

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2012/07/03/2012024263/justel>

Dossier numéro : 2012-07-03/08

Titre

3 JUILLET 2012. - Loi modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 24-08-2012 page : 50695

Entrée en vigueur : 03-09-2012

Table des matières

[TITRE 1er.](#) - Dispositions générales

Art. 1-2

[TITRE 2.](#) - Modifications de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

[CHAPITRE 1.](#) - Dispositions modificatives

Art. 3-28

[CHAPITRE 2.](#) - Dispositions finales

Art. 29-30

[TITRE 3.](#) - Modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 31

Texte

[TITRE 1er.](#) - Dispositions générales

Article [1er](#). La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

[Art. 2.](#) La présente loi transpose partiellement la Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

[TITRE 2.](#) - Modifications de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

[CHAPITRE 1.](#) - Dispositions modificatives

[Art. 3.](#) Dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, les mots " Chapitre 1er. Dispositions générales " sont remplacés par les mots " Chapitre 1er. Champ d'application, définitions et principes généraux ".

[Art. 4.](#) L'article 1er de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit :

" Art. 1er. La présente loi s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.

Lorsque de tels organes sont utilisés à des fins de recherche, la présente loi ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain. "

[Art. 5.](#) L'article 1er bis, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 25 février 2007, est remplacé par ce qui suit :

" § 2. Le Roi peut prendre des mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d'organes ainsi qu'à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs. "

[Art. 6.](#) Dans la même loi, il est inséré un article 1er ter rédigé comme suit :

" Art. 1er ter. Pour l'application de la présente loi on entend par :

1° " élimination " : la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;

2° " donneur " : une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;

3° " don " : le fait de donner des organes à des fins de transplantation;

4° " caractérisation du donneur " : la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d'organes, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes;

5° " organisation européenne d'échange d'organes " : une organisation à but non lucratif, publique ou privée, se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des Etats membres de l'Union;

6° " organe " : une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. Une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus;

7° " caractérisation de l'organe " : la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l'attribution des organes;

8° " prélèvement " : un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;

9° " conservation " : le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes depuis leur prélèvement jusqu'à leur transplantation;

10° " receveur " : une personne recevant une greffe d'organe;

11° " incident indésirable grave " : tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

12° " réaction indésirable grave " : une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité de travail, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

13° " mode opératoire " : des instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le résultat final attendu;

14° " transplantation " : le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;

15° " centre de transplantation " : un service médical agréé en vertu de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008. "

[Art. 7.](#) Dans la même loi, il est inséré un article 1er quater rédigé comme suit :

" Art. 1er quater. Les gamètes, les gonades, les embryons et la moelle osseuse ne sont pas considérés comme des organes par la présente loi. "

[Art. 8.](#) L'article 3 de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit :

" Art. 3. § 1er. Toutes les activités médicales relatives au prélèvement d'organes, comme la sélection et l'évaluation des donneurs, sont réalisées par un médecin, sur la base de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux.

Si le don d'une personne vivante présente un risque sanitaire inacceptable pour celle-ci, le médecin doit l'exclure de la sélection.

§ 2. Tout prélèvement et toute transplantation d'organes de personnes décédées sont effectués par un médecin d'un centre de transplantation dans un centre de transplantation ou dans un hôpital comme défini dans la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, à condition que cet hôpital ait conclu un accord de collaboration avec un centre de transplantation qui est responsable du

prélèvement et de la transplantation.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le prélèvement et la transplantation d'un coeur ou d'un coeur-poumon peuvent être effectués en dehors d'un centre de transplantation, par une équipe du programme de soins " pathologie cardiaque " T qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de transplantation.

§ 3. Tout prélèvement et toute transplantation d'organes de personnes vivantes sont effectués par un médecin d'un centre de transplantation dans un centre de transplantation. "

[Art. 9.](#) Dans la même loi, il est inséré un article 3bis rédigé comme suit :

" Art. 3bis. Un cadre de qualité et de sécurité couvrant toutes les étapes de la chaîne du don à la transplantation ou à l'élimination, doit être établi.

Le personnel de santé participant à chacune des étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, est adéquatement qualifié ou formé et compétent. Ce personnel suit des programmes de formation spécifiques mis en place à leur intention. "

[Art. 10.](#) Dans la même loi, il est inséré un article 3ter rédigé comme suit :

" Art. 3ter. § 1er. Tous les organes prélevés et tous les donneurs doivent faire l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, conformément au modèle fixé à l'annexe de la présente loi.

Le Roi peut fixer des critères supplémentaires à ce modèle, concernant la caractérisation physiologique, immunologique et histologique du donneur, la caractérisation fonctionnelle de l'organe, la détection des maladies transmissibles et la situation du patient.

§ 2. Toutes les informations nécessaires provenant des donneurs vivants doivent être recueillies.

Dans le cas d'un donneur décédé, ces informations sont obtenues auprès de la famille du donneur décédé ou d'autres personnes lorsque c'est possible.

Toutes les parties sont sensibilisées à l'importance d'une transmission rapide de ces informations.

§ 3. Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipement adéquats.

Le Roi peut fixer des critères auxquels les laboratoires doivent satisfaire dans le cadre des analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs. "

[Art. 11.](#) Dans la même loi, il est inséré un article 3quater rédigé comme suit :

" Art. 3quater. Pour le transport d'organes, des modes opératoires appropriés pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée de transport suffisante doivent exister. "

[Art. 12.](#) Dans la même loi, il est inséré un article 3quinquies rédigé comme suit :

" Art. 3quinquies. Tous les organes prélevés, attribués et transplantés en Belgique font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, de manière à protéger la santé des donneurs et des receveurs.

Cette traçabilité implique la mise en place d'un système d'identification des donneurs et des receveurs permettant d'identifier chaque don et chacun des organes et des receveurs qui lui sont associés.

Toutes les données requises pour assurer la traçabilité à toutes les étapes de la chaîne du don à la transplantation ou à l'élimination, ainsi que les informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs doivent être conservées pendant au moins trente ans après le don. Ces données peuvent être enregistrées sous une forme électronique. "

[Art. 13.](#) Dans la même loi, il est inséré un article 3sexies rédigé comme suit :

" Art. 3sexies. § 1er. Il doit exister un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, au prélèvement, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

§ 2. Un mode opératoire pour la gestion des incidents et réactions indésirables graves doit être mis en place.

§ 3. Des modes opératoires doivent être mis en place pour la notification en temps utile :

a) de tout incident ou réaction indésirable grave à l'organisation européenne d'échange d'organes ou au centre de transplantation concerné;

b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 4. Une interconnexion entre le système de notification visé au § 1er et le système de notification prévu par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, doit exister. "

[Art. 14.](#) L'article 4 de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003 et du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit :

" Art. 4. § 1er. Les dons d'organes de donneurs décédés et de donneurs vivants sont volontaires et non rémunérés.

Ni le donneur, ni ses proches ne peuvent faire valoir un droit vis-à-vis du receveur.

§ 2. Le principe de non-rémunération de la donation n'empêche pas les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit limitée à couvrir les dépenses directes et indirectes ainsi que la perte de revenus liés au don.