

13 JUIN 1986.

Loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes

(M.B. du 14.02.1987; erratum M.B. du 26.02.1987; modifié par la loi du 17 février 1987 - M.B. : 14.04.1987).

CHAPITRE I

Dispositions générales

Art. 1. § 1er. 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.

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. § 1er. 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.

Art. § 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 a préalablement consenti.

Art. 6. § 1er. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences 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 satisfait.

§ 2. Le prélèvement visé au § 1er 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 au Code civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis.

Art. 7. § 1er. 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 soeur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

§ 2. Le prélèvement visé au § 1er 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. § 1er. 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.

CHAPITRE III

Prélèvement après le décès

Art. 10. § 1er. 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 [toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers] (1), 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 1er.

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. 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 les 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. § 1er 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.

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. § 1er. 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 1er, § 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. 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 1er et à l'article 85 du Code pénal sont applicables aux infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

(1) **art. 10 :** art. 10, § 1. al. 1: [...] mod. A.R. 17-2-1987 (M.B. 14-4-1987).

En ce qui concerne les Banques de Tissus (cornées, peau, os, articulations, tendons, valves cardiaques, artères), elles sont soumises à une réglementation très claire ; l'utilisation de prélèvements humains à des fins commerciales est illégale. Les Banques de Tissus doivent faire l'objet d'une agrégation officielle et être soumises à des contrôles annuels ou bisannuels.

L'agrégation est accordée pour une durée limitée par le Ministre de la Santé Publique.

Une Banque de Tissus vise à garantir la qualité des greffes, à en assurer la disponibilité et à connaître les différents coûts afin que toutes ces activités puissent être réalisées sans but lucratif. Du point de vue éthique, les banques de tissus agissent en concordance avec les législations nationales sur le Don d'Organes et de Tissus, et suivent les recommandations proposées par le Conseil de l'Europe.

ASBL AIDONS (R) -www.aidons.be - info@aidons.be -