

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1984-1985

5 JULI 1985

WETSONTWERP

betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

ONTWERP
OVERGEZONDEN DOOR DE SENAAT ⁽¹⁾

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

ARTIKEL 1

§ 1. Deze wet is van toepassing op de wegneming van organen of weefsels van het 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.

Het overbrengen van een embryo, het wegnemen en transplanteren van testicules en ovaria, het gebruiken van ovules en sperma worden niet geregeld door deze wet.

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

§ 3. De Koning kan regels stellen en voorwaarden opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen en weefsels.

⁽¹⁾ Zie :

Stukken van de Senaat :

832 (1984-1985) :

Nr. 1 : Wetsontwerp.

Nr. 2 : Verslag.

Nrs. 3 en 4 : Amendementen.

Handelingen van de Senaat :

1 en 4 juli 1985.

Chambre des Représentants

SESSION 1984-1985

5 JUILLET 1985

PROJET DE LOI

sur le prélèvement et la transplantation d'organes

PROJET
TRANSMIS PAR LE SENAT ⁽¹⁾

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

ARTICLE 1^{er}

§ 1^{er}. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes ou de tissus du corps 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 ».

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

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

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

⁽¹⁾ Voir :

Documents du Sénat :

832 (1984-1985) :

N° 1 : Projet de loi.

N° 2 : Rapport.

Nos 3 et 4 : Amendements.

Annales du Sénat :

1^{er} et 4 juillet 1985.

ART. 2

De Koning kan na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de toepassing van deze wet uitbreiden tot het wegnemen na overlijden van organen en weefsels die Hij aanwijst, met het oog op de bereiding van therapeutische middelen die onontbeerlijk zijn voor de behandeling van ernstige ziekten of gebreken.

ART. 3

Iedere wegneming en transplantatie van weefsels of organen moet door een geneesheer geschieden in een ziekenhuis, zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen.

ART. 4

§ 1. Afstand van organen of weefsels mag niet met een oogmerk van winst geschieden, ongeacht de partijen tussen welke hij plaatsheeft.

De donor noch zijn naastbestaanden zullen enig recht lastens de receptor kunnen doen gelden.

§ 2. De Koning stelt regelen vast om een vergoeding aan de levende donor toe te kennen ten laste van de overheid of van de instellingen van de maatschappelijke zekerheid die Hij aanwijst.

Deze vergoeding dekt zowel de onkosten als de inkomstderving die het rechtstreeks gevolg zijn van de afstand van organen.

HOOFDSTUK II

Wegneming bij levenden

ART. 5

Onverminderd hetgeen bepaald is in artikel 7, kan wegneming van organen en weefsels bij levenden slechts worden verricht bij een donor die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt en die er vooraf in toegestemd heeft.

ART. 6

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

ART. 2

Sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, le Roi peut étendre l'application de la présente loi au prélèvement après le décès d'organes ou de tissus désignés par Lui, en vue de la préparation de moyens thérapeutiques qui sont indispensables au traitement de maladies ou de déficiences graves.

ART. 3

Tout prélèvement et toute transplantation de tissus ou d'organes doivent être effectués par un médecin dans un hôpital comme défini dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux.

ART. 4

§ 1^{er}. Les cessions d'organes et de tissus ne peuvent être consenties dans un but lucratif, quelles que soient les parties entre lesquelles elles s'opèrent.

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

§ 2. Le Roi fixe des règles en vue d'accorder au donneur vivant un dédommagement à la charge des pouvoirs publics ou de l'organisme de sécurité sociale qu'il désigne.

Ce dédommagement couvre à la fois les frais et la perte de revenus qui sont la conséquence directe de la cession d'organes.

CHAPITRE II

Prélèvement sur des personnes vivantes

ART. 5

Sans préjudice des dispositions de l'article 7, un prélèvement d'organes et de tissus sur une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur qui a atteint l'âge de 18 ans et qui y a préalablement consenti.

ART. 6

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

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

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

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

ART. 7

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

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

1° indien de donor de leeftijd van 15 jaar heeft bereikt, zijn voorafgaande toestemming;

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

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

ART. 8

§ 1. De toestemming tot het wegnemen van een orgaan of weefsel bij levenden moet vrij en bewust worden gegeven. Ze is te allen tijde herroepbaar.

§ 2. De toestemming moet schriftelijk worden gegeven in het bijzijn van een meerderjarige getuige. Zij moet gedagtekend en ondertekend zijn door de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven en door de meerderjarige getuige.

§ 3. Het bewijs van de toestemming moet worden geleverd aan de geneesheer die zich voorneemt de wegneming te verrichten.

ART. 9

De geneesheer die zich voorneemt een wegneming van een orgaan of weefsel te verrichten, moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 5 tot 8 zijn vervuld.

Hij moet de donor en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is, duidelijk en volledig inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming.

Hij moet vaststellen dat de donor zijn beslissing oordeelkundig en met een niet te betwijfelen altruïstisch doel heeft genomen.

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

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

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

ART. 7

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

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

1° au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 15 ans;

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

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

ART. 8

§ 1^{er}. Le consentement à un prélèvement d'organes ou de tissus sur une personne vivante doit être donné librement et sciemment. Il peut être révoqué à tout moment.

§ 2. Le consentement doit être donné par écrit devant un témoin majeur. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement et par le témoin majeur.

§ 3. La preuve du consentement doit être fournie au médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement.

ART. 9

Le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement d'organes ou de tissus doit s'assurer que les conditions des articles 5 à 8 sont remplies.

Il est tenu d'informer de façon claire et complète le donneur et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis, des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement.

Il doit constater que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but incontestablement altruiste.

HOOFDSTUK III

Wegneming na overlijden

ART. 10

§ 1. Organen en weefsels bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij elke overleden Belg die zijn woonplaats in België heeft, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

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

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

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

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

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

§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt.

Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt :

a) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister,

b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan :

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

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

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

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

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès

ART. 10

§ 1^{er}. Des organes et des tissus destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de tout Belge qui a son domicile en Belgique, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4. Le médecin ne peut procéder au prélèvement :

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

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

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

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

ART. 11

Het overlijden van de donor moet worden vastgesteld door drie geneesheren, met uitsluiting van de geneesheren die de receptor behandelen of die de wegneming of de transplantatie zullen verrichten.

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

Deze geneesheren vermelden in een gedagtekend en onderkend proces-verbaal, het uur van het overlijden en de wijze waarop het is vastgesteld. Dat proces-verbaal en, in voorkomend geval, de eraan gehechte stukken worden gedurende tien jaar bewaard.

ART. 12

Het wegnemen van de organen en het sluiten van het lichaam moeten gebeuren met respect voor het lijk en bezorgdheid voor de gevoelens van de familie.

Het opbaren moet zo snel mogelijk gebeuren zodat de familie zo spoedig mogelijk de afgestorvene kan groeten.

ART. 13

§ 1. In geval van geweldadige dood, 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 de gegevens aangaande de toestand van het lijk en de weggenomen lichaamsdelen worden vermeld die van belang kunnen zijn voor het bepalen van de oorzaak en de omstandigheden van het overlijden, vooral die welke achteraf niet meer kunnen worden onderzocht ten gevolge van de wegneming.

§ 2. Bij een dood waarvan de oorzaak onbekend is of verdacht, mag geen wegneming van organen of weefsels worden verricht, tenzij de procureur des Konings, in wiens arrondissement de inrichting is gelegen waar de wegneming zal plaatsvinden, daarvan vooraf is ingelicht en er zich niet tegen verzet.

In voorkomend geval kan deze magistraat aan een geneesheer van zijn keuze opdracht geven zich dadelijk naar de inrichting te begeven om de wegneming bij te wonen en er verslag over uit te brengen.

ART. 14

De identiteit van de donor en de receptor mag niet worden medegedeeld.

ART. 11

Le décès du donneur doit être constaté par trois médecins, à l'exclusion de ceux qui traitent le receveur ou qui effectueront le prélèvement ou la transplantation.

Ces médecins se fondent sur l'état le plus récent de la science pour constater le décès.

Ces médecins mentionnent dans un procès-verbal daté et signé, l'heure du décès et la méthode de sa constatation. Ce procès-verbal et, le cas échéant, les documents qui y sont annexés, doivent être conservés pendant dix ans.

ART. 12

Le prélèvement des organes et la suture du corps doivent être effectués dans le respect de la dépouille mortelle et en ménageant les sentiments de la famille.

La mise en bière aura lieu dans les plus brefs délais afin de permettre à la famille de rendre les derniers devoirs au défunt le plus rapidement possible.

ART. 13

§ 1^{er}. En cas de mort violente, le médecin qui procède au prélèvement d'organes ou de tissus doit rédiger un rapport qu'il transmet sans délai au procureur du Roi.

Ce rapport doit mentionner les données qui concernent l'état du corps de la personne décédée et des parties du corps prélevées et qui peuvent être importantes pour déterminer la cause et les circonstances du décès. Dans ce rapport figureront plus précisément les données qui ne pourront plus être examinées par la suite en raison du prélèvement.

§ 2. En cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte, le prélèvement d'organes ou de tissus ne peut être effectué que si le procureur du Roi, dans l'arrondissement duquel est situé l'établissement où le prélèvement doit avoir lieu, en a été préalablement informé et ne formule aucune objection.

Le cas échéant, ce magistrat charge un médecin de son choix de se rendre immédiatement à cet établissement pour y assister au prélèvement et en faire rapport.

ART. 14

L'identité du donneur et celle du receveur ne peuvent être communiquées.

HOOFDSTUK IV

Slot- en strafbepalingen

ART. 15

De Koning bepaalt de regels nopens de wijze waarop blijk wordt gegeven van de toestemming bedoeld in de artikelen 5 tot 9.

ART. 16

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.

Toegang tot de ziekenhuizen moet hun te allen tijde worden verleend.

Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, sporen zij de misdrijven op en stellen zij die vast in processen-verbaal, die kracht van bewijs hebben tot het tegenovergestelde bewezen is.

Binnen 48 uren na de vaststelling van het strafbaar feit, wordt aan de overtreder een afschrift van het proces-verbaal gezonden.

Zij kunnen zich alle inlichtingen en documenten laten bezorgen die nodig zijn voor het uitvoeren van hun opdracht en overgaan tot alle nuttige vaststellingen.

In geval van gewelddadige dood en wanneer de doodsoorzaak onbekend of verdacht is, kunnen de geneesheren-ambtenaren monsters nemen en analyses verrichten onder de voorwaarden en op de wijze als door de Koning bepaald.

ART. 17

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

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

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

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

CHAPITRE IV

Dispositions finales et pénales

ART. 15

Le Roi fixe les règles relatives aux modes d'expression du consentement visés aux articles 5 à 9.

ART. 16

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

Ils ont à tout moment accès aux hôpitaux.

Sans préjudice des pouvoirs dévolus aux officiers de la police judiciaire, ils recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les 48 heures de la constatation du fait délictueux.

Ils peuvent se faire communiquer tous renseignements et documents nécessaires à l'exécution de leurs fonctions et procéder à toutes constatations utiles.

En cas de mort violente ou en cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte, les médecins-fonctionnaires peuvent prélever des échantillons et procéder à des analyses aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

ART. 17

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

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

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

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

ART. 18

In geval van herhaling binnen vijf jaar vanaf de dag van de rechterlijke eindbeslissing tot veroordeling wegens overtreding van deze wet of van een ter uitvoering ervan vastgesteld besluit kunnen de straffen worden verdubbeld.

ART. 19

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

Brussel, 4 juli 1985.

De Voorzitter van de Senaat,

ART. 18

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

ART. 19

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

Bruxelles, le 4 juillet 1985.

Le Président du Sénat,

E. LEEMANS.

De Secretarissen, | Les Secrétaires,

J. COEN.

R. CONROTTE.