de tissus pourrait se trouver contrariée dans la pratique par la crainte que les médecins pourraient éprouver de s'exposer à des actions judiciaires en responsabilité médicale, si le projet ne traçait pas avec assez de netteté les limites de cette responsabilité, notamment du point de vue de la preuve d'un consentement valable.

II. L'exposé des motifs se réfère, en page 3, à la résolution du 11 mai 1978 (n^o 29) du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe « sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine ». Il affirme que le projet en est « de toute évidence une concrétisation... sur le plan interne ».

Een zo algemeen gestelde verklaring kan verwarring doen ontstaan omtrent de juiste draagwijdte van het ontwerp.

Zoals een andere passus uit dezelfde memorie (blz. 4) aangeeft doet het ontwerp een oplossing aan de hand voor een « dringend probleem dat beperkt en wel omschreven was, namelijk dit van de orgaantransplantaties ». Het ontwerp heeft dus een beperkter draagwijdte dan de resolutie van het Comité van Ministers van de Raad van Europa, welke in artikel 1 bepaalt : « Les présentes règles s'appliquent à tout prélèvement, greffe, transplantation et autre utilisation de substances d'origine humaine prélevées ou recueillies à des fins de thérapeutique et de diagnostic au profit de personnes autres que le donneur, et aux fins de recherche ».

Zelfs in die mate begrensd wijkt het ontwerp overigens hier en daar af van de regels van de resolutie. Deze moge hoegenaamd niet dwingend zijn, zij is wel door het Comité van Ministers — waarin België vanzelfsprekend vertegenwoordigd is — aangenomen, met het oog op de harmonisering van de wetgevingen van de Lid-Staten. De wetgever zal moeten uitmaken of bepalingen waarvan verder in dit advies wordt opgemerkt dat ze afwijken van de resolutie, niet behoren te worden herzien.

III. Het ontwerp heet volkomen los te staan van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong. Deze is echter van toepassing op « ieder bestanddeel dat van een mens afgenomen wordt en voor therapeutische doeleinden bestemd is, zoals bloed, rode bloedcellen, serum, plasma, proteïnen en derivaten, alsmede weefsels of organen waaruit het menselijk organisme samengesteld is » (artikel 1), terwijl het ontwerp « onverminderd » die wet van toepassing is « op de wegneming en de transplantatie van organen en weefsels van het menselijk lichaam met het oog op een medische behandeling » (artikel 1). Alleen al uit een vergelijking van die twee bepalingen blijkt dat in geval van wegneming van weefsels of van organen bezwaarlijk en wellicht zelfs onmogelijk uit te maken zal zijn welke van beide wetten toepassing zal vinden. Dat gedeeltelijk samenvallen van de werkingssfeer van de twee wetten kan tot rechtsonzekerheid leiden, hetgeen des te meer te betreuren valt daar artikel 16 van het ontwerp strengere straffen stelt dan artikel 9 van de wet van 7 februari 1961.

Het zou derhalve hoogst wenselijk zijn dat de wetgever, trouwens naar het voorbeeld van het Comité van Ministers van de Raad van Europa, alle wettelijke regelen inzake wegneming, overenting en transplantatie van organen, weefsels en bestanddelen van menselijke oorsprong in een enkele tekst zou samenbrengen.

Onderzoek van de artikelen

Artikel 1

Om de hiervoren opgegeven redenen en in overleg met de gemachtigde ambtenaren wordt voorgesteld het eerste lid van het ontwerp als volgt te redigeren :

« Deze wet is van toepassing op de wegneming van organen of weefsels van het menselijk lichaam van een persoon, "donor" genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen of weefsels op het lichaam van een andere persoon, "receptor" genoemd, onder de voorwaarden bepaald in deze wet en in de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong. »

Deze redactie, waarin duidelijk uitkomt dat donor en receptor verschillende personen zijn, maakt het tweede lid overbodig.

Artikel 2

Deze bepaling zou beter als volgt worden geredigeerd :

« Artikel 2. — Organen of weefsels mogen slechts weggenomen of getransplanteerd worden voor therapeutische doeleinden en onder de voorwaarden bepaald in deze wet. »

Het opschrift van hoofdstuk II is een onnodige herhaling van het opschrift van het ontwerp zelf.

De artikelen 3 en 4 lijken voorts algemene bepalingen te zijn, die normaal in hoofdstuk I thuishoren.

Hoofdstuk II zou bijgevolg moeten beginnen na artikel 4, met het opschrift van afdeling 1 : « Wegneming bij levenden ».

Par la généralité de ses termes, cette déclaration risque de créer une confusion quant à la portée exacte du projet.

Ainsi que le précise un autre passage de l'exposé des motifs (p. 4), le projet apporte « une solution à un seul problème urgent, celui de la transplantation d'organes ». Il a donc une portée plus restreinte que la résolution du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, résolution dont les « règles s'appliquent à tout prélèvement, greffe, transplantation et autre utilisation de substances d'origine humaine prélevées ou recueillies à des fins de thérapeutique et de diagnostic au profit de personnes autres que le donneur, et aux fins de recherche » (article 1).

Par ailleurs, même dans les limites de cet objet, le projet s'écarte, par endroits, des règles énoncées par la résolution. Sans doute celle-ci n'a-t-elle aucun caractère contraignant. Elle a cependant été adoptée par le Comité des Ministres, au sein duquel la Belgique est évidemment représentée, dans un but d'harmonisation des législations des Etats membres. Il appartient au législateur d'apprécier si des dispositions pour lesquelles des divergences entre le projet et la résolution seront relevées dans la suite du présent avis, ne devraient pas être revues.

III. Le projet se veut entièrement distinct de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine. Mais celle-ci s'applique à « toute substance prélevée sur un être humain et destinée à des fins thérapeutiques telle que sang, globules rouges, sérum, plasma, protéines et dérivés, ainsi que tout tissu ou organe constitutif de l'organisme humain » (article 1), tandis que le projet, « sans préjudice » de cette loi, s'applique « au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus du corps humain, en vue d'un traitement médical » (article 1). Il suffit de confronter ces deux dispositions pour constater que, dans le cas de prélèvement de tissus ou d'organes, il sera malaisé, voire impossible, de déterminer laquelle des deux lois sera d'application. Ce recoupement partiel du champ d'application des deux lois risque de créer une insécurité juridique d'autant plus regrettable que les peines prévues par l'article 16 du projet sont plus sévères que celles que commine l'article 9 de la loi du 7 février 1961.

Il serait donc hautement recommandable que le législateur, d'ailleurs à l'exemple du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, rassemble en un seul instrument toutes les règles législatives relatives aux prélèvements, greffes et transplantations d'organes, de tissus et de substances d'origine humaine.

Examen des articles

Article 1^{er}

Pour les raisons exposées ci-dessus et de l'accord des fonctionnaires délégués, l'alinéa 1^{er} en projet serait mieux rédigé comme suit :

« La présente loi est applicable aux prélèvements d'organes ou de tissus du corps humain d'une personne appelée "donneur" en vue de la transplantation de ces organes ou tissus à des fins thérapeutiques sur le corps d'une autre personne appelée "receveur", aux conditions fixées par la présente loi et par la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine. »

Cette rédaction rend l'alinéa 2 superflu puisqu'elle fait clairement apparaître que le donneur et le receveur sont des personnes différentes.

Article 2

Cette disposition serait mieux rédigée comme suit :

« Article 2. — Les prélèvements ou transplantations d'organes ou de tissus ne peuvent être opérés qu'à des fins thérapeutiques et dans les conditions déterminées par la présente loi. »

*

L'intitulé du chapitre II reproduit inutilement celui du projet lui-même.

Par ailleurs, les articles 3 et 4 apparaissent comme des dispositions générales dont la place normale est au chapitre 1^{er}.

Le chapitre II devrait donc commencer après l'article 4 et recevoir l'intitulé de la section première : « Prélèvement sur des personnes vivantes ».

Artikel 3

Het verdient aanbeveling deze bepaling in positieve zin te redigeren.

Uit de memorie van toelichting blijkt dat wegneming en transplantatie alleen mogen worden verricht in ziekenhuizen die onderworpen zijn aan de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen. Het ware nuttig dat duidelijk te stellen.

De volgende tekst, waarmee de gemachtigde ambtenaren hebben ingestemd, wordt voorgesteld :

« Artikel 3. — Iedere transplantatie van organen of van weefsels en, behoudens in spoedgevallen, iedere wegneming moet geschieden in een ziekenhuis onderworpen aan de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen. »

Artikel 4

Deze bepaling luidt :

« De afstand van organen en weefsels moet zonder winstoogmerk geschieden.

De Koning kan regelen stellen om de donor schadeloos te stellen voor eventuele onkosten en inkomstenderving. »

1. In het eerste lid bedoelt het artikel als beginsel te stellen — een beginsel dat overigens ontleend is aan vroegere voorontwerpen en aan de resolutie van het Comité van Ministers van de Raad van Europa — dat voor het « geven » van organen of weefsels geen vergoeding wordt uitgeroepen.

De term « afstand » doelt stellig op de rechtsbetrekking tussen donor en receptor, maar het is niet duidelijk of hij ook slaat op de instelling die in voorkomend geval de gift heeft ontvangen om ze vervolgens door te geven, terwijl juist in dat geval het verbod van winstoogmerk het meeste zin lijkt te hebben.

Artikel 6 van de wet van 27 februari 1961 bepaalt :

« De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin bepaalt de prijs waartegen therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong worden afgeleverd en ter hand gesteld, derwijze dat elke winst is uitgesloten. »

De gemachtigde ambtenaren hebben verklaard dat de Minister in de praktijk toeziet dat de « prijs » van het bloed wordt vastgesteld op de werkelijke kostprijs van de propaganda en van het inzamelen, vervoeren, opslaan en afleveren van het « gegeven » bloed. Het zijn dus veeleer die kosten dan de prijs welke de Minister vaststelt.

Ter voorkoming van verkeerde interpretatie zou de tekst van het eerste lid het best zo worden herzien en aangevuld dat duidelijk uitkomt dat in alle fasen van de afstand kosteloos moet worden gehandeld.

2. In verband met het tweede lid verstrekt de memorie van toelichting de volgende commentaar (1) :

« Feitelijk wordt in tussenkomsten van de ziekteverzekering voorzien voor de gezondheidszorgen aan de donor, wanneer deze onder een stelsel van maatschappelijke zekerheid valt.

Indien er behoefte bestaat aan een aanvullende regeling, vooral voor de werkonbekwaamheid, kan de Koning verdere maatregelen treffen.

Men moet er echter rekening mee houden dat het hier gaat om uitzonderingsgevallen. »

Deze commentaar geeft slechts gedeeltelijk antwoord op de vragen die het tweede lid van artikel 4 doet rijzen. Hij doet zelfs een bijkomende twijfel ontstaan in zover hij te verstaan geeft dat de Koning slechts bevoegd zou zijn voor de gevallen dat de donor niet onder een stelsel van maatschappelijke zekerheid zou vallen, terwijl de tekst zelf algemener is.

a. In welke mate zou de donor volgens het ontwerp schadeloos worden gesteld? Aan het beginsel dat het « geven » van een orgaan of weefsel kosteloos geschiedt zou geen afbreuk worden gedaan indien werd voorzien in algehele schadeloosstelling van de donor, daarin begrepen bijvoorbeeld de vergoeding voor de gedeeltelijke blijvende invaliditeit die het gevolg van de wegneming zou zijn. Die algehele vergoeding zou echter veronderstellen dat zij ten laste wordt gebracht ofwel van de receptor, ofwel van een derde instelling, hetgeen niet met de bedoeling van de Regering lijkt te stroken.

(1) De eerste zin van de Franse tekst staat niet in de Nederlandse.

Article 3

Il serait préférable de donner à cette disposition une rédaction positive.

Par ailleurs, il apparaît de l'exposé des motifs que les prélèvements et transplantations ne pourront être réalisés que dans les hôpitaux soumis à la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux. Il est utile de le préciser.

Le texte suivant, qui a reçu l'accord des fonctionnaires délégués, est proposé :

« Article 3. — Toute transplantation d'organes ou de tissus et, sauf le cas d'urgence, tout prélèvement doivent être effectués dans un hôpital soumis à la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux. »

Article 4

Suivant cette disposition :

« La cession d'organes et de tissus ne peut poursuivre aucun but lucratif.

Le Roi peut fixer des règles visant à dédommager le donneur des frais éventuels ainsi que de la perte de revenus. »

1. En son alinéa 1^{er}, l'article tend à poser le principe, repris d'ailleurs des avant-projets antérieurs et de la résolution du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, de la non-rétribution du « don » d'organe ou de tissus.

Le terme de cession vise certainement la relation juridique entre le donneur et le receveur, mais il n'est pas évident qu'il comprenne aussi l'organisme qui, le cas échéant, a recueilli le don pour le remettre ensuite, alors que c'est dans cette hypothèse que la prohibition de tout but lucratif paraît la plus utile.

Suivant l'article 6 de la loi du 7 février 1961 :

« Le Ministre de la Santé publique et de la Famille fixe, de façon à exclure tout profit, le prix auquel les substances thérapeutiques d'origine humaine sont dispensées et délivrées. »

Les fonctionnaires délégués ont exposé que, dans la pratique, le Ministre veille à fixer le « prix » du sang au coût réel de la propagande, de la récolte, du transport, du stockage et de la livraison du sang « donné ». C'est donc ce coût, plutôt que le prix, qui est fixé par le Ministre.

Pour éviter toute erreur d'interprétation, le texte de l'alinéa 1^{er} gagnerait à être revu et complété, afin qu'il fasse clairement apparaître que la gratuité est requise à tous les stades de la cession.

2. L'alinéa 2 fait l'objet du commentaire suivant dans l'exposé des motifs :

« Le dédommagement éventuel du donneur ne doit être prévu que dans le cas de cession d'organes par une personne vivante (1). En fait, des interventions de l'assurance maladie sont prévues dans les frais occasionnés par les soins prodigués au donneur lorsque ce dernier est couvert par un régime de sécurité sociale.

Le Roi peut prendre des mesures complémentaires dans le cas où un règlement additionnel s'impose, surtout en cas d'incapacité de travail.

Il faut toutefois tenir compte du caractère exceptionnel de ces cas. »

Ce commentaire ne répond que partiellement aux questions que suscite l'alinéa 2 de l'article 4. Il crée même un doute supplémentaire dans la mesure où il laisse entendre que les pouvoirs du Roi se limiteraient aux cas où le donneur ne serait pas couvert par un régime de sécurité sociale, alors que le texte lui-même est plus général.

a. Dans quelle mesure le projet entend-il que le donneur soit dédommagé? Ce ne serait pas porter atteinte au principe de la gratuité du « don » d'organe ou de tissus que de prévoir l'indemnisation complète du donneur, y compris, par exemple, la réparation de l'invalidité permanente partielle dont il pourrait être atteint à la suite du prélèvement. Cette indemnisation complète supposerait cependant qu'elle soit mise à charge, soit du receveur, soit d'un organisme tiers, ce qui ne semble pas correspondre à l'intention du Gouvernement.

(1) Cette première phrase ne se retrouve pas dans le texte néerlandais de l'exposé des motifs.

b. De Regering lijkt zich te willen houden aan een forfaitaire schadeloosstelling overeenkomstig de regeling van de ziekte- en invaliditeitsverzekering wanneer die toepassing vindt, en overeenkomstig de regelen door de Koning vastgesteld voor het tegenovergestelde geval.

Wegneming van organen of van weefsels, waarvoor de toestemming van de donor vereist is, zou kunnen worden beschouwd als een vrijwillige vermindering, maar gesteld zelfs dat het geven van organen of weefsels zo kan worden geïnterpreteerd, dan nog zou de belangeloze handeling van de donor zeker niet gelijk te stellen zijn met de « zware fout » op grond waarvan de toekenning van de prestaties kan worden ontzegd volgens artikel 70, § 3, b, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij het koninklijk besluit nr 19 van 4 december 1978.

c. Met dit systeem worden echter niet alle moeilijkheden weggenomen, zelfs in het — toch wel het meest voorkomende — geval dat de donor aan de ziekte- en invaliditeitsverzekering onderworpen is.

Luidens de artikelen 52, § 1, en 70 van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten hebben de werkmans en de bedienende recht op hun loon gedurende onderscheidenlijk de zeven of de dertig eerste dagen arbeidsongeschiktheid wegens ziekte of ongeval. Tevens heeft de werkmans voor de periode waarvoor hij recht heeft op loon, geen aanspraak op uitkeringen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering (wet van 9 augustus 1963, artikel 57, § 1, gewijzigd bij de wet van 27 juni 1969). De werkmans die arbeidsongeschikt is ten gevolge van een wegneming welke hij bij veronderstelling vrijwillig mocht hebben ondergaan, zal strikt genomen niet arbeidsongeschikt zijn wegens een ziekte of een ongeval. Het zou overigens weinig billijk zijn de werkgever, zelfs voor een beperkte periode, te doen opdraaien voor de gevolgen van een ongeschiktheid waaraan de werkmans zich vrijwillig heeft blootgesteld. Toch zal het loon verschuldigd zijn want het geven van organen of weefsels zal, zoals reeds opgemerkt is, niet kunnen worden gelijkgesteld met een « zware fout » van de werkmans, terwijl het geval van een zodanige fout; met bepaalde toestanden die aan het thans onderzochte probleem vreemd zijn, het enige is waarin het loon niet verschuldigd is voor de eerste zeven of dertig dagen arbeidsongeschiktheid al naar het een werkmans of een bedienende betreft (eerdere vermelde wet van 3 juli 1978, artikelen 52, § 3, 2^o, en 73, § 2, b).

Met de enkele stilzwijgende verwijzing naar de vergoeding waarin de ziekte- en invaliditeitsverzekering voorziet, komt men dus niet tot een volledige en sluitende regeling inzake schadeloosstelling van de donor — ook van de donor die onder de maatschappelijke zekerheid valt.

3. Zelfs derwijze aangevuld dat aan de hier gemaakte opmerkingen tegemoet wordt gekomen, zou de schadeloosstellingsregeling van de ontwerp-wet het recht van de donor om overeenkomstig het gemeen recht te worden vergoed voor de schade die hem mocht zijn berokkend door een tekortkoming bij het wegnemen, onverkort laten. Het risico van rechtsvorderingen met betrekking tot de aansprakelijkheid van de geneesheer, waarop is gewezen in de algemene opmerking I, blijft dus bestaan. Eigenlijk zal het nog vergroot worden door de mechanismen die eigen zijn aan de verzekering tegen ziekte en invaliditeit, en die meebrengen dat de verzekeringsinstelling rechtens in de plaats van de rechthebbende treedt wanneer de schade waarvoor een beroep op de uitkeringen wordt gedaan, door het gemeen recht is gedekt (wet van 9 augustus 1963, art. 70, § 2).

Overeenkomstig de hiervoren gemaakte opmerking zou het opschrift van afdeling I door het volgende moeten worden vervangen :

« Hoofdstuk II. — Wegneming bij levenden. »

Artikel 5

1. Zoals artikel 5, eerste lid, van het ontwerp is gesteld, zal de toestemming van de levende donor slechts geldig zijn onder de tweeledige voorwaarde dat hij ten minste 18 jaar oud is en dat hij vrij in de wegneming toestemt. De memorie van toelichting preciseert dat het aan de geneesheer staat te oordelen « of de donor in staat is vrij toe te stemmen ». « Het gaat hier », aldus de memorie :

« om een appreciatie door de geneesheer omtrent de feitelijke bekwaamheid van de donor, zelfs de minderjarige donor, om met kennis van zaken te beslissen in deze zeer persoonlijke aangelegenheid. »

Hier kan herinnerd worden aan de regels inzake de toestemming van de zieke in het kader van het gewoon medisch contract : die toestemming moet vrij en wel overwogen zijn. De geneesheer moet de zieke derwijze voorlichten dat deze werkelijk in staat is een keuze te doen tussen het al dan niet aanvaarden van enige therapeutische behandeling die voor hem enig gevaar kan opleveren of die buiten de gebruikelijke medische handelingen zou vallen (del Carril, « Le consentement du malade dans le cadre du contrat médical », R.G.A.R., 1966, nr 7677, blz. 5). Over de omvang van de voorlichtingsplicht bestaan verschillende interpretaties. Volgens de klassieke opvatting is de zieke genoeg-

b. Celui-ci paraît vouloir s'en tenir à une indemnisation forfaitaire procédant du régime d'assurance maladie-invalidité lorsqu'il est applicable et de règles arrêtées par le Roi, dans le cas contraire.

Certes le prélèvement d'organe ou de tissus, pour lequel le consentement du donneur est requis, pourrait être considéré comme une mutilation volontaire, mais même à supposer qu'une telle interprétation du don d'organe ou de tissus puisse être retenue, encore n'assimilerait-elle certainement pas l'acte désintéressé du donneur à la faute grave qui permet de refuser l'octroi des prestations suivant l'article 70, § 3, b, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, modifié par l'arrêté royal no 19 du 4 décembre 1978.

c. Ce système n'écarte cependant pas toute difficulté, même dans le cas, assurément le plus fréquent, où le donneur est assujéti à l'assurance maladie-invalidité.

Par exemple, aux termes des articles 52, § 1^{er}, et 70 de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail, l'ouvrier et l'employé ont droit à leur rémunération pendant respectivement les sept ou les trente premiers jours d'incapacité de travail résultant d'une maladie ou d'un accident. Corrélativement, pour la période durant laquelle il a droit à sa rémunération, le travailleur ne peut prétendre aux indemnités de l'assurance maladie-invalidité (loi du 9 août 1963, article 57, § 1^{er}, modifié par la loi du 27 juin 1969). Le travailleur incapable de travailler à la suite d'un prélèvement auquel, par hypothèse, il se sera soumis volontairement, ne sera pas, strictement parlant, atteint d'une incapacité de travail résultant d'une maladie ou d'un accident. Il serait d'ailleurs peu équitable de faire supporter par l'employeur, même pour une période limitée, les conséquences d'une incapacité à laquelle le travailleur s'est volontairement exposé. Pourtant la rémunération sera due car, ainsi qu'on l'a déjà relevé, le don d'organe ou de tissus ne pourra pas être assimilé à une faute grave commise par le travailleur, alors qu'une telle faute est, avec certaines situations étrangères à la question présentement examinée, le seul cas où la rémunération n'est pas due pour les sept ou les trente premiers jours d'incapacité selon qu'il s'agit d'un ouvrier ou d'un employé (loi précitée du 3 juillet 1978, articles 52, § 3, 2^o, et 73, § 2, b).

La seule référence implicite à l'indemnisation prévue par le régime d'assurance maladie-invalidité ne suffit donc pas à réaliser un système complet et sûr d'indemnisation du donneur, y compris dans le cas où celui-ci est bénéficiaire de la sécurité sociale.

3. Même complété afin de répondre aux observations qui précèdent, le système d'indemnisation de la loi en projet laissera intact le droit du donneur d'obtenir réparation, conformément au droit commun, du préjudice qui lui aurait été causé par une faute commise à l'occasion du prélèvement. Le risque d'actions judiciaires en responsabilité médicale, tel qu'il a été évoqué dans l'observation générale no I ci-dessus, subsiste donc. Il sera même accru, si l'on peut dire, par les mécanismes propres à l'assurance maladie-invalidité qui subrogent de plein droit l'organisme assureur au bénéficiaire lorsque le dommage pour lequel il est fait appel aux prestations est couvert par le droit commun (loi du 9 août 1963, art. 70, § 2).

Conformément à l'observation faite ci-avant, la section I devrait être remplacée par l'intitulé suivant :

« Chapitre II. — Prélèvement sur des personnes vivantes. »

Article 5

1. Tel qu'il est libellé, l'article 5, alinéa 1^{er}, du projet subordonne la validité de l'accord du donneur vivant, à la double condition que le donneur soit âgé d'au moins 18 ans et qu'il consente librement au prélèvement. L'exposé des motifs précise qu'il incombe au médecin de juger si le donneur est capable de consentir librement. Il s'agit, déclare ce document :

« d'une appréciation par le médecin de la capacité de fait du donneur, même mineur d'âge, de prendre une décision en connaissance de cause dans cette matière très personnelle. »

Il n'est pas inutile de rappeler les règles qui régissent le consentement du malade dans le cadre du contrat médical usuel : le consentement du malade doit être libre et éclairé. Le médecin doit informer le malade de manière telle que celui-ci soit réellement en mesure d'exercer un choix entre l'acceptation et le refus de toute thérapeutique qui présenterait un caractère dangereux pour lui ou qui sortirait des actes médicaux courants (del Carril, « Le consentement du malade dans le cadre du contrat médical », R.G.A.R., 1966, no 7677, p. 5). L'étendue du devoir d'éclairer le malade est interprétée diversement. L'opinion classique estime que le malade est suffisamment informé

zaam voorgelicht wanneer hem kennis is gegeven van de voordelen en de normale risico's van een ingreep (Ryckmans en Meert, « Les droits et obligations des médecins », tweede uitg. 1971, n° 570). De Franse rechtspraak gaat verder: de zieke moet worden gewaarschuwd voor de te voorzien, zelfs ongewone risico's, behalve die welke in de meest uitzonderlijke gevallen voorkomen (Cas. Fr. Civ. 14 april 1961, Gaz. Pal. 1961/2/53 en Paris 13 april 1964, D. 1964, Somm. 98). Indien de zieke de geneesheer beschuldigt moet hij bewijzen dat de behandeling of de ingreep heeft plaatsgehad zonder toestemming, buiten de grenzen van de toestemming of met een toestemming die na onvoldoende voorlichting was gegeven (del Carril, o.c., blz. 7; Mazeaud en Tunc, « Traité de responsabilité civile », 5e uitg., deel I, n° 511, noot 721).

Rechtsleer en rechtspraak stellen dat de toestemming van de zieke tot het verrichten van de ingreep moet uitgaan van de patiënt zelf (Dalcq, Nouvelles, 2e uitg., Dr. Civ., deel V, vol. I, n° 1086). Voor een minderjarige echter kan de beslissing genomen worden door diens wettelijk vertegenwoordiger of door de persoon onder wiens gezag hij staat (Dalcq, o.c., n° 1087 en de aangehaalde rechtspraak; noot Leclercq: « Le médecin peut-il opérer un enfant mineur sans le consentement du père? », J.T. 1949, blz. 317), hetgeen niet wegneemt dat de toestemming van de minderjarige zelf moet worden gevraagd telkens als dat mogelijk is (R. Dierkens, « Lichaam en lijk », n° 51 en de verwijzingen onder noot 46). Is de zieke niet in staat zijn wil te kennen te geven, dan kan de toestemming worden gegeven door zijn wettelijke vertegenwoordigers of zijn naaste verwanten (Dalcq, o.c., n° 1088).

De aangehaalde beginselen gelden wanneer de ingreep en de behandeling een therapeutisch doel hebben voor de behandelde. Een op zijn minst gelijke omzichtigheid lijkt aan de dag gelegd te moeten worden wanneer de ingreep het altruïstische doel heeft dat aan het ontwerp ten grondslag ligt.

Op te merken valt echter dat het ontwerp voor het geval dat de donor een in rechte onbekwame mocht zijn, niet voorziet in de bemoeiing van de persoon die door de burgerlijke wet geroepen is hem te vertegenwoordigen of bij te staan. Men kan zich derhalve afvragen of de toestemming van de onbekwame op zichzelf voldoende zal zijn, daar het de geneesheer is die, zoals de memorie van toelichting te verstaan geeft, over de geldigheid van die toestemming in geweten zal hebben te oordelen. Of zal alleen de toestemming van de bewindvoerder, de voogd of de curator van de onbekwame vereist zijn? Of zal de toestemming én van de onbekwame én van zijn vertegenwoordiger of degene die hem wettelijk bijstaat noodzakelijk zijn?

Deze vraag verdient des te meer aandacht daar het gemeen recht wil dat de bewindvoerder, de voogd of de curator van de onbekwame beslissingen nemen of daaraan meewerken, niet alleen wanneer die beslissingen op het vermogen maar ook, in sommige gevallen, wanneer zij op de persoon van de onbekwame betrekking hebben. Zo moeten de ascendenten van de minderjarige hun toestemming tot diens huwelijk geven (Burgerlijk Wetboek, artikel 148 en volgende). Bovendien moet de voogd van de minderjarige, die in hoofdzaak aangesteld is om diens stoffelijke belangen te behartigen, « zorg dragen » voor de persoon van zijn pupil, vooral wanneer er geen ouderlijk gezag meer is (Burgerlijk Wetboek, artikel 450, eerste lid). Dezelfde opmerking geldt voor de voogd over de onbekwaamverklaarde die met de minderjarige gelijkstaat « wat betreft zijn persoon en zijn goederen » (Burgerlijk Wetboek, artikel 509).

De Resolutie (78) 29 van de Raad van Europa handelt over de rol van de wettelijke vertegenwoordiger in de beslissingen betreffende het wegnemen van organen of weefsels. Artikel 6 van die Resolutie bepaalt dat regeneerbare substanties alleen met toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger van de onbekwame mogen worden weggewomen, behoudens verzet van de onbekwame zelf. Wegneming daarentegen van niet regeneerbare substanties op de persoon van rechtsonbekwaam is volgens dezelfde tekst principieel verboden. De nationale wetgevingen zullen wel bevoegd zijn om zodanige wegnemingen toe te staan onder bepaalde voorwaarden, onder meer indien de donor in staat is oordeelkundig te beslissen en zijn toestemming heeft gegeven en indien de wettelijke vertegenwoordiger en een bevoegde overheid de wegneming hebben toegestaan.

De Belgische wetgever dient te beslissen of hij kiest voor de meer vrijheid latende regeling welke het ontwerp lijkt te willen invoeren. Die regeling is er echter een die tot praktische moeilijkheden kan leiden ingeval de vrije toestemming van de donor naderhand mocht worden berwist, vooral wanneer het gaat om onbekwamen wegens geestesgebrek.

Bij gemis van een regeling die volkomen vrijheid laat zou de voorkeur kunnen worden gegeven, hetzij aan verbod zonder meer, hetzij aan de meer genuanceerde regeling van de Europese resolutie.

2. Het tweede lid luidt:

« Wanneer de wegneming ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer het gaat om niet regeneerbare organen of weefsels, mag zij slechts worden verricht overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 6 en 7. »

Deze bepaling lijkt a contrario te betekenen dat de geneesheer niet overeenkomstig de artikelen 6 en 7 dient te handelen wanneer het om wel regeneerbare organen of weefsels gaat.

lorsqu'il est averti des avantages et des risques normaux d'une intervention (Ryckmans et Meert, « Les droits et obligations des médecins », 2e éd. 1971, n° 570). La jurisprudence française va plus loin et décide que le malade doit être prévenu des risques prévisibles, même anormaux, sauf ceux qui se présentent dans les hypothèses les plus exceptionnelles (Cass. Fr. Civ., 14 avril 1961, Gaz. Pal. 1961/2/53 et Paris 13 avril 1964, D. 1964, Somm. 98). S'il incrimine le médecin, le malade doit prouver que le traitement ou l'intervention ont été pratiqués sans consentement ou hors des limites du consentement ou avec un consentement insuffisamment éclairé (del Carril, étude citée, p. 7; Mazeaud et Tunc, « Traité de responsabilité civile », 5e éd., t. I, n° 511, note 721).

La doctrine et la jurisprudence considèrent que le consentement du malade à l'intervention doit émaner du patient lui-même (Dalcq, Nouvelles, 2e éd., Dr. Civ., t. V, vol. Ier, n° 1086). Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un mineur, son représentant légal ou la personne sous l'autorité de laquelle il se trouve, sont qualifiés pour prendre la décision (Dalcq, op. cit., n° 1087 et la jurisprudence citée; Note Leclercq: « Le médecin peut-il opérer un enfant mineur sans le consentement du père? », J.T. 1949, p. 317), ce qui ne dispense pas de recueillir le consentement du mineur lui-même, chaque fois que c'est possible (R. Dierkens, « Lichaam en lijk », n° 51 et les références citées à la note 46). Si le malade est hors d'état de manifester sa volonté, le consentement pourra émaner de ses représentants légaux ou de ses proches (Dalcq, op. cit., n° 1088).

Les principes qui viennent d'être rappelés s'appliquent lorsque l'intervention et le traitement ont un but thérapeutique pour le sujet traité. Il semble qu'une circonspection au moins égale doit être de règle lorsque l'intervention a le but altruiste qui est à la base même du projet.

On notera cependant que le projet, dans l'hypothèse où le donneur est un incapable juridique, ne prévoit pas l'intervention de la personne appelée par la loi civile à le représenter ou à l'assister. Il est donc permis de se demander si le consentement de l'incapable sera à lui seul suffisant, l'appréciation de la valeur de celui-ci étant, comme le suggère l'exposé des motifs, abandonnée à la conscience du médecin. Ou, faudra-t-il décider que le consentement de l'administrateur, tuteur ou curateur de l'incapable sera seul requis? Ou encore, le double consentement de l'incapacité et de son représentant ou assistant légal sera-t-il nécessaire?

Cette question mérite d'autant plus d'attention qu'en droit commun, l'administrateur, le tuteur ou le curateur de l'incapable est appelé à prendre des décisions ou à concourir à celles-ci, non seulement lorsque ces décisions ont un caractère patrimonial, mais aussi, dans certains cas, lorsqu'elles ont trait à la personne de l'incapable. Ainsi, les ascendants du mineur sont-ils appelés à donner leur consentement au mariage de celui-ci (Code civil, art. 148 et ss.). En outre, le tuteur du mineur, dont la désignation est principalement inspirée par la sauvegarde des intérêts matériels de celui-ci, a pour obligation de « prendre soin » de la personne de son pupille, particulièrement lorsque l'autorité parentale fait défaut à ce dernier (Code civil, art. 450, al 1er). La même remarque vaut pour le tuteur de l'interdit qui est assimilé au mineur « pour sa personne et ses biens » (Code civil, art. 509).

La Résolution (78) 29 du Conseil de l'Europe évoque le rôle du représentant légal dans les décisions relatives aux prélèvements d'organes ou de tissus. L'article 6 de cette Résolution dispose que les prélèvements de substances susceptibles de régénération ne pourront être effectués qu'avec le consentement du représentant légal de l'incapable, sauf opposition de l'incapable lui-même. Par contre, les prélèvements de substances non susceptibles de régénération sur les incapables juridiques sont, d'après le même texte, en principe interdits. Les législations nationales auront cependant la faculté d'autoriser de tels prélèvements sous certaines conditions, notamment « si le donneur est capable de discernement et a donné son accord » et « si le représentant légal et une autorité appropriée ont autorisé le prélèvement ».

Il incombe au législateur belge de décider s'il opte pour le régime plus libéral, qui paraît être celui du projet. Ce régime est cependant susceptible de susciter des difficultés pratiques dans le cas où la liberté du consentement du donneur serait ultérieurement contestée, en particulier pour les sujets frappés d'incapacité pour infirmité mentale.

A défaut d'un régime de liberté, la préférence pourrait être donnée, soit à un régime d'interdiction pure et simple, soit au régime plus nuancé de la Résolution européenne.

2. Suivant l'alinéa 2:

« Lorsque le prélèvement peut avoir des conséquences graves pour le donneur ou lorsqu'il s'agit d'organes ou tissus qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué qu'en respectant les dispositions des articles 6 et 7. »

Cette disposition semble signifier a contrario que le médecin est dispensé de respecter les articles 6 et 7 lorsqu'il s'agit d'organes ou de tissus qui se régénèrent.

Paragraaf 1 van artikel 6 verplicht de geneesheer echter de betrokkenen in te lichten, en die verplichting lijkt redelijkerwijs te moeten gelden voor alle wegnemingen want zij is een voorwaarde voor een werkelijke vrije toestemming van de donor (zie Dalcq, o.c., 2^e uitg., n° 1080; del Carril, o.c.; J. J. Desmarez, « Manuel de médecine légale à l'usage des juristes », blz. 541).

Zo ook stelt paragraaf 2 van artikel 6, die de wegneming verbiedt indien de geneesheer oordeelt dat de donor niet in staat is oordeelkundig te beslissen of dat hij handelt om nietaltruïstische redenen, een elementaire algemene regel waarvan de toepassing niet zou kunnen worden beperkt tot het wegnemen van niet regenererbare organen of weefsels.

De artikelen 5, tweede lid, 6 en 7 zouden derhalve met elkaar in overeenstemming moeten worden gebracht.

3. Op te merken valt dat het ontwerp afwijkt van de resolutie van het Comité van Ministers, waarvan de artikelen 3 en 4 strakker geformuleerd zijn.

4. In de reeds aangehaalde commentaar die de memorie van toelichting (blz. 8) bij artikel 5 verstrekt, wordt onder meer gezegd:

« De geneesheer moet concreet oordelen of de donor in staat is vrij toe te stemmen. Het gaat hier om een appreciatie door de geneesheer omtrent de feitelijke bekwaamheid van de donor, zelfs de minderjarige donor, om met kennis van zaken te beslissen in deze zeer persoonlijke aangelegenheid. »

Waarschijnlijk is het op dat punt dat de aansprakelijkheid van de geneesheer, waarop in de algemene opmerking 1 hiervoren is gewezen, de neteligste problemen dreigt te doen rijzen en derhalve het verrichten van de geneeskundige handelingen welke het ontwerp bedoelt te bevorderen, in de praktijk dreigt te hinderen.

De beginselen die door rechtsleer en rechtspraak naar voren zijn gebracht ter zake van de aansprakelijkheid van de geneesheer wat de toestemming van een patiënt betreft, houden immers verband met de contractuele of quasi-contractuele betrekking tussen de geneesheer en de zieke die hij verzorgt met het oog op diens genezing of althans op de verbetering van zijn gezondheidstoestand (del Carril, o.c.). De zieke die een behandeling of een ingreep heeft aanvaard, mag worden gebracht ook de risico's te aanvaarden welke iedere behandeling en ingreep kan meebrengen (Dalcq, o.c. n° 1074). Op het vlak van de bewijsoverlevering is het zaak van de eiser het vermoeden te weerleggen dat de geneesheer die een zieke behandelt, zulks normaal met diens instemming doet (Dalcq, o.c., n° 1095).

Geheel anders uiteraard liggen de zaken in het geval waarin het ontwerp voorziet. De geneesheer die een orgaan of weefsel wegneemt, doet dat met een therapeutisch doel waarbij niet het belang van de donor maar dat van de receptor gezocht wordt.

Uit een oogpunt van de lichamelijke gaafheid, en afgezien van de beweegredenen voor de transplantatie, is er zelfs tegenstrijdigheid tussen het belang van de donor en dat van de receptor, zodat de rechtbanken in de belangeloosheid en de objectiviteit van de geneesheer van de receptor ten opzichte van de donor — al hoeft daarop niet noodzakelijk verdenking te rusten — bezwaarlijk een aanleiding zouden kunnen vinden tot het aanvaarden van een vermoeden in de aard van dargene dat de geneesheer een betrekkelijke bescherming biedt tegen de bezwaren van « zijn » patiënt wat het bewijs van diens toestemming betreft.

Met andere woorden, gevonnist zou kunnen worden dat het de geneesheer is die het bewijs dient te leveren en dat, zo hij het niet levert, zijn tekortkoming los te maken zou kunnen zijn van enige tekortkoming in de medische handeling, terwijl het, volgens Dalcq, in de contractuele of quasi-contractuele betrekking tussen geneesheer en patiënt onmogelijk is dat de tekortkoming van de eerste, die erin bestaat dat hij zich niet van de toestemming van de tweede heeft verzekerd, uit zichzelf en bij gemis van enige tekortkoming in de medische handeling de oorzaak van enige schade zou zijn (o.c., n° 1074).

De vraag is dan ook gewettigd of het streven naar vereenvoudiging van de procedures, waarvan artikel 5, tweede lid, van het ontwerp blijkt geeft, er niet toe kan leiden dat geneesheren zich in veel gevallen opzettelijk gaan onthouden, en of het niet verkieslijk zou zijn aan de toestemming van de donor formaliteiten te verbinden die, zonder dat zij het tot stand komen van een vaak zeer snel te nemen beslissing nodeloos compliceren, de geneesheer niet alleen zouden laten staan tegenover een buitensporige verantwoordelijkheid.

Artikel 6

De woorden « op aangepaste wijze » zijn dubbelzinnig: zij laten de veronderstelling open dat de geneesheer de vereiste inlichtingen door anderen zou kunnen laten geven, hetgeen de Regering niet lijkt te bedoelen.

De volgende tekst wordt voorgesteld:

« Artikel 6. — De geneesheer die zich voorneemt een wegneming van een orgaan of weefsel te verrichten moet:

Or le paragraphe 1^{er} de l'article 6 impose au médecin une obligation d'information qui paraît devoir raisonnablement s'appliquer à tous les prélèvements, car elle conditionne la liberté effective du consentement du donneur (voir Dalcq, op. cit., 2^e éd., n° 1080; — del Carril, op. cit.; J. J. Desmarez, « Manuel de médecine légale à l'usage des juristes », p. 541).

De même, le paragraphe 2 dudit article 6, qui interdit le prélèvement lorsque le médecin juge que le donneur n'est pas en mesure de décider avec discernement ou qu'il agit pour des raisons non altruistes, énonce une règle générale élémentaire dont l'application ne saurait être restreinte aux seuls cas de prélèvements d'organes ou de tissus qui ne se régénèrent pas.

La concordance entre les articles 5, alinéa 2, 6 et 7 devrait donc être revue.

3. On observera que le projet s'écarte de la résolution du Comité des Ministres dont les articles 3 et 4 sont rédigés en termes plus rigoureux.

4. Dans le commentaire déjà cité que l'exposé des motifs donne (p. 7) de l'article 5, on lit notamment:

« C'est en fait le médecin qui doit juger si le donneur est capable de consentir librement. Il s'agit d'une appréciation par le médecin de la capacité de fait du donneur, même mineur d'âge, de prendre une décision en connaissance de cause dans cette matière très personnelle. »

C'est probablement sur ce point que la responsabilité du médecin, évoquée dans l'observation générale n° 1 ci-dessus, risque de susciter les questions les plus délicates et, partant, de contrarier, dans la pratique, l'accomplissement des actes médicaux que le projet entend favoriser.

Les principes que la jurisprudence et la doctrine ont dégagés quant à la responsabilité du médecin en ce qui concerne le consentement d'un patient se rapportent en effet à la relation contractuelle ou quasi-contractuelle entre le médecin et le malade qu'il soigne, dans le but de le guérir ou, du moins, d'améliorer son état de santé (del Carril, op. cit.). Le malade peut, lorsqu'il a accepté un traitement ou une intervention, être présumé consentant aux risques que « tout traitement et toute intervention sont susceptibles d'entraîner » (Dalcq, op. cit., n° 1074). Sur le plan de la preuve, c'est au demandeur qu'il appartiendra de renverser la présomption « qui veut que normalement le médecin qui traite un malade le fasse avec son assentiment » (Dalcq, op. cit., n° 1095).

Tout autre est évidemment l'hypothèse du projet. Le but thérapeutique du médecin, lorsqu'il effectue un prélèvement d'organe ou de tissu, n'est pas poursuivi au bénéfice du donneur, mais à celui du receveur.

Du point de vue de l'intégrité physique, et abstraction faite des mobiles de la transplantation, il y a même contradiction entre l'intérêt du donneur et celui du receveur, de sorte que le désintéressement et l'objectivité du médecin de ce dernier à l'égard du donneur, sans devoir être nécessairement suspectés, pourraient difficilement conduire les tribunaux à admettre une présomption analogue à celle qui protège relativement le médecin contre les réclamations de « son » patient, en ce qui concerne la preuve du consentement de celui-ci.

En d'autres termes, il pourrait être jugé que cette preuve incombe au médecin et que, s'il ne l'apporte pas, sa faute pourrait être détachable de toute faute dans l'acte médical, alors que, suivant Dalcq, dans la relation contractuelle ou quasi-contractuelle entre le médecin et son patient, la faute du premier consistant à ne pas s'assurer du consentement du second, ne saurait, par elle-même et en l'absence de toute faute dans l'acte médical, avoir été la cause d'aucun dommage (op. cit. n° 1074).

On peut dès lors se demander si le désir de simplification des procédures, dont participe l'article 5, alinéa 2, du projet, ne risque pas de provoquer de nombreux cas d'abstention volontaire des médecins et s'il ne serait pas préférable d'entourer le consentement du donneur de formalités qui, sans compliquer inutilement la prise d'une décision qui devra parfois être rapide, ne laisseraient pas le médecin seul en face d'une responsabilité excessive.

Article 6

Les mots « de façon appropriée » sont équivoques. Ils laissent, en effet, supposer que le médecin pourrait ne pas fournir lui-même les informations requises alors que telle ne paraît pas être l'intention du Gouvernement.

Le texte suivant est proposé:

« Article 6. — Le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement d'organe ou de tissu doit:

1° de de donor en de personen wier toestemming vereist is duidelijk en volledig inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming,

2° vaststellen dat de donor zijn beslissing oordeelkundig en met een altruïstisch doel heeft genomen,

3° in voorkomend geval zich ervan vergewissen dat de vereiste toestemmingen gegeven zijn ».

Artikel 7

De volgende tekst wordt voorgesteld :

« Artikel 7. — Ongeacht de toestemming van de donor is vereist de toestemming :

hetzij van de met de donor samenlevende echtgenoot indien deze in staat is op deugdelijke wijze zijn wil te kennen te geven,

hetzij van de personen die ten opzichte van de donor het recht van bewaring uitoefenen indien deze een niet ontvoogde minderjarige is. »

Deze tekst wordt voorgesteld onder voorbehoud van de algemene opmerking I bij artikel 5.

Artikel 8

Dit artikel zou als volgt moeten worden geredigeerd :

« Artikel 8. — Wanneer met het oog op transplantatie op een broeder of zuster wordt overwogen een orgaan of weefsel weg te nemen bij een persoon van minder dan achttien jaar oud, die aanvaardt, is buiten de in de vorige artikelen voorgeschreven toestemmingen ook de voorafgaande goedkeuring door een college van drie geneesheren vereist.

Dat college, waarvan de geneesheren die de wegneming of de transplantatie verrichten geen deel mogen uitmaken, onderzoekt alle mogelijke gevolgen ervan alvorens zijn advies te geven. »

Overeenkomstig de hiervoren gemaakte opmerking moet het gedeelte van het ontwerp dat handelt over wegneming na de dood hoofdstuk III worden, met het opschrift :

« Hoofdstuk III. — Wegneming na overlijden. »

Artikel 9

De volgende tekst wordt voorgesteld :

« Artikel 9. — Voor transplantatie bestemde organen en weefsels mogen worden weggenomen bij een persoon wiens overlijden vooraf is vastgesteld.

Het overlijden moet worden vastgesteld door een college van drie geneesheren, waarvan geen deel mogen uitmaken de geneesheren die de receptor behandelen of die de wegneming of de transplantatie zullen verrichten.

Om het overlijden vast te stellen laat het college van geneesheren zich leiden door de jongste stand van de wetenschap.

De 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. »

Krachtens artikel 67 van de Grondwet zal de Koning deze bepaling kunnen uitvoeren door het vaststellen van de wijze waarop de erin bedoelde processen-verbaal worden bewaard.

Het is weinig geraden gebleken in het artikel een uitdrukkelijke machtigingsbepaling op te nemen, te meer daar deze de indruk zou kunnen wekken dat de processen-verbaal niet zouden moeten worden bewaard zolang geen koninklijk besluit tot uitvoering is vastgesteld.

Artikel 10

A. Het eerste lid van deze bepaling luidt :

« Er mag geen wegneming worden verricht indien vaststaat dat de donor er zich bij zijn leven tegen heeft verzet. »

1. Wanneer zal « vaststaan » dat de donor zich bij leven heeft verzet tegen het wegnemen van organen of weefsels na zijn overlijden ?

De memorie van toelichting geeft de volgende aanwijzingen (blz. 10) :

« Vermits het hier gaat om een zaak die gemakkelijk door eenieder kan worden begrepen, volstaat het dat zulk verzet ondubbelzinnig wordt geuit. Dit kan gemakkelijk gebeuren bijvoorbeeld door een schriftelijke vermelding op de medische kaart die zal worden verspreid door het Ministerie van Volksgezondheid en die de betrokkene bewaard bij zijn identiteitskaart.

1° informer de façon claire et complète le donneur et les personnes dont le consentement est requis, des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement,

2° constater que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but altruiste,

3° s'assurer, le cas échéant, que les consentements requis ont été donnés. »

Article 7

La rédaction suivante est proposée :

« Article 7. — Indépendamment du consentement du donneur, est requis le consentement :

soit de l'époux vivant en commun avec le donneur et en mesure d'exprimer valablement sa volonté,

soit des personnes qui exercent à l'égard du donneur le droit de garde, s'il est mineur non émancipé. »

Cette proposition de texte est faite sous réserve de l'observation n° I, sous l'article 5.

Article 8

Cet article devrait être rédigé comme suit :

« Article 8. — Lorsque, en vue de la transplantation sur un frère ou une sœur, un prélèvement d'organe ou de tissus est envisagé sur une personne âgée de moins de dix-huit ans, qui l'accepte, outre les consentements prévus aux articles précédents, l'approbation préalable d'un collège de trois médecins est requise.

Ce collège, qui ne peut comprendre les médecins effectuant le prélèvement ou la transplantation, en examine toutes les conséquences éventuelles avant de donner son avis. »

Conformément à l'observation faite ci-dessus, la partie du projet consacrée au prélèvement après la mort, doit en former le chapitre III, sous l'intitulé suivant :

« Chapitre III. — Prélèvement après le décès. »

Article 9

La rédaction suivante est proposée :

« Article 9. — Les organes et les tissus destinés à être transplantés peuvent être prélevés sur une personne dont le décès a été constaté au préalable.

Le décès doit être constaté par un collège de trois médecins dont sont exclus ceux qui traitent le receveur ou qui effectueront le prélèvement ou la transplantation.

Le collège de médecins se fonde sur l'état le plus récent de la science pour constater le décès.

Les 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. »

L'article 67 de la Constitution permettra au Roi d'exécuter cette disposition en arrêtant les modalités de la conservation des procès-verbaux qu'elle vise.

Il a semblé peu indiqué d'insérer dans l'article une disposition expresse d'habilitation, d'autant plus qu'elle aurait pu laisser croire qu'aussi longtemps qu'un arrêté royal d'exécution n'avait pas été pris, les procès-verbaux n'avaient pas à être conservés.

Article 10

A. Suivant l'alinéa 1^{er} de cette disposition :

« Aucun prélèvement ne peut être effectué, s'il est manifeste que le donneur s'y est opposé de son vivant. »

1. Quand sera-t-il « manifeste » que le donneur s'est opposé de son vivant à un prélèvement d'organes ou de tissus après son décès ?

L'exposé des motifs fournit à cet égard les indications suivantes (pp. 8 et 9) :

« Comme il s'agit d'une matière compréhensible pour tout le monde, il suffit que l'opposition soit exprimée d'une manière claire et précise. Cette opposition peut par exemple être indiquée par une mention écrite sur la carte médicale distribuée par le Ministère de la Santé publique et que l'intéressé joint à sa carte d'identité.

Het is echter niet de bedoeling van de Regering beperkende regels op te leggen over de wijze waarop dit verzet moet worden geuit.

Het verzet mag evenzeer worden geleverd door het getuigenis van de omgeving of van al wie op de hoogte is van verzet of kan afgeleid worden uit een vermoeden, indien men weet dat de betrokkene behoorde tot een godsdienst die de afstand en transplantatie van organen verbiedt.

Indien de overledene zulk verzet niet heeft uitgedrukt op de gebruikelijke wijze en de omgeving maakt er geen gewag van, dan mag geredelijk worden verondersteld dat de overledene zich niet heeft verzet en mag zonder meer tot wegneming worden overgegaan.

Zo nodig kan de Koning nader bepalen op welke wijze dit verzet moet worden uitgedrukt. Indien de voorgeschreven procedure niet goed blijkt te zijn, is een wijziging van een besluit eenvoudiger dan een wijziging aan de wet. »

Het verzet zal dus door alle rechtsmiddelen kunnen worden bewezen, naar blijkt zelfs door de algemene bekendheid daar de Regering niet voornemens is « beperkende regels op te leggen over de wijze waarop dit verzet moet worden geuit ».

2. Wie zal oordelen of « vaststaat » dat de overledene zich heeft verzet? Aangezien geen enkele procedure is voorgeschreven — behalve die welke de Koning krachtens artikel 14 zal kunnen vaststellen en waarover geen enkele andere aanwijzing is gegeven dan dat het niet om « beperkende regels » zal gaan —, mag worden aangenomen dat de beslissing eens te meer zal liggen bij de geneesheer die de wegneming te verrichten heeft. Zou deze nu een verzet van de nabestaanden naast zich neerleggen onder overweging dat dit geen uiting geeft aan een « vaststaand » verzet van de overledene, dan zou hij zich krachtens artikel 16, 2^o, b), van het ontwerp blootstellen aan gevangenisstraf van een maand tot een jaar of aan geldboete van 1 000 tot 10 000 F, ingeval de rechtbank er anders over mocht oordelen dan hij. Zal de geneesheer dat risico lopen?

3. Bij wie berust het initiatief om te weten te komen of de overledene zich al dan niet bij leven heeft verzet? In de praktijk zal dat initiatief vanzelfsprekend moeten worden genomen door de geneesheer, waarbij alleen hij het gevaar loopt strafrechtelijk en eventueel burgerrechtelijk te worden veroordeeld. Hij zal bij de nabestaanden van de overledene inlichtingen moeten inwinnen omtrent diens gevoelens en die nabestaanden zullen om de onder 2 hiervoren opgegeven redenen in feite over een echt vetorecht beschikken.

Samengelezen met artikel 16, 2^o, b), en geïnterpreteerd in het licht van de memorie van toelichting, zal artikel 10, eerste lid, noodzakelijkerwijs niet naar de letter worden toegepast maar zo alsof geen wegneming mag worden verricht tenzij vaststaat dat de donor er zich bij leven niet tegen heeft verzet.

Het is derhalve niet duidelijk in hoever het ontwerp innoveert, behalve op het gebied van de bestraffing, en hoe het bijgevolg, zoals zijn doelstelling is, zou kunnen bijdragen om « een vermindering van het aantal in België uitgevoerde transplantaties » af te remmen (memorie van toelichting, blz. 1).

B. Het tweede lid van het ontworpen artikel 10 bepaalt :

« Indien de donor minder dan 18 jaar oud is of niet in staat was zijn wil te doen kennen, kan dit verzet worden uitgedrukt door de naastbestaanden zolang de donor in leven is. »

Bij deze bepaling moet hetzelfde voorbehoud worden gemaakt als bij het eerste lid.

Over het begrip « naastbestaanden » en over de moeilijkheden die kunnen ontstaan ingeval de « naastbestaanden » het niet eens zijn, zal worden gehandeld in opmerkingen betreffende artikel 14.

Artikel 11

Deze bepaling luidt :

« In geval van een gewelddadige dood, van verdacht overlijden of bij ongekende doodsoorzaak, moet de geneesheer, die overgaat tot het wegnemen van organen of weefsels, een verslag opstellen dat onverwijld wordt toegestuurd aan de procureur des Konings. In dit verslag moeten die elementen worden opgenomen aangaande de toestand van het lijk en de weggenomen lichaamsdelen, die van belang kunnen zijn met het oog op het bepalen van de oorzaak en de omstandigheden van het overlijden, vooral deze die achteraf niet meer kunnen worden onderzocht tengevolge van de wegneming. »

1. In de eerste plaats bedoelt het artikel de geneesheer in geval van een gewelddadige dood, van verdacht overlijden of bij ongekende doodsoorzaak te ontslaan van de verplichting om vóór de wegneming de instemming van de nabestaanden te vragen.

De memorie van toelichting geeft — onder artikel 10 — de redenen op waarom wordt afgeweken van de algemene regel welke dat artikel 10 stelt.

Le Gouvernement n'a toutefois pas l'intention de rédiger des règles exclusives en ce qui concerne les modalités d'expression de cette opposition.

L'opposition peut être exprimée tant par le témoignage des proches que par toutes les personnes informées de ladite opposition; elle peut également être déduite d'une présomption au cas où l'appartenance de l'intéressé à une religion qui interdit la cession et la transplantation est connue.

Si le défunt n'a pas exprimé une telle opposition de la façon habituelle et que les proches ne communiquent pas cette opposition on peut raisonnablement supposer que le défunt ne s'est pas opposé à ce que le prélèvement ait lieu.

Le Roi peut le cas échéant préciser davantage les modalités de cette opposition. Il est plus facile de modifier un arrêté que d'amender une loi si la procédure prévue ne s'avère pas bonne. »

L'opposition pourra donc être prouvée par toutes voies de droit, y compris même, semble-t-il, par la commune renommée, l'intention du Gouvernement n'étant pas « de rédiger des règles exclusives (beperkende regels op te leggen) en ce qui concerne les modalités d'expression de cette opposition ».

2. Qui jugera s'il y a eu opposition manifeste du défunt? Aucune procédure n'étant prévue — mise à part celle que le Roi pourra fixer en vertu de l'article 14, et sur laquelle aucune indication n'est fournie, sauf qu'il ne s'agira pas de « règles exclusives » —, on peut supposer que la décision appartiendra, une nouvelle fois, au médecin qui opérera le prélèvement. Si, cependant, celui-ci passait outre à une opposition des proches, jugeant qu'elle ne reflète pas une opposition manifeste du défunt, il s'exposerait en vertu de l'article 16, 2^o, b), du projet, à un emprisonnement d'un mois à un an ou à une amende de 1 000 à 10 000 F, au cas où le tribunal en jugerait autrement que lui. Le médecin va-t-il courir ce risque?

3. A qui appartiendra l'initiative quant à savoir s'il y a eu opposition ou non du défunt, de son vivant? Bien évidemment, dans la pratique, cette initiative devra être prise par le médecin, lui seul courant le risque d'une condamnation pénale et éventuellement civile. Il lui appartiendra de s'enquérir des sentiments du défunt auprès des proches de celui-ci et ces derniers, pour les raisons exposées au n^o 2 ci-dessus, disposeront en fait d'un véritable droit de veto.

Combiné avec l'article 16, 2^o, b), et interprété à la lumière de l'exposé des motifs, l'article 10, alinéa 1, sera nécessairement appliqué, non pas selon sa lettre, mais comme si un prélèvement ne pouvait être effectué que s'il est manifeste que le donneur ne s'y est pas opposé de son vivant.

On ne voit pas, dès lors, en quoi le projet innove, sauf sur le plan des sanctions et comment, par conséquent, il pourrait contribuer, suivant son objectif, à enrayer « une diminution du nombre des transplantations en Belgique » (exposé des motifs, p. 1).

B. Suivant l'alinéa 2 de l'article 10 en projet :

« Si le donneur est âgé de moins de 18 ans ou n'était pas en mesure de faire connaître sa volonté, cette opposition peut être exprimée par les proches du donneur aussi longtemps que celui-ci est en vie. »

Cette disposition appelle des réserves analogues à celles qui viennent d'être formulées à propos de l'alinéa 1.

La notion de « proches » et les difficultés qui peuvent surgir en cas de désaccord entre les « proches » seront évoquées dans les observations relatives à l'article 14.

Article 10

Suivant cette disposition :

« En cas de mort violente, de décès suspect ou si la cause de la mort est inconnue, le médecin qui procède au prélèvement d'organes ou de tissus doit rédiger un rapport qu'il transmet sans délai au procureur du Roi. Ce rapport doit reprendre les données qui concernent l'état du corps de la personne décédée et des parties de corps prélevées et qui peuvent être d'importance 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. »

1. Le premier objet de l'article est de dispenser le médecin, dans les cas de mort violente, de décès suspect ou si la cause de la mort est inconnue, de recueillir l'accord des proches avant de procéder au prélèvement.

L'exposé des motifs fournit — sous l'article 10 — les raisons de cette dérogation à la règle générale énoncée par ledit article 10.

2. Ten tweede heeft dit artikel tot doel toe te staan dat in dezelfde gevallen organen worden weggenomen vóór een eventuele lijkschouwing, met dien verstande dat naderhand aan de procureur des Konings een verslag wordt gezonden dat de gegevens bevat die dienstig kunnen zijn voor het bepalen van de doodsoorzaken.

Het lijkt volstrekt noodzakelijk dat de geneesheer-expert een bijzondere bekwaamheid als wetsdokter bezit, waarvan hij zo mogelijk door een academische titel moet blijken (J.-J. Desmarez, *op. cit.*, blz. 36). Niets wijst erop dat de geneesheer die organen of weefsels zal wegnemen, die bekwaamheid inderdaad bezit en dat hij dus met dezelfde bevoegdheid als een wetsdokter zal kunnen bijdragen tot het opsporen van de doodsoorzaken.

Het verslag dat hij volgens het ontwerp aan de procureur des Konings zal moeten zenden, zal evenmin noodzakelijk dezelfde wetenschappelijke waarde of, in geval van rechtsvervolg, dezelfde bewijskracht hebben als een deskundig verslag van een wetsdokter.

Volgens de memorie van toelichting (blz. 11): « werd met opzet verkozen niet voorafgaandelijk toestemming te vragen aan de Procureur omdat dit ernstig tijdverlies kan veroorzaken ».

Bij het neerschrijven van deze verklaring lijkt geen rekening te zijn gehouden met de regels inzake organisatie en werkwijze van de parketten, waar dag en nacht een magistraat van dienst is om zo nodig telefonisch de op het ambt van het openbaar ministerie rustende spoedbeslissingen te nemen en mede te delen.

Het is zaak van de wetgever uit te maken of de eisen van de openbare orde in dit opzicht moeten wijken voor die van het therapeutisch handelen.

Artikel 12

Deze bepaling luidt :

« De identiteit van de donor mag niet bekendgemaakt worden en de naam van de receptor mag aan de familie van de donor niet worden medegedeeld. »

I. Deze bepaling geldt alleen voor de gevallen dat de wegneming na het overlijden geschiedt, aangezien zij opgenomen is in afdeling II (die hoofdstuk II wordt).

Die draagwijdte wordt trouwens door de memorie van toelichting bevestigd.

De memorie geeft de reden op waarom de tekst van het ontwerp enger opgevat is dan artikel 2, 2 van de Resolutie van het Comité van Ministers van de Raad van Europa, luidende :

« L'anonymat du donneur et du receveur doit être respecté, sauf lorsqu'il existe entre eux des relations familiales ou personnelles étroites. »

In 't algemeen kan immers worden aangenomen dat een volstrekte anonimiteit bezwaarlijk in acht te nemen is, tenzij wanneer de transplantatie door tussenkomst van een organen- of weefselbank wordt verricht.

II. Artikel 12 van het ontwerp is niettemin geredigeerd in bewoordingen die niet geheel te verklaren zijn uit de memorie van toelichting.

Zo kan men zich afvragen waarom alleen aan de familie van de donor de naam van de receptor moet worden onthouden.

De wetgever zal dienen uit te maken of artikel 12 in alle gevallen zal kunnen worden in acht genomen door anderen dan degenen die door hun beroep tot geheimhouding zijn verplicht, terwijl het toch gaat om een bepaling op welke overtreding een vrij strenge straf staat (artikel 16, 1^o, c) van het ontwerp).

Wat de door het beroepsgeheim gebonden personen betreft zou moeten worden bepaald of alleen de artikelen 12 en 16 op hen van toepassing zijn, met andere woorden of die bijzondere bepalingen de toepassing van artikel 458 van het Strafwetboek uitsluiten.

Artikel 13

Deze bepaling is niets anders dan een parafrase van een grondregel van de medische plichtenleer, aan welke regel de rechtstraak inzake aansprakelijkheid van de geneesheer een vaste toepassing geeft.

De memorie van toelichting geeft overigens toe dat « op de transplantatie dezelfde regels van toepassing moeten zijn als op andere vormen van medische behandeling bijvoorbeeld een heelkundige ingreep ».

Nu is er helemaal geen uitdrukkelijke wetsbepaling nodig opdat die regels in alle soepelheid door de rechtstraak worden toegepast.

Het enige doel van het artikel is, wanneer men het samenleest met artikel 16, 2^o, c), als een bijzonder misdrijf te stellen wat in de meeste gevallen slechts een tekortkoming met zuiver burgerrechtelijk karakter zou zijn.

2. Le second objet de l'article est de permettre, dans les mêmes cas, des prélèvements d'organes avant une éventuelle autopsie, moyennant l'envoi ultérieur au procureur du Roi d'un rapport fournissant les éléments utiles à la détermination des causes du décès.

Il semble « indispensable que le médecin expert jouisse d'une qualification particulière en médecine légale, sanctionnée si possible par un titre académique » (J.-J. Desmarez, *op. cit.*, p. 36). Rien n'indique que le médecin qui procèdera au prélèvement d'organes ou de tissus aura nécessairement cette qualification, ni qu'il pourra, par conséquent, contribuer à la recherche des causes d'un décès avec la même compétence qu'un médecin légiste.

Le rapport que, suivant le projet, il sera tenu d'adresser au procureur du Roi n'aura pas nécessairement non plus la même valeur scientifique ni, en cas de poursuites judiciaires, la même force probante qu'un rapport d'expertise médico-légale.

Suivant l'exposé des motifs (p. 10) : « il a été préféré à dessein de ne pas demander l'accord préalable du Procureur afin de ne pas perdre un temps précieux ».

Cette déclaration paraît avoir été faite en méconnaissance des règles d'organisation et de fonctionnement des parquets, au sein desquels un magistrat est nuit et jour de garde pour prendre et communiquer, au besoin par téléphone, les décisions urgentes que requiert l'office du ministère public.

Il appartiendra au législateur de décider si les exigences de l'ordre public doivent fléchir, sur ce point, devant celles de l'action thérapeutique.

Article 12

Suivant cette disposition :

« L'identité du donneur ne peut être divulguée et le nom du receveur ne peut être communiqué à la famille du donneur. »

I. Cette disposition s'applique uniquement aux cas de prélèvements après le décès puisqu'elle est insérée dans la section II (devenue chapitre II).

Cette portée est d'ailleurs confirmée par l'exposé des motifs.

Celui-ci indique la raison pour laquelle le texte du projet est plus restrictif que l'article 2, 2, de la Résolution du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, disposition aux termes de laquelle :

« L'anonymat du donneur et du receveur doit être respecté, sauf lorsqu'il existe entre eux des relations familiales ou personnelles étroites. »

D'une manière générale, on peut, en effet, concevoir qu'un strict anonymat soit difficile à respecter, sauf lorsque la transplantation est effectuée à l'intervention d'une banque d'organes ou de tissus.

II. L'article 12 du projet est néanmoins rédigé en des termes que l'exposé des motifs ne suffit pas entièrement à expliquer.

On peut se demander notamment pourquoi c'est seulement à la famille du donneur que le nom du receveur ne peut être communiqué.

Il appartiendra au législateur d'apprécier si l'article 12 pourra être respecté dans tous les cas par d'autres personnes que celles qui sont professionnellement tenues au secret alors qu'il s'agit d'une disposition assortie de la sanction pénale relativement lourde prévue à l'article 16, 1^o, c), du projet.

Quant aux personnes tenues au secret professionnel, il conviendrait de préciser si elles sont exclusivement visées par l'article 12 et par l'article 16, c'est-à-dire si ces dispositions spéciales sont exclusives de l'application de l'article 458 du Code pénal.

Article 13

Cette disposition se borne à paraphraser une règle élémentaire de déontologie médicale, règle dont la jurisprudence en matière de responsabilité médicale fait une application constante.

L'exposé des motifs reconnaît d'ailleurs que « les mêmes règles doivent être applicables à la transplantation qu'à d'autres formes de traitement médical, par exemple une intervention chirurgicale ».

Or, point n'est besoin d'une disposition législative expresse pour que ces règles soient appliquées, avec toute la souplesse nécessaire, par la jurisprudence.

La seule portée de l'article est, par sa combinaison avec l'article 16, 2^o, c), d'ériger en infraction spéciale ce qui ne serait, dans la plupart des cas, qu'une faute de caractère purement civil.

Volgens de gemachtigde ambtenaren ligt het niet in de bedoeling van de Regering het zo ver te drijven en zou de tekst onder c) van 20 in artikel 16 moeten vervallen.

Onder die omstandigheden zou artikel 13 achterwege moeten blijven evenals afdeling III waarvan het de enige bepaling vormt.

*

Hoofdstuk III wordt hoofdstuk IV. In de Franse tekst behoort het opschrift als volgt in overeenstemming te worden gebracht met de Nederlandse :

« Chapitre IV. — Dispositions finales et pénales. »

Artikel 14

Dit artikel bepaalt :

« De Koning kan nadere regelen bepalen over de wijze waarop blijk wordt gegeven van de toestemming of goedkeuring en het verzet, bedoeld in de artikelen 5, 7, 8 en 10 (en) bepaalt de personen en de volgorde van de personen die hierin kunnen betrokken zijn. »

De memorie van toelichting (blz. 12) geeft daar de volgende commentaar bij :

« De facultatieve bevoegdheid die hier wordt gegeven aan de Koning heeft betrekking op de regelen op grond waarvan bij wegneming onder levenden toestemming wordt verleend door de donor en voor (lees door) de naastbestaanden, als die vereist is, welke naastbestaanden hun verzet mogen uitbrengen en in welke volgorde, voor wegneming na het overlijden. »

De Koning kan eveneens regels bepalen over de wijze waarop het verzet van de donor tegen wegneming na zijn overlijden kan worden uitgedrukt of bewezen. »

Er moge aan herinnerd worden dat de aldus aan de Koning verleende machtiging in de commentaar op artikel 10 ook verantwoord is door de overweging dat « indien de voorgeschreven procedure niet goed blijkt te zijn, een wijziging van een besluit eenvoudiger is dan een wijziging aan de wet » (blz. 10).

Voor iedere machtiging zou dezelfde overweging als verklaring kunnen dienen. De vraag blijft dan echter of de bewuste bevoegdheid kan worden overgedragen.

Wanneer het gaat om wegneming bij een persoon in leven wordt algemeen aangenomen dat deze op zijn lichaam een absoluut recht heeft, welk recht evenwel « ondergeschikt is aan een andere, even imperatieve regel volgens welke een recht moet worden beoordeeld en uitgeoefend, niet alleen in functie van de persoon zelf, doch tevens van derden en van de maatschappij » (R. Dierkens, o.c., n° 52). Het is zaak van de wetgever zelf, althans in hoofdtrekken, de uitoefening van dat fundamentele recht te regelen indien hij dat noodzakelijk acht. Algehele opdracht van die bevoegdheid aan de Koning kan niet worden aanvaard.

Dezelfde redenering geldt voor wegneming bij een lijk. De nabestaanden hebben geen enkel persoonlijk recht op het lichaam van de overledene. Het is in zover zij vermoedelijk kennis dragen van de wil van de overledene dat zij kunnen eisen dat met hun wil rekening wordt gehouden (zie, inzake begraafplaats, De Page, deel IX, n° 30 en de verwijzingen in voetnoot).

Daaraan moet worden toegevoegd dat de vraag of een bepaalde nabestaande het best geplaatst is om de vermoedelijke wil van de overledene te kennen te geven, een zuivere feitenkwestie is die niets uit te staan heeft met het erfrecht (De Page, *loc. cit.*).

Het is derhalve niet erg duidelijk hoe men zou kunnen komen tot een « volgorde van de personen » die betrokken zijn bij de procedures welke krachtens artikel 14 van het ontwerp zouden worden ingesteld. Ofschoon doorgaans de echtgenoot, bij diens onstentenis de kinderen en bij gebreke daarvan de bloedverwanten in die volgorde zullen worden gekozen (zie Brussel, 19 maart 1968, Pas. II, blz. 176), kan het voorkomen dat die volgorde wegens bijzondere omstandigheden niet bruikbaar is. Ook kan worden betwijfeld of het mogelijk is gezagshalve een algemene oplossing te geven aan eventuele moeilijkheden bij onenigheid tussen nabestaanden met een zelfde graad van verwantschap. Gezien de veelvuldigheid van wat zich aan feitelijke toestanden kan voordoen, lijkt het wenselijk de Regering van geschillen die door bijzondere gevallen aan de orde komen aan de rechtbanken over te laten.

Tot besluit kan worden gesteld dat artikel 14 de onvolkomenheden van de artikelen 5, 6, 7, 8 en 10, waarop hiervoren is gewezen, niet ongedaan vermag te maken. Die bepalingen zouden moeten worden herzien.

Artikel 15

Uit deze bepaling blijkt andermaal dat het nuttig zou zijn de bepalingen van de wet van 7 februari 1961 met die van het onderhavige ontwerp in één tekst samen te brengen (zie algemene opmerking III

Selon les fonctionnaires délégués, l'intention du Gouvernement est de ne pas aller jusque-là et de supprimer le c) du 2° de l'article 16.

Dans ces conditions, l'article 13 devrait être omis, de même que la section III dont il est la seule disposition.

*

Le chapitre III devient le chapitre IV. Dans le texte français, l'intitulé devrait être mis en concordance avec le texte néerlandais et être lu :

« Chapitre IV. — Dispositions finales et pénales. »

Article 14

Suivant cette disposition :

« Le Roi peut fixer des règles relatives aux modalités selon lesquelles s'expriment le consentement, l'approbation et l'opposition visés aux articles 5, 7, 8 et 10 et désigner les personnes et l'ordre des personnes qui sont susceptibles de participer à ces procédures. »

L'exposé des motifs (p. 10) commente cette disposition en ces termes :

« La compétence facultative qui est donnée au Roi concerne les règles selon lesquelles le consentement est accordé par le donneur lors de prélèvements de son vivant et par les proches si ce consentement est requis.

Cette compétence a également pour objet de déterminer quels proches peuvent exprimer leur opposition au prélèvement après le décès et l'ordre parmi eux.

Le Roi peut également fixer les modalités suivant lesquelles l'opposition du donneur au prélèvement après son décès peut être exprimée ou prouvée. »

On rappellera que l'habilitation ainsi donnée au Roi avait encore été justifiée, dans le commentaire de l'article 10, par la considération qu'« il est plus facile de modifier un arrêté que d'amender une loi si la procédure prévue ne s'avère pas bonne » (p. 9).

Toute habilitation pourrait être expliquée par la même considération. Celle-ci laisse entière la question de savoir si la compétence dont il s'agit est une compétence susceptible d'être déléguée.

A cet égard, en ce qui concerne le prélèvement sur une personne vivante, on considère généralement que celle-ci dispose sur son corps d'un droit absolu, subordonné cependant à la règle, également impérative, selon laquelle un droit doit être apprécié et exercé, non seulement en fonction de la personne même, mais aussi des tiers et de la société (R. Dierkens, *op. cit.*, n° 52). Il appartient au législateur de régler lui-même, du moins dans ses traits essentiels, l'exercice de ce droit fondamental, si une telle réglementation lui paraît nécessaire. On ne peut admettre que ce pouvoir soit délégué, dans son ensemble, au Roi.

Le même raisonnement doit être appliqué au prélèvement sur un cadavre. Les proches n'ont aucun droit personnel sur le corps du défunt. C'est en tant que dépositaires présumés de la volonté de celui-ci qu'ils peuvent revendiquer que la leur soit prise en considération (voir, en matière de sépulture, De Page, t. IX, n° 30 et les références citées en note).

Il faut ajouter que le point de savoir si tel ou tel proche est le mieux qualifié pour exprimer la volonté présumée du défunt est une question de pur fait, étrangère au droit successoral (De Page, *loc. cit.*).

On voit dès lors mal comment pourrait être arrêté un « ordre de personne » appelées à participer aux procédures qui seraient organisées en vertu de l'article 14 du projet. Si, généralement, le conjoint et, à son défaut, les enfants et, à leur défaut, les parents, seront choisis dans cet ordre (voir Bruxelles, 19 mars 1968, Pas. II, p. 176) il se pourrait qu'en raison de circonstances particulières, ledit ordre ne puisse être suivi. On peut, au surplus, douter qu'il soit possible de donner, par voie d'autorité, une solution générale aux difficultés qui pourraient naître d'un désaccord entre proches à un même degré de parenté. Vu la diversité des situations de fait, il paraît désirable de laisser déterminer par les tribunaux la solution des contestations particulières soulevées par les cas d'espèces.

En conclusion, l'article 14 ne permet pas de compenser les insuffisances, relevées plus haut, des articles 5, 6, 7, 8 et 10. Ces dernières dispositions devraient donc être revues.

Article 15

Cette disposition confirme l'intérêt qu'il y aurait à réunir en un seul texte les dispositions de la loi du 7 février 1961 et celles du présent projet (voir observation générale n° III ci-dessus) mais, même si le

hiervoren). Maar zelfs als de Regering daar anders over denkt is artikel 15 overbodig, gelet op de tekst die boven voorgesteld is voor artikel 1.

Hoe het zij wetgeving door verwijzing is als methode af te raden.

Artikel 16

De inleidende volzin moet als overbodig vervallen. Het spreekt vanzelf dat de strafbepalingen van artikel 16 toepassing vinden onverminderd de toepassing van de bepalingen van het Strafwetboek en van de tuchtstraffen.

Voorts kan de bepaling eenvoudiger als volgt worden geredigeerd :

« Artikel 16. — Overtreding van de artikelen 3, 4 en 12 wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van 500 F tot 5 000 F of met een van die straffen alleen.

Overtreding van de artikelen 5 tot 11 wordt gestraft met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van 1 000 F tot 10 000 F of met een van die straffen alleen. »

Artikel 17

Opdat geen misverstand kan ontstaan omtrent de datum waarop de termijn van vijf jaar ingaat, ware het geraden te schrijven, naar het voorbeeld van artikel 619 van het Wetboek van strafvordering, gewijzigd bij de wet van 7 april 1964 :

« ... 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. »

Artikel 18

Aangezien Boek I van het Strafwetboek, onder voorbehoud van hoofdstuk VII en artikel 85, van rechtswege toepassing vindt, wordt artikel 18 beter als volgt geredigeerd :

« Artikel 18. — Hoofdstuk VII en artikel 85 van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op overtreding van deze wet of van een ter uitvoering ervan vastgesteld besluit. »

De kamer was samengesteld uit

De heren : P. Tapie, kamervoorzitter,

H. Rousseau, Ch. Huberlant, staatsraden,

P. De Visscher, L. Matray, bijzitters van de afdeling wetgeving,

Mevrouw : J. Truyens, griffier.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer P. Tapie.

Het verslag werd uitgebracht door de heer E. Falmagne, auditeur.

De Griffier,

De Voorzitter,

J. TRUYENS

P. TAPIE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 14^e januari 1981 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet « betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en weefsels van het menselijk lichaam », heeft de 27^e januari 1981 het volgende advies gegeven :

Overeenkomstig artikel 3, § 2, van de op 12 januari 1973 gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het werd gewijzigd bij de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, verzoekt de Minister van Sociale Voorzorg en Volksgezondheid de Raad van State, afdeling wetgeving, om advies over de bevoegdheid van de Wetgevende Kamers ter zake van de in het wetsontwerp behandelde aangelegenheid.

Gouvernement ne se ralliait pas à cette solution, l'article 15 serait superflu compte tenu de la rédaction qui a été proposée plus haut pour l'article 1.

En toute hypothèse, la méthode de la législation par référence est à déconseiller.

Article 16

La phrase liminaire est superflue et doit être omise. Il va de soi, en effet, que les dispositions pénales de l'article 16 sont d'application sans préjudice des dispositions du Code pénal et des peines disciplinaires.

Pour le surplus, la disposition serait plus simplement rédigée comme suit :

« Article 16. — Les infractions aux articles 3, 4 et 12 sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 500 F à 5 000 F ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles 5 à 11 sont punies d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 1 000 F à 10 000 F ou d'une de ces peines seulement. »

Article 17

Afin d'éviter toute équivoque quant à la date à laquelle prend cours le délai de cinq ans, il serait préférable d'écrire, sur le modèle de l'article 619 du Code d'instruction criminelle, modifié par la loi du 7 avril 1964 :

« ... dans les cinq ans qui suivent la décision judiciaire définitive portant la condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou à un arrêté pris en exécution de celle-ci. »

Article 18

Le Livre I^{er} du Code pénal, sous réserve de son chapitre VII et de son article 85, étant applicable de plein droit, l'article 18 serait mieux rédigé comme suit :

« Article 18. — Le chapitre VII et l'article 85 du Livre I^{er} du Code pénal sont applicables aux infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci. »

La chambre était composée de

Messieurs : P. Tapie, président de chambre,

H. Rousseau, Ch. Huberlant, conseillers d'Etat,

P. De Visscher, L. Matray, assesseurs de la section de législation,

Madame : J. Truyens, greffier.

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

Le rapport a été présenté par M. E. Falmagne, auditeur.

Le Greffier,

Le Président,

J. TRUYENS

P. TAPIE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 14 janvier 1981, d'une demande d'avis sur un projet de loi « sur le prélèvement et la transplantation d'organes et de tissus du corps humain », a donné le 27 janvier 1981 l'avis suivant :

En application de l'article 3, § 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, tel qu'il a été modifié par la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles, le Ministre de la Prévoyance sociale et de la Santé publique a sollicité l'avis du Conseil d'Etat, section de législation, sur la compétence des Chambres législatives dans la matière qui fait l'objet du projet de loi.

Dit ontwerp heeft in wezen tot doel ter zake van het wegnemen en transplanteren van organen en weefsels van het menselijk lichaam een regeling te treffen met het oog op het vergemakkelijken van de therapeutische handelingen waarbij met die heelkundige methodes wordt gewerkt.

Inhoudelijk behoort het ontwerp dus ontegenzeggelijk tot « de regeling van de uitoefening van de geneeskunst ».

Die regeling nu behoort niet tot « het beleid betreffende de zorgenverstreking » in de zin van artikel 5, § 1, I, 1^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

In dat opzicht is de bedoeling van de wetgever duidelijk tot uiting gebracht in de memorie van toelichting van de bijzondere wet :

« De Gemeenschap is ... niet bevoegd voor de regeling van de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen, noch voor de regeling van de geneesmiddelen » (1).

Dat de wetgever wat dit betreft bij zijn eerste bedoeling is gebleven, wordt bevestigd door een identieke passus in de memorie van toelichting van het eerste ontwerp van bijzondere Gewest- en Gemeenschapswet (2).

Het advies dat de Raad van State over dat ontwerp heeft gegeven luidde in dezelfde zin (3).

Inhoudelijk valt het ontwerp derhalve onmiskenbaar onder de bevoegdheid van de wetgevende macht.

De kamer was samengesteld uit

De heren : P. Tapie, kamervoorzitter,

Ch. Huberlant en R. Van Aelst, staatsraden,

P. De Visscher en R. Piron, bijzitters van de afdeling wetgeving,

Mevrouw : J. Truyens, griffier.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer P. Tapie.

Het verslag werd uitgebracht door de heer E. Falmagne, auditeur.

De Griffier,

J. TRUYENS

De Voorzitter,

P. TAPIE

PROJET DE LOI

BOUDEWIJN,

Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Justitie,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister Van Volksgezondheid en Onze Minister van Justitie zijn gelast in Onze Naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst volgt :

(1) Senaat 1979-1980, Gedr. St. n^o 434/1, blz. 7.

(2) Senaat B. Z. 1979, Gedr. St. n^o 261/1, blz. 64.

(3) Senaat B. Z. 1979, Gedr. St. n^o 261/1, Bijlage II, blz. 33.

Ce projet tend essentiellement à instaurer une réglementation en matière de prélèvement et de transplantation d'organes et de tissus du corps humain, en vue de faciliter les actes thérapeutiques qui font appel à ces méthodes chirurgicales.

Par son objet, le projet relève donc indiscutablement de la « réglementation de l'exercice de l'art de guérir ».

Or, cette réglementation n'est pas comprise dans la « politique de dispensation des soins » au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

L'intention du législateur à cet égard a été clairement exprimée dans l'exposé des motifs de la loi spéciale :

« La Communauté n'est ... compétente ni pour la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions para-médicales, ni pour la réglementation des médicaments » (1).

La continuité de l'intention du législateur à cet égard est attestée par un passage identique qui figure dans l'exposé des motifs du présent projet de loi spéciale des Régions et des Communautés (2).

Dans l'avis qu'il avait donné sur ce projet, le Conseil d'Etat s'était exprimé dans le même sens (3).

L'objet du projet entre ainsi manifestement dans les compétences du pouvoir législatif.

La chambre était composée de

Messieurs : P. Tapie, président de chambre,

Ch. Huberlant et R. Van Aelst, conseillers d'Etat,

P. De Visscher et R. Pirson, assesseurs de la section de législation,

Madame : J. Truyens, greffier.

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

Le rapport a été présenté par M. E. Falmagne, auditeur.

Le Greffier,

J. TRUYENS

Le Président,

P. TAPIE

WETSONTWERP

BAUDOUIN,

Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de Notre Ministre de la Justice,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre de la Justice sont chargés de présenter en Notre Nom aux Chambres législatives le projet de loi dont la teneur suit :

(1) Sénat 1979-1980, doc. n^o 434/1, p. 7.

(2) Sénat S. E. 1979, doc. n^o 261/1, p. 64.

(3) Sénat S. E. 1979, doc. n^o 261/1, Annexe II, p. 33.

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Deze wet is van toepassing op de wegneming van organen of weefsels van het menselijk lichaam van een persoon, « donor » genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen of weefsels op het lichaam van een andere persoon, « receptor » genoemd. Op wegneming en transplanteren zijn, naast de bepalingen van deze wet, van toepassing de bepalingen van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong.

Art. 2

Iedere transplantatie van organen of van weefsels en, behoudens in spoedgevallen, iedere wegneming moet geschieden in een ziekenhuis.

Art. 3

De afstand van organen en weefsels moet zonder winst-oogmerk geschieden.

De Koning kan regelen stellen om een vergoeding toe te kennen aan de donor voor eventuele onkosten en inkomstenderving.

HOOFDSTUK II

Wegneming bij levenden

Art. 4

Onverminderd het bepaalde in artikel 7, mag de wegneming bij levenden slechts worden verricht bij een persoon die de leeftijd van 18 jaar bereikt heeft en die hierin uitdrukkelijk, vooraf en vrij heeft toegestemd.

Ze mag niet worden verricht bij personen die gerechtelijk onbekwaam verklaard zijn of in staat van verlengde minderjarigheid zijn verklaard.

Art. 5

Een wegneming bij levenden die ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of die slaat op niet regeneerbare organen of weefsels, mag slechts geschieden in geval de receptor zich in levensgevaar bevindt of indien er geen mogelijkheid bestaat de receptor op een even deugdelijke wijze te helpen met organen of weefsels, afkomstig van een overleden donor.

Bovendien mogen dergelijke wegnemingen slechts worden verricht met de toestemming :

hetzij van de met de donor samenlevende echtgenoot indien deze in staat is op deugdelijke wijze zijn wil te kennen te geven,

hetzij van de personen die ten opzichte van de donor het recht van bewaring uitoefenen indien deze een niet ontvoogde minderjarige is.

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article 1

La présente loi est applicable au prélèvement d'organes ou de tissus du corps humain d'une personne appelée « donneur », en vue de la transplantation de ces organes ou tissus à des fins thérapeutiques sur le corps d'une autre personne appelée « receveur ». Outre les dispositions de la présente loi, les dispositions de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine sont d'application au prélèvement et à la transplantation.

Art. 2

Toute transplantation d'organes ou de tissus et, sauf le cas d'urgence, tout prélèvement doivent être effectués dans un hôpital.

Art. 3

La cession d'organes et de tissus ne peut poursuivre aucun but lucratif.

Le Roi peut fixer des règles visant à dédommager le donneur des frais éventuels ainsi que de la perte de revenus.

CHAPITRE II

Prélèvement sur des personnes vivantes

Art. 4

Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le prélèvement sur des personnes vivantes ne peut être effectué que sur une personne qui a atteint l'âge de 18 ans et qui y a consenti expressément, au préalable et librement.

Il ne peut être effectué sur des personnes déclarées incapables judiciairement ou placées sous statut de minorité prolongée.

Art. 5

Un prélèvement sur des personnes vivantes, pouvant avoir des conséquences graves pour le donneur ou concernant des organes ou des tissus qui ne se régénèrent pas, ne peut être effectué que lorsque la vie du receveur est en danger ou s'il n'existe aucune autre possibilité d'aider le receveur d'une manière aussi valable par la transplantation d'organes ou de tissus provenant d'une personne décédée.

De plus, de tels prélèvements ne peuvent être effectués qu'avec le consentement :

soit de l'épouse vivant en commun avec le donneur et en mesure d'exprimer valablement sa volonté,

soit des personnes qui exercent à l'égard du donneur le droit de garde, s'il est mineur non émancipé.

Art. 6

De geneesheer die zich voorneemt een wegneming van een orgaan of weefsel te verrichten moet zelf:

1° de donor en in voorkomend geval, de personen wier toestemming vereist is duidelijk en op aangepaste wijze inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming;

2° vaststellen dat de donor zijn beslissing oordeelkundig en met een altruïstisch doel heeft genomen;

3° in voorkomend geval, zich ervan vergewissen dat de vereiste toestemmingen gegeven zijn.

Art. 7

Wanneer met het oog op transplantatie op een broeder of zuster wordt overwogen een orgaan of weefsel weg te nemen bij een persoon van minder dan 18 jaar oud, die aanvaardt, is buiten de in de vorige artikelen voorgeschreven vereisten, ook de voorafgaande goedkeuring door een college van drie geneesheren vereist in het geval bedoeld in artikel 5.

Dat college, waarvan de geneesheren, die de wegneming of de transplantatie verrichten, geen deel mogen uitmaken, onderzoekt alle mogelijke gevolgen ervan alvorens zijn goedkeuring te geven.

HOOFDSTUK III

Wegneming na overlijden

Art. 8

§ 1. Voor transplantatie bestemde organen en weefsels mogen worden weggenomen bij een persoon wiens overlijden vooraf is vastgesteld.

§ 2. Er mag echter geen wegneming worden verricht indien vaststaat dat de donor er zich bij zijn leven tegen heeft verzet. Indien de donor minder dan 18 jaar oud is of niet in staat was zijn wil te doen kennen, kan, zolang de donor in leven is, verzet worden uitgedrukt door de naastbestaanden van de donor die met hem samenleven.

§ 3. De geneesheer mag tot de wegneming overgaan indien geen verzet is uitgedrukt op de wijze die de Koning bepaalt tenzij hij in kennis is gesteld dat er verzet bestaat.

Art. 9

Het overlijden van de donor moet worden vastgesteld door een college van drie geneesheren, waarvan geen deel mogen uitmaken de geneesheren die de receptor behandelen of die de wegneming of de transplantatie zullen verrichten.

Om het overlijden vast te stellen laat het college van geneesheren zich leiden door de jongste stand van de wetenschap.

De geneesheren vermelden in een gedagtekend en ondertekend proces-verbaal, het uur van het overlijden en de

Art. 6

Le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement d'organe ou de tissus doit personnellement :

1° informer de façon claire et appropriée le donneur et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis, des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement;

2° constater que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but altruiste;

3° s'assurer, le cas échéant, que les consentements requis ont été donnés.

Art. 7

Lorsque, en vue de la transplantation sur un frère ou une sœur un prélèvement d'organes ou de tissus est envisagé sur une personne âgée de moins de 18 ans, qui l'accepte, outre les conditions prévues aux articles précédents, l'approbation préalable d'un collège de trois médecins est requise dans le cas visé à l'article 5.

Ce collège, qui ne peut comprendre les médecins effectuant le prélèvement ou la transplantation, en examine toutes les conséquences éventuelles avant de donner son approbation.

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès

Art. 8

§ 1. Les organes et les tissus destinés à être transplantés peuvent être prélevés sur une personne dont le décès a été constaté au préalable.

§ 2. Aucun prélèvement ne peut être effectué s'il est manifeste que le donneur s'y est opposé de son vivant. Si le donneur est âgé de moins de 18 ans ou n'était pas en mesure de faire connaître sa volonté, cette opposition peut être exprimée, aussi longtemps que celui-ci est en vie, par les proches du donneur qui vivent en commun avec lui.

§ 3. Si aucune opposition n'a été exprimée suivant les modalités fixées par le Roi, le médecin peut procéder au prélèvement pour autant qu'aucune opposition ne lui a été communiquée.

Art. 9

Le décès du donneur doit être constaté par un collège de trois médecins dont sont exclus ceux qui traitent le receveur ou qui effectueront le prélèvement ou la transplantation.

Le collège des médecins s'appuie sur les développements les plus récents de la science pour constater le décès.

Les médecins mentionnent dans un procès-verbal daté et signé, l'heure du décès et la méthode de sa constatation. Ce

wijze waarop het is vastgesteld. Dat proces-verbaal en, in voorkomend geval, de eraan gehechte stukken worden gedurende tien jaar bewaard.

Art. 10

In geval van een gewelddadige dood, van verdacht overlijden of bij ongekende doodsoorzaak, moet de geneesheer, die overgaat tot het wegnemen van organen of weefsels, een verslag opstellen dat onverwijld wordt toegestuurd aan de procureur des Konings.

In dit verslag moeten die elementen worden opgenomen aangaande de toestand van het lijk en de weggenomen lichaamsdelen, die van belang kunnen zijn met het oog op het bepalen van de oorzaak en de omstandigheden van het overlijden, vooral deze die achteraf niet meer kunnen worden onderzocht tengevolge van de wegneming.

Art. 11

De identiteit van de donor mag niet bekendgemaakt worden en de naam van de receptor mag aan de familie van de donor niet worden medegedeeld.

HOOFDSTUK IV

Slot- en strafbepalingen

Art. 12

De Koning kan nadere regelen bepalen over de wijze waarop blijk wordt gegeven van de toestemming, de goedkeuring en het verzet, bedoeld in de artikelen 4, 5, 6, 7, 8 en 9.

Art. 13

Het toezicht op de uitvoering van deze wet gebeurt overeenkomstig artikel 7 van de in artikel 1 bedoelde wet van 7 februari 1961.

Art. 14

§ 1. Overtreding van de artikelen 2, 3 en 11 wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd frank tot vijfduizend frank of met één van die straffen alleen.

§ 2. Overtreding van de artikelen 4 tot 10 wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van duizend frank tot tienduizend frank of met één van die straffen alleen.

Met dezelfde straf wordt gestraft hij die op een of andere wijze belet dat het verzet, bedoeld in artikel 8, § 2, wordt kenbaar gemaakt.

Art. 15

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 verdubbeld worden.

procès-verbal et, le cas échéant, les documents qui y sont annexés, doivent être conservés pendant dix ans.

Art. 10

En cas de mort violente, de décès suspect ou si la cause de la mort est inconnue, le médecin qui procède au prélèvement d'organes ou de tissus doit rédiger un rapport qu'il transmet sans délai au procureur du Roi.

Ce rapport doit reprendre les données qui concernent l'état du corps de la personne décédée et des parties de corps prélevées et qui peuvent être d'importance 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.

Art. 11

L'identité du donneur ne peut être divulguée et le nom du receveur ne peut être communiqué à la famille du donneur.

CHAPITRE IV

Dispositions finales et pénales

Art. 12

Le Roi peut fixer des règles relatives aux modalités selon lesquelles s'expriment le consentement, l'approbation et l'opposition visés aux articles 4, 5, 6, 7, 8 et 9.

Art. 13

Le contrôle de l'exécution de la présente loi est organisé conformément à l'article 7 de la loi du 7 février 1961 visée à l'article 1.

Art. 14

§ 1. Les infractions aux articles 2, 3 et 11 sont punies d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents francs à cinq mille francs ou d'une de ces peines seulement.

§ 2. Les infractions aux articles 4 et 10 sont punies d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de mille francs à dix mille francs ou d'une de ces peines seulement.

Est frappé de la même peine celui qui empêche d'une manière ou d'une autre que soit rendue publique l'opposition visée à l'article 8, § 2.

Art. 15

Les peines pourront être doublées en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la décision judiciaire définitive portant à la condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou à un arrêté pris en exécution de celle-ci.

Art. 16

Hoofdstuk VII en artikel 85 van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op overtreding van deze wet of van een ter uitvoering ervan vastgesteld besluit.

Gegeven te Brussel, 21 februari 1981.

BOUDEWIJN,

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid,

L. DHOORE

De Minister van Justitie,

Ph. MOUREAUX

Art. 16

Le Chapitre VII et l'article 85 du Livre 1^{er} du Code pénal sont applicables aux infractions de la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Donné à Bruxelles, le 21 février 1981.

BAUDOUIN,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,

L. DHOORE

Le Ministre de la Justice,

Ph. MOUREAUX