

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/02/09/2020030160/justel>

Dossier numéro : 2020-02-09/19

Titre

9 FEVRIER 2020. - Arrêté royal relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT.AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 19-03-2020 page : 16166

Entrée en vigueur : 01-07-2020

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Disposition générale

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) - La déclaration de volonté concernant le prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques

Art. 2-7

[CHAPITRE 3.](#) - Déclaration de volonté concernant le prélèvement de tissus et cellules après le décès à des fins thérapeutiques, le prélèvement de matériel corporel humain après le décès à des fins de recherche scientifique, et le prélèvement de matériel corporel humain après le décès en vue de thérapies innovantes

Art. 8-13

[CHAPITRE 4.](#) - Dispositions finales

Art. 14-16

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Disposition générale

Article [1er](#). Cet arrêté régit l'enregistrement des déclarations d'opposition ou de consentement exprès relatives au prélèvement de matériel corporel après le décès. Dans la mesure où l'enregistrement au titre du présent arrêté s'effectue par des moyens communs, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

[CHAPITRE 2.](#) - La déclaration de volonté concernant le prélèvement d'organes après le décès à des fins

Art. 2. § 1. Toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, et capable de manifester sa volonté, peut s'adresser soit, à l'administration communale de son domicile, soit à un médecin généraliste agréé avec qui elle entretient une relation thérapeutique, afin de faire enregistrer une déclaration d'opposition ou de consentement exprès au prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques. Cette déclaration, dûment datée et signée, est conforme aux modalités fixées à l'annexe 1er du présent arrêté.

§ 2. L'officier d'état civil ou le médecin généraliste à qui est adressée une demande d'enregistrement tel que prévu au § 1er, vérifie l'identité du déclarant et lui communique toutes les informations disponibles permettant au déclarant d'exprimer sa volonté concernant le prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques.

§ 3. Après s'être identifié et authentifié, au moyen de la carte d'identité électronique ou d'une méthode pouvant garantir une sécurité équivalente, l'officier de l'état civil ou le médecin généraliste enregistre électroniquement, de manière uniformisée, la déclaration d'opposition ou de consentement exprès visée au § 1er. Sans préjudice à l'article 1er, les données relatives à la déclaration sont enregistrées dans une banque de données dont le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est responsable du traitement au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

§ 4. L'officier de l'état civil ou le médecin généraliste délivre aux personnes visées au § 1er, un accusé de réception sur papier ou par voie électronique qui reprend les données enregistrées lors de l'expression de l'opposition ou du consentement exprès, ainsi que l'identité du responsable de traitement, le mode de traitement, les finalités du traitement, l'existence d'un droit d'accès et de rectification et les destinataires de ces données. L'accusé de réception mentionne également le fondement juridique de l'enregistrement, à savoir l'article 6.1.e du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

La déclaration écrite qui a servi de base à l'enregistrement est remise au déclarant.

Art. 3. § 1er. Après s'être identifiée et authentifiée, au moyen de la carte d'identité électronique ou d'une méthode pouvant garantir une sécurité équivalente, toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, et capable de manifester sa volonté, peut elle-même enregistrer par voie électronique et de manière uniformisée, une déclaration d'opposition ou de consentement exprès au prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques. Cette déclaration électronique est conforme aux modalités fixées à l'annexe 1er du présent arrêté.

§ 2. Les données relatives à la déclaration sont enregistrées dans la banque de données mentionnée à l'article 2, § 3 du présent arrêté.

§ 3. Suite à l'auto-enregistrement, un accusé de réception sur papier ou par voie électronique qui reprend les données enregistrées lors de l'expression de l'opposition ou du consentement exprès, ainsi que l'identité du responsable de traitement, le mode de traitement, les finalités du traitement, l'existence d'un droit d'accès et de rectification et les destinataires de ces données, est délivrée aux personnes visées au § 1er. L'accusé de réception mentionne également le fondement juridique de l'enregistrement, à savoir l'article 6.1.e du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

Art. 4. Les personnes visées à l'article 10, § 2, alinéas 2, 3 et 4 de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, ne sont pas autorisées à utiliser l'auto-enregistrement électronique prévu à l'article 3 du présent arrêté.

Ces personnes peuvent par contre exprimer une opposition ou un consentement exprès au prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques, en s'adressant à la commune ou à un médecin généraliste agréé, tel que prévu à l'article 1er du présent arrêté. Si elles expriment une opposition au nom d'un tiers, elles mentionnent leur nom, prénom, numéro de registre national, ainsi que la qualité en vertu de laquelle elles agissent.

Art. 5. § 1. Etant donné l'annulation de l'opposition au prélèvement d'organes après le décès visée à l'article 10, § 3bis, alinéa 1er, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, le Service public fédéral de la Santé publique en informe, par courrier, la personne concernée, au plus tard un mois avant sa majorité.

§ 2. Dans le courrier visé au § 1er, la personne concernée est informée que lorsqu'elle atteint l'âge de la majorité, elle est présumée consentir au prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques en vertu de l'article 10, § 1er, de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes. Elle est invitée, si elle le souhaite, à exprimer une déclaration d'opposition ou de consentement exprès par le biais des différents modes d'expression prévus aux articles 2 et 3 du présent arrêté.

§ 3. Par dérogation à ce qui est prévu au § 1er, dans les cas prévus à l'art. 10, § 3bis, alinéa 4 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, tel qu'inséré par la loi du 3 juillet 2012, la personne dont l'opposition est annulée est informée à ce sujet par lettre au plus tard un mois avant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Par dérogation à ce qui est prévu au § 2, la personne concernée, dans la lettre visée à l'alinéa 1er, est informée qu'elle est présumée consentir, au moment où le présent arrêté entre en vigueur, au prélèvement d'organes après son décès à des fins thérapeutiques, conformément à l'article 10, § 1er de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. La personne concernée est invitée, si elle le souhaite, à exprimer une déclaration d'opposition ou de consentement exprès par le biais des différents modes d'expression prévus aux articles 2 et 3 du présent arrêté.