

13 JUIN 1986. - Loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes. (M.B. 14/02/1987)

CHAPITRE Ier. Dispositions générales.

Article 1. § 1er. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes du corps d'une personne, appelée " donneur ", en vue de la transplantation de ces organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne, appelée " receveur

Au sens de la présente loi, on entend par " organe " une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques

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 ou des restrictions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes, de tissus et de cellules.

Toute exécution de l'alinéa 1er postérieure à l'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2003 se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres

Art. 1erbis. § 1er. Le Roi peut fixer des règles et imposer des conditions ou des restrictions au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance d'organes.

Toute exécution de l'alinéa 1er postérieure à l'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2003 se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

§ 2. Le Roi prend les mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d'organes et à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs.

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 d'organes doivent être effectués par un médecin dans un hôpital.

Art. 4. § 1er. Les cessions d'organes 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, 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. § 1er. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences pour le donneur ou lorsqu'il porte sur des organes qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger et que la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant.

§ 2. Si une personne qui a atteint l'âge de 18 ans n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, le prélèvement visé au § 1er est subordonné au consentement du mandataire légal ou désigné par le patient, ou, si une telle personne fait défaut ou ne souhaite pas intervenir, par une personne désignée en application des dispositions de l'article 14, § 2, alinéas 1er et 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

Art. 7. § 1er. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et lorsqu'il porte sur des organes 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 § 1er est subordonné :

1° au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 12 ans;

2° S'il n'a pas atteint l'âge de 12 ans, le donneur doit préalablement pouvoir donner son avis ;

3° si un donneur n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, au consentement exprimé par ses parents ou par son tuteur.

Art. 8. § 1er. Le consentement à un prélèvement d'organes, 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. 8bis. Tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire préalable.

Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa 1er.

Art. 9. Le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement d'organes, 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, 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, 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 un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

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 un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

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.

§ 3bis. L'opposition ou le consentement au prélèvement acté par les services du Registre national à la demande des personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression du consentement ou de l'opposition cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi. Le Roi l'invite, si elle le souhaite, à formuler un choix.

L'annulation visée à l'alinéa 1er, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.

§ 3ter. Le Roi organise un mode d'expression de la volonté expresse de toute personne en qualité de donneur.

§ 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;

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. § 1er. En cas de mort violente, le médecin qui procède au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules 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, de tissus ou de cellules 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. 13bis. Un organisme d'allocation d'organes règle la collaboration entre les centres de transplantation de plusieurs pays. Il est agréé par le Roi pour les activités qu'il exerce à l'égard des centres belges.

Pour être agréé et le rester, tout organisme d'allocation d'organes est, conformément aux conditions déterminées par le Roi, tenu d'assurer :

1° une compatibilité optimale entre les organes prélevés et les candidats receveurs;

2° un équilibre raisonnable entre le nombre d'organes exportés hors de Belgique et le nombre d'organes qui y est importé.

Art. 13ter. Pour être inscrite ou reconnue en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, toute personne doit, soit avoir la nationalité belge ou être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins, soit, avoir la nationalité d'un état qui partage le même organisme d'allocation d'organes ou être domiciliée dans cet état depuis 6 mois au moins.

Art. 13quater. Le Roi peut fixer les conditions d'exception à l'application de l'article 13ter.

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 fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à ce Service public fédéral ou à cette Agence fédérale, qui sont 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 qui sont fonctionnaires ou membres du personnel tels que visés à l'alinéa 1er peuvent prélever des échantillons et procéder à des analyses aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques au sujet de la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel, visés à l'alinéa 1^{er}.

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 et articles 13ter et 13quater, 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 Ier et l'article 85 du Code pénal sont applicables aux infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.