

JUSTEL – Legislazione consolidata

Fascicolo numero: 1986-06-13/37

Titolo

13 giugno 1986 – legge sul prelievo e il trapianto d'organi.

Contesto: integrazione delle modifiche in vigore pubblicate fino al 21-06-2019 incluso.

Fonte: GIUSTIZIA. SANITÀ PUBBLICA E AMBIENTE

Pubblicazione: Gazzetta Ufficiale Belga del 14-02-1987 pagina: 2129

Entrata in vigore: 24-02-1987

Indice

Capitolo I [Campi di applicazione, definizioni e principi generali]¹

Art.1, 1bis, 1ter, 1quater, 2-3bis, 3ter, 3quater, 3quinquies, 3sexies, 4, 4bis

Capitolo II _ Prelievo da persone vive

Art. 5-8, 8bis, 9, 9bis

Capitolo III _ Prelievo dopo il decesso

Art. 10

Art. 10 future obbligazioni

Art. 11-13

Capitolo III/1 [Disposizioni relative all'assegnazione degli organi]

Art. 13bis, 13bis/1, 13ter, 13quater, 14

Capitolo IV _ Disposizioni finali e penali

Art. 15-18, 18/1, 19

Allegato [allegato alla legge del 13giugno 1986 riguardo il prelievo e il trapianto di organi]

Testo

CAPITOLO I [Campi d'applicazione, definizioni e principi generali]¹

(1) <L. 2012-07-03/08, ART. 3, 009; In vigore 03-09-2012>

Art. 1 [1 La presente legge si applica alla donazione, al controllo, alla caratterizzazione, al prelievo, alla conservazione, al trasporto e al trapianto di organi destinati al trapianto.

Qualora tali organi siano utilizzati a fini di ricerca, la presente legge viene applicata solamente se questi sono destinati ad essere trapiantati in corpi umani.]¹

(1) <L. 2012-07-03/08, art. 4, 009; In vigore 03-09-2012>

Articolo 1erbis <inserito attraverso L. 2007-02-25/57, art. 2; In vigore: 23-04-2007> § 1er. Il Re può stabilire delle regole ed imporre delle condizioni o delle restrizioni al prelievo, alla conservazione alla elaborazione, all'importazione, al trasporto, alla distribuzione e alla concessione di organi, (...). <L. 2008-12-19/44, art. 28, 008; In vigore 01-12-2009 (vedere L. 2009-09-28/06, art.14)>

Qualsiasi attuazione del comma 1er successiva all'entrata in vigore della legge-programma del 22 dicembre 2003 avverrà attraverso un'approvazione reale deliberata all'interno del Consiglio dei Ministri.

§ 2. [1 Il Re può adottare delle misure utili a un'organizzazione ottimale dei prelievi d'organi come pure al miglioramento dell'identificazione, della selezione e della gestione dei donatori.]¹

(1) <L. 2012-07-03/08, art. 5, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art.1erter [1 Con l'applicazione della legge presente si intende per:

1° "eliminazione": la destinazione finale di un organo qualora non sia utilizzato ai fini del trapianto;

2° “donatore”: una persona che dona uno o più organi, che la donazione abbia luogo in vita o dopo la sua morte;

3° “donazione”: il fatto che la donazione di organi abbia come fine il trapianto;

4° “caratterizzazione del donatore”: l’acquisizione di informazioni pertinenti concernenti le caratteristiche di un donatore necessarie per valutare la sua idoneità alla donazione di organi, in modo da procedere a una valutazione adeguata dei rischi, riducendo il più possibile i rischi per la persona che riceve e ottimizzando l’assegnazione degli organi;

5° “organizzazione europea di scambio di organi”: un’organizzazione senza scopo di lucro, pubblica o privata, dedita agli scambi nazionali e transfrontalieri di organi e nella quale i paesi coinvolti sono soprattutto gli Stati membri dell’Unione Europea;

6° “organo”: una parte differenziata del corpo umano, costituita da differenti tessuti, che mantiene, in maniera molto autonoma, la sua struttura, la sua vascolarizzazione e la sua capacità di svolgere funzioni fisiologiche. La parte di un organo è considerata ugualmente ad un organo se è destinata ad essere utilizzata agli stessi fini dell’organo intero nel corpo umano, i parametri della struttura e della vascolarizzazione sono mantenuti;

7° “caratterizzazione dell’organo”: la raccolta delle informazioni pertinenti che concernono le caratteristiche dell’organo necessarie per valutare se si presta al trapianto, in modo da procedere ad una valutazione adeguata dei rischi, riducendo il più possibile i rischi per la persona ricevente, e ottimizzare l’assegnazione degli organi;

8° “prelievo”: un processo che permetta di mettere a disposizione gli organi donati;

9° “conservazione”: il fatto di utilizzare agenti chimici, di modificare l’ambiente o di utilizzare altre procedure, al fine di impedire o di ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi in seguito al loro prelievo fino al loro trapianto;

10° “ricevente”: una persona che riceve un trapianto d’organi;

11° “incidenti indesiderabili gravi”: ogni incidente non desiderato o inatteso legato a un qualsiasi passaggio del processo dalla donazione al trapianto, che potrebbe portare alla trasmissione di una malattia trasmissibile, provocare la morte o mettere la vita in pericolo, comportare un’invalidità o l’inabilità al lavoro per il paziente, o causare o prolungare un ricovero in ospedale o l’infettività;

12° “reazioni indesiderabile grave”: una reazione non voluta, inclusa una malattia trasmissibile, per il donatore vivente o il ricevente, che potrebbe essere legata a un passaggio qualunque del processo dalla donazione al trapianto, che è mortale o mette la vita in pericolo, comporta un’invalidità o un’inabilità al lavoro, o provoca o prolunga un ricovero ospedaliero o un’infettività;

13° “modalità operativa”: istruzioni scritte che descrivano i passaggi di un processo specifico, inclusi il materiale e i metodi da utilizzare e il risultato finale atteso;

14° “trapianto”: il processo previsto per ripristinare determinate funzioni del corpo umano attraverso il trasferimento di un organo da un donatore a un ricevente;

15° “centro di trapianto”: un servizio medico autorizzato secondo la legge relativa agli ospedali e ad altre strutture sanitarie, coordinata 10 luglio 2008;]¹

[²16° “organismo delegato”: un organismo al quale sono stati affidati dei compiti in conformità all’articolo 17, paragrafo 1er, della Direttiva 1010/53/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e della sicurezza degli organi umani destinati al trapianto o un’organizzazione europea per lo scambio di organi alla quale sono stati affidati dei compiti in conformità all’articolo 21 della Direttiva 2010/53/UE sopracitata.]]²

(1) <inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.6,009; In vigore: 03-09-2012>

(2) <L. 2014-02-07/13, art.26, 010; In vigore: 07-03-2014>

Art. 1quater [¹I gameti, le gonadi, gli embrioni e il midollo osseo non sono considerati come organi dalla presente legge.]]¹

(1) <inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art. 7, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 2 Previo parere del Consiglio superiore dell’igiene pubblica, il Re può estendere l’applicazione della presente legge, da Lui designata, al prelievo di organi o di tessuto precedente al decesso, nella prospettiva

della preparazione di strumenti terapeutici che sono indispensabili al trattamento di malattie o di disabilità gravi.

Art. 3 [1 §1er tutte le attività mediche relative al prelievo d'organi, come la selezione e la valutazione dei donatori, sono effettuate da un medico, sulla base del loro stato di salute e dei loro precedenti clinici. Se la donazione di una persona in vita presenta un rischio sanitario insostenibile per quest'ultimo, il medico lo deve escludere dalla selezione.

§ 2 Ogni prelievo e ogni trapianto di organi di persone decedute è effettuato attraverso un medico di un centro di trapianti all'interno di un centro di trapianti o all'interno di un ospedale come stabilito nella legge riguardo gli ospedali e altre strutture sanitarie, coordinata il 10 luglio 2008, a condizione che tale ospedale abbia concluso un accordo di collaborazione con un centro di trapianto il quale si rende responsabile del prelievo e del trapianto.

Per deroga al comma 1er, il prelievo il trapianto di un cuore o cuore-polmoni possono essere effettuati all'esterno di un centro di trapianto, da personale del programma di cura "patologie cardiache", il quale ha concluso un accordo di collaborazione con un centro di trapianto.

§ 3 Ogni prelievo e ogni trapianto d'organi di persone vive è effettuato da un medico di un centro di trapianto all'interno di un centro di trapianto.]¹

(1) <L. 2012-07-03/08, art. 8, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 3bis [1 Una struttura di qualità e sicurezza include tutti i passaggi del processo dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, dove determinato.

Il personale sanitario che prende parte ad ognuna delle fasi del processo dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, è adeguatamente qualificato o formato e competente. Tale personale seguirà dei programmi di formazione specifici predisposti a loro disposizione.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.9, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 3ter [1 §1er Tutti gli organi prelevati e tutti i donatori devono essere obbligatoriamente a sottoposti a una caratterizzazione prima del trapianto, in conformità al modello definito dall'allegato della presente legge.

Il Re può stabilire dei criteri supplementari a questo modello, che riguardano la caratterizzazione fisiologica, immunologica e istologica dei donatori, la caratterizzazione delle funzioni dell'organo, il rilevamento di malattie trasmissibili e la situazione del paziente.

§2 Tutte le informazioni necessarie ottenute dai donatori vivi dovranno essere ricevute.

Nel caso di un donatore deceduto, queste informazioni sono ottenute rivolgendosi alla famiglia del donatore deceduto o ad altre persone qualora possibile.

Tutte le parti sono consapevoli dell'importanza di una trasmissione rapida di queste informazioni

§3 Le analisi necessarie alla caratterizzazione degli organi e dei donatori sono effettuate in laboratori che dispongono di personale adeguatamente qualificato o formato e competente oltre che di impianti ed apparecchiatura adeguati.

Il Re può stabilire dei criteri cui i laboratori devono ottemperare all'interno del quadro delle analisi necessarie per la caratterizzazione degli organi e dei donatori]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.10, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 3quater [1 Per il trasporto di organi, vi devono essere delle modalità operative appropriate per garantire l'integrità degli organi nel corso del trasporto e una durata del trasporto adeguata.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.11, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 3quinquies [1 Tutti gli organi prelevati, assegnati e trapiantati in Belgio sono oggetto di tracciatura dal donatore al ricevente e viceversa, in modo da proteggere la salute dei donatori e dei riceventi. Tale tracciabilità implica l'implementazione di un sistema di identificazione dei donatori e dei riceventi che

permette di identificare ciascuna donazione e ciascuno degli organi e dei riceventi che a questo sono associati.

Tutti i dati previsti per la tracciabilità a ogni passaggio del processo dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, così come le informazioni riguardo la caratterizzazione degli organi e dei donatori, dovranno essere conservate per almeno trent'anni dopo la donazione. Tali dati potranno essere registrati forma elettronica.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.12, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 3sexies [¹§1er Deve sussistere un sistema di notificazione che permetta di segnalare, esaminare, registrare e di trasmettere le informazioni pertinenti necessarie che riguardano gli incidenti indesiderabili gravi che potrebbero influire sulla qualità e la sicurezza degli organi che potrebbero essere imputati al controllo, alla caratterizzazione, al prelievo, alla conservazione o al trasporto degli organi, così come tutte le reazioni indesiderabili gravi osservate nel corso o dopo il trapianto che potrebbe essere legato a queste attività.

§2 Deve essere istituito uno schema operativo per la gestione degli incidenti e delle reazioni indesiderabili gravi.

§3 Devono essere attuati degli schemi operativi per la notificazione in tempi utili:

a) di tutti gli incidenti o reazioni indesiderabili gravi, all'organizzazione europea di scambio d'organi o al centro di trapianto interessato;

b) delle misure di gestione relativamente agli incidenti e alle reazioni indesiderabili gravi all'organizzazione europea di scambio d'organi.

§4 Deve esistere un'interconnessione tra il sistema di notificazione di cui all'§1ere e il sistema di notificazione previsto dalla legge del 19 dicembre 2008 riguardo l'acquisizione e l'utilizzo di materiale corporeo umano destinato alle applicazioni medicali o a fini di ricerca scientifica.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.13, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 4 [¹§1er Le donazioni di organi di donatori deceduti e di donatori vivi sono volontarie e non retribuite. Né il donatore, né i suoi familiari possono far valere un diritto nei confronti del ricevente.

§2 il principio di non-remunerazione donazione non impedisce ai donatori in vita di ricevere un compenso, laddove questo sia limitato a coprire le spese dirette e indirette così come la perdita di guadagno legata alla donazione.

Il Re definisce le condizioni secondo le quali questo compenso può essere accordato e controlla che questo non costituisca un incentivo economico o un utile per un potenziale donatore.

§3 È vietata ogni misura che rende pubblico il bisogno o la disponibilità di organi che ha come finalità l'offrire o il ricercare un guadagno economico o un vantaggio assimilabile.

§4 Il prelievo di organi dev'essere effettuato su una base non-lucrativa.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.14, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 4 bis [¹Escluso che il donatore e il ricevente conoscano la loro identità all'interno del quadro di un prelievo da una persona vivente, l'identità del donatore e del ricevente non possono essere comunicate.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.15, 009; In vigore: 03-09-2012>

CAPITOLO II _ Prelievo da persone vive

Art. 5 Fermo restando le disposizioni dell'articolo 7, un prelievo (di organi, (...)) da una persona vivente può essere effettuato solo su una persona che abbia raggiunto i 18 anni e che abbia precedentemente dato il consenso. <L. 2003-12-22/42, art. 160, 004; In vigore: 10-01-2004> <L. 2008-12-19/44, art. 31, 008; In vigore: 01-12-2009 (si veda L. 2009-09-28/06, art.14)>

[¹Nessun prelievo d'organi da una persona in vita può essere effettuato su di una persona che abbia raggiunto l'età di diciotto anni, ma che non sia capace di manifestare la propria volontà.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.16, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art.6 §1er Qualora il prelievo da persone in vita possa avere delle conseguenze [¹gravi]¹ per il donatore o qualora le comporta (sugli organi, (...)) che non si rigenerano, non può essere effettuato tranne che se la vita del ricevente è in pericolo e se il trapianto (di organi, di tessuti o di cellule) provenienti da una persona deceduta non possa produrre un risultato parimenti soddisfacente. <L. 2003-12-22/42, art. 161, 004; In vigore: 10-01-2004> <L. 2008-12-19/44, art.32, 008; In vigore: 01-12-2009 (si veda L. 2009-09-28/06)> §2 [¹...]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art.17, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 7 §1er Qualora il prelievo da persone in vita normalmente non possa avere delle conseguenze gravi per il donatore (e qualora le comporti) per gli organi (...) che si possono rigenerare, e qualora sia destinato a un fratello o una sorella, può essere effettuato da una persona che non abbia raggiunto i 18 anni d'età. <L. 2001-12-07/75, art. 2, 003; In vigore: 10-01-2003> <L. 2008-12-19/44, art. 33, 1°, 008; In vigore: 01-12-2009 (si veda L. 2009-09-28/06, art. 14)> (comma 2 abrogato) <L. 2008-12-19/44, Art. 33, 2°, 008; In vigore: 01-12-2009 (si veda: L. 2009-09-28/06, art. 14)> §2 [¹ Il prelievo previsto all'§1 non può essere effettuato tranne che su una persona che abbia raggiunto i dodici anni di età, che è capace di dimostrare la propria volontà e che acconsente precedentemente al prelievo.]¹

(1) <L. 2012-07-03/08, art.18, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 8 §1er Il consenso a un prelievo (di organi, (...)) da una persona in vita deve essere dato liberamente e consapevolmente. Può essere revocato in ogni momento. <L. 2003-12-22/42, art. 163, 004; In vigore: 10-01-2004> <L. 2008-12-19/44, art. 34, 008; In vigore: 01-12-2009 (si veda L. 2009-09-28/06, art. 14)> §2 Il consenso deve essere dato per iscritto dinnanzi a un testimone maggiore. Questo verrà datato e firmato dal [¹donatore]¹ e dal testimone maggiore. §3 La prova del consenso dev'essere fornita al medico che si occuperà di effettuare il prelievo.

(1) <L. 2014-02-07/13, art. 27, 010; In vigore: 07-03-2014>

Art. 8bis [¹Ogni prelievo da persone in vita deve essere oggetto di una consultazione multidisciplinare preliminare tra i medici e gli altri prestatori di assistenza, ad eccezione dei medici e dei prestatori di assistenza che si occupano del ricevente o che effettuano il prelievo o il trapianto. I membri della consulta pluridisciplinare valutano il potenziale donatore in modo indipendente, in particolare la sua capacità di acconsentire a un prelievo d'organi. Il Re può fissare le modalità di applicazione del comma 1er.]¹

(1) <L. 2012-07-03/08, art.19, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 9 Il medico che si occupa di effettuare il prelievo (di organi, (...)) deve assicurarsi che le condizioni agli articoli 5 ed 8 vengano rispettate. <L. 2003-12-22/42, art.164, 004; In vigore: 10-01-2004> <L.2008-12-19/44, art. 35, 008; In vigore: 01-12-2009 (si veda L. 2009-09-28/06, art. 14)> Egli è tenuto ad informare in modo chiaro e completo il donatore [¹...]¹, riguardo le conseguenze fisiche, psichiche, familiari e sociali del prelievo. Egli deve constatare che il donatore abbia preso la sua decisione con coscienza e con un fine incontestabilmente altruistico.

(1) <L. 2014-02-07/13, art. 28, 010; In vigore: 07-03-2014>

Art. 9bis ^[1]Deve esistere un registro o un archivio dei donatori in vita.

Deve essere strutturato un sistema di monitoraggio dei donatori in vita mirato a identificare, segnalare, e gestire ogni incidente potenzialmente legato alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato e, di conseguenza, alla sicurezza del ricevente, oltre che ad ogni reazione indesiderabile grave causata dal donatore in vita, che potrebbe risultare dalla donazione.]¹

(1) <L. 2012-07-03/08, art.20, 009; In vigore: 03-09-2012>

CAPITOLO III _ Prelievo successivo al decesso

Art. 10 §1er (Organi, (...)) destinati al trapianto, oltre che alla preparazione, secondo le condizioni definite nell'art. 2, di sostanze terapeutiche possono essere prelevati dal corpo di (ogni persona iscritta al registro della popolazione o al registro degli stranieri da più di sei mesi) eccetto se venga accertato che è stata espressa un'opposizione contro il prelievo. <L. 1987-02-17/31, art. unico, 002; In vigore: 24-04-1987> <L. 2003-12-22/42, art. 165, 004; In vigore: 10-01-2004> <L. 2008-12-19/44, art. 27, 008; In vigore: 01-12-2009 (si veda L.2009-09-28/06, art. 14)>

[¹ Il medico che è intende effettuare il prelievo deve informarsi sull'esistenza di un'opposizione opposta dal potenziale donatore.]¹

Per le persone che non sono registrate [¹al comma 1er]¹, è obbligatorio che queste abbiano espresso chiaramente il loro consenso al prelievo.

§2 La persona che ha diciotto anni che è capace di manifestare la propria volontà può solo esprimere la contrarietà prevista al paragrafo 1er.

Se una persona ha meno di diciotto anni ma è capace di manifestare la propria volontà l'opposizione può essere espressa sia da questa persona, sia fintantoché codesta è in vita, (dai genitori che esercitano la propria autorità sul minore o dal suo tutore). <L. 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; In vigore: 23-04-2007>

Se una persona ha meno di diciotto anni ma è incapace di manifestare la sua volontà, l'opposizione può essere espressa, fintantoché codesta è in vita, (da uno dei genitori che esercitano la propria autorità sul minore o dal suo tutore). <L. 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; In vigore: 23-04-2007>

Se una persona non è in grado di manifestare la propria volontà a causa del suo stato mentale, l'opposizione può essere espressa fintantoché è in vita dal suo rappresentante legale, attraverso il suo amministratore [³...] o in loro mancanza, dai suoi familiari più stretti.

[¹ §2bis Ogni persona capace di manifestare la sua volontà può solo esprimere chiaramente la propria volontà di essere donatore dopo la morte.]¹

§3 [⁵ Il Re definisce una modalità di espressione dell'opposizione al prelievo del donatore potenziale o delle persone indicate al §2, o del consenso espresso al prelievo indicato al §2bis.

A tale fine, Egli è abilitato, sulla base delle condizioni e secondo le regole da Lui fissate:

1° su richiesta dell'interessato, a far mettere a verbale l'opposizione o il consenso espresso attraverso il comune, un medico di base autorizzato o auto-registrazione elettronica;

2° a regolare l'accesso a questa donazione al fine di informare i medici che si occupano dei prelievi, rispettivamente, dell'opposizione o del consenso espresso al prelievo.]⁵

(§ 3bis L'opposizione o il consenso al prelievo messo agli atti attraverso il servizio di Registro nazionale alla domanda di (persone competenti in virtù del presente articolo alla data dell'espressione del consenso o dell'opposizione) cessa di produrre i suoi effetti laddove la persona indicata al §2, comma 2 e 3, abbia raggiunto la maggiore età. La persona interessata è informata di questo annullamento in conformità alle modalità definite dal Re. Il Re la invita, se lo desidera, a formulare una scelta. <L. 2007-02-25/57, art. 6, 2°, 007; In vigore: 23-04-2007>

L'annullamento indicato al comma 1er, non viene applicato nei confronti della persona indicata al §2, comma 4.) <L. 2006-06-14/41, art. 2, 005; In vigore: indeterminato>

(§3 [⁶...])⁶

§4 Il medico non può procedere al prelievo:

1° quando è stata espressa un'opposizione secondo le modalità definite dal Re;

2° quando un'opposizione è stata espressa dal donatore secondo un'altra modalità e a condizione che questa sia stata comunicata al medico;

3° (...) <L. 2007-02-25/57, art. 6, 4°, 007; In vigore: 23-04-2007>

(Comma 2 abrogato) <L. 2007-02-25, art. 6, 5°, 007; In vigore: 23-04-2007>

(1) <L. 2012-07-03/08, art. 21, 009; In vigore: 03-09-2012>

(2) <L. 2012-07-03/08, art. 21, 009; In vigore: indeterminato>

(3) <L. 2013-03-17/14, art.208, 011; In vigore: 01-09-2014 (W 2014-05-12/02, art. 22)>

(4) <L. 2015-07-17/38, art. 100, 012; In vigore: 27-08-2015>

(5) <L. 2018-03-21/32, art. 2, 013; In vigore: 22-10-2018>

(6) <L. 2018-03-21/32, art. 3, 013; In vigore: 22-10-2018>

Art. 10 FUTURE OBBLIGAZIONI

§1er (Organi, (...)) destinati al trapianto, oltre che alla preparazione, secondo le condizioni definite nell'art. 2, di sostanze terapeutiche possono essere prelevati dal corpo di (ogni persona iscritta al registro della popolazione o al registro degli stranieri da più di sei mesi) eccetto se venga accertato che è stata espressa un'opposizione contro il prelievo. <L. 1987-02-17/31, art. unico, 002; In vigore: 24-04-1987> <L. 2003-12-22/42, art. 165, 004; In vigore: 10-01-2004> <L. 2008-12-19/44, art. 27, 008; In vigore: 01-12-2009 (si veda L.2009-09-28/06, art. 14)>

[¹Il medico che intende effettuare il prelievo deve informarsi sull'esistenza di un'opposizione opposta dal potenziale donatore.]¹

Per le persone che non sono registrate [¹al comma 1er]¹, è obbligatorio che queste abbiano espresso chiaramente il loro consenso al prelievo.

§2 La persona che ha diciotto anni che è capace di manifestare la propria volontà può solo esprimere la contrarietà prevista al paragrafo 1er.

Se una persona ha meno di diciotto anni ma è capace di manifestare la propria volontà l'opposizione può essere espressa sia da questa persona, sia fintantoché codesta è in vita, (dai genitori che esercitano la propria autorità sul minore o dal suo tutore). <L. 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; In vigore: 23-04-2007>

Se una persona ha meno di diciotto anni ma è incapace di manifestare la sua volontà, l'opposizione può essere espressa, fintantoché codesta è in vita, (da uno dei genitori che esercitano la propria autorità sul minore o dal suo tutore). <L. 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; In vigore: 23-04-2007>

Se una persona non è in grado di manifestare la propria volontà a causa del suo stato mentale, l'opposizione può essere espressa fintantoché è in vita dal suo rappresentante legale, attraverso il suo amministratore [³...] o in loro mancanza, dai suoi familiari più stretti.

[¹ §2bis Ogni persona capace di manifestare la sua volontà può solo esprimere chiaramente la propria volontà di essere donatore dopo la morte.]¹

§3 [⁵ Il Re definisce una modalità di espressione dell'opposizione al prelievo del donatore potenziale o delle persone indicate al §2, o del consenso espresso al prelievo indicato al §2bis.

A tale fine, Egli è abilitato, sulla base delle condizioni e secondo le regole da Lui fissate:

1° su richiesta dell'interessato, a far mettere a verbale l'opposizione o il consenso espresso attraverso il comune, un medico di base autorizzato o auto-registrazione elettronica;

2° a regolare l'accesso a questa donazione al fine di informare i medici che si occupano dei prelievi, rispettivamente, dell'opposizione o del consenso espresso al prelievo]⁵.

(§ 3bis L'opposizione o il consenso al prelievo messo agli atti attraverso il servizio di Registro nazionale alla domanda di (persone competenti in virtù del presente articolo alla data dell'espressione del consenso o dell'opposizione) cessa di produrre i suoi effetti laddove la persona indicata al §2, comma 2 e 3, abbia raggiunto la maggiore età. La persona interessata è informata di questo annullamento in conformità alle modalità definite dal Re. Il Re la invita, se lo desidera, a formulare una scelta. <L. 2007-02-25/57, art. 6, 2°, 007; In vigore: 23-04-2007>

L'annullamento indicato al comma 1er, non viene applicato nei confronti della persona indicata al §2, comma 4.) <L. 2006-06-14/41, art. 2, 005; In vigore: indeterminato>

(§3 [⁶...] <L. 2007-02-25/57, art. 6, 3°, 007; In vigore: 23-04-2007>

§4 Il medico non può procedere al prelievo:

1° quando è stata espressa un'opposizione secondo le modalità definite dal Re;
2° quando un'opposizione è stata espressa dal donatore secondo un'altra modalità e a condizione che questa sia stata comunicata al medico;
3° (...) <L. 2007-02-25/57, art. 6, 4°, 007; In vigore: 23-04-2007>
(Comma 2 abrogato) <L. 2007-02-25, art. 6, 5°, 007; In vigore: 23-04-2007>

-
- (1) <L. 2012-07-03/08, art. 21, 009; In vigore: 03-09-2012>
 - (2) <L. 2012-07-03/08, art. 21, 009; In vigore: indeterminato>
 - (3) <L. 2013-03-17/14, art.208, 011; In vigore: 01-09-2014 (W 2014-05-12/02, art. 22)>
 - (4) <L. 2015-07-17/38, art. 100, 012; In vigore: 27-08-2015>
 - (5) <L. 2018-03-21/32, art. 2, 013; In vigore: 22-10-2018>
 - (6) <L. 2018-03-21/32, art. 3, 013; In vigore: 22-10-2018>

Art. 11 Il decesso del donatore deve essere constatato da tre medici, fatta eccezione per quelli che si occupano del ricevente o che effettueranno il prelievo o il trapianto.
Questi medici si basano sullo stato delle conoscenze scientifiche più recenti per constatare il decesso. Questi medici citano in un verbale data e firma, l'ora del decesso e il metodo della sua constatazione. Tale verbale, ed eventualmente, i documenti che vi sono annessi, devono essere conservati per dieci anni.

Art. 12 il prelievo (di organi, (...)) e la sutura del corpo devono essere effettuate rispettando la salma e gestendo al meglio i sentimenti della famiglia. <L. 2003-12-22/42, art. 166, 004; In vigore: 10-01-2004> <L. 2008-12-19/44, art. 27, 008; In vigore: 01-12-2009 (vedi L. 2009-09-28/06, art. 14)>
La camera ardente avrà luogo in tempi più brevi possibili al fine di permettere alla famiglia di rendere le onoranze funebri al defunto il più rapidamente possibile.

Art. 13 §1er In caso di morte violenta, il medico che procede al prelievo (di organi, di tessuti o di cellule) deve stilare una relazione che trasmette senza ritardi al procuratore del Re. <L. 2003-12-22/42, art. 167, 004; In vigore: 10-01-2004>
Tale relazione deve riportare le donazioni concernenti lo stato del corpo della persona deceduta e le parti del corpo prelevate e che possono essere importanti per determinare la causa e le circostanze del decesso. Nella relazione saranno comprese più precisamente le donazioni che non potranno più essere esaminate in seguito, a causa del prelievo.
§2 In caso di morte la cui causa è ignota o sospetta, il prelievo (d'organi, di tessuti o di cellule) non può essere effettuato, eccetto che il procuratore del Re, nel distretto del quale è situata la struttura dove il prelievo deve aver luogo, è stato informato e non ha formulato alcuna obiezione. <L. 2003-12-22/42, art. 168, 004; In vigore 10-01-2004>
Ove possibile, questo pretore incarica un medico a sua scelta di recarsi immediatamente a tale struttura per assistere al prelievo e scriverne una relazione.

CAPITOLO III/1 [1 Disposizioni relative all'assegnazione di organi] 1

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03, art. 22, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 13bis [1 §1er Il Re definisce l'organizzazione europea di scambio d'organi competente per le attività relative agli scambi di organi all'interno del Belgio come con l'estero, così come per le funzioni successive previste dal quadro di qualità e di sicurezza definiti all'interno della presente legge:
1° il mantenimento e la gestione di un sistema di tracciabilità e d'identificazione dei donatori e dei riceventi;
2° il mantenimento e la gestione di un sistema di notifica e di gestione degli incidenti e delle reazioni non desiderabili gravi;
3° il mantenimento e la gestione di un registro e di un sistema che tenga traccia dei donatori viventi;
[2 4° il mantenimento e la gestione delle informazioni raccolte per la caratterizzazione degli organi prelevati e dei donatori.]2

L'organizzazione definita dal Re in virtù del comma 1er, è responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 1er, §4, della legge dell'8 dicembre 1992 riguardante la protezione della privacy riguardo trattamenti di donazione a carattere personale, per i trattamenti di donazione menzionati al comma 1er, 1° e 3°.

§2 All'interno del quadro della sua funzione di scambio di organi, l'organizzazione europea di scambio d'organi definita dal Re garantisce:

1° una compatibilità elevata tra gli organi prelevati e i riceventi candidati;

2° un equilibrio adeguato tra il numero di organi esportati al di fuori del Belgio e il numero di organi che viene importato;

3° la presa in carico dell'urgenza sanitaria, dei tempi d'attesa effettivi dei candidati riceventi e della distanza fra il centro dove l'organo viene prelevato e quello in cui viene trapiantato.

§3 [2] Il Re può chiarire le funzioni attribuite all'organizzazione europea di scambio d'organi, nello specifico per ciò che concerne la definizione della procedura di informazione per lo scambio di dati quali quelli visti all'§1er, comma 1er, 1°, 2° e 4°, con delle autorità competenti o organismi delegati degli Stati membri dell'Unione Europea, con degli organismi di reperimento o di centri di trapianto, così come per la registrazione e la messa a disposizione delle informazioni suddette. Lo scambio, la registrazione e la messa a disposizione delle informazioni suddette hanno l'obiettivo di ottenere un livello di sanità pubblica elevato in fase di scambio di organi all'interno dell'Unione Europea.

Le informazioni indicate al comma 1er riguardano le donazioni che sono raccolte in applicazione della presente legge e dei suoi atti esecutivi, in materia di caratterizzazione, tracciabilità, incidenti e reazioni indesiderabili gravi.]²

§4 L'organizzazione europea per lo scambio di organi indicata si impegna a rispettare le disposizioni della presente legge, della legge relativa agli ospedali e alle altre strutture sanitarie, coordinata il 10 luglio 2008, della legge dell'8 dicembre 1992 relativa alla protezione della privacy a riguardo dei trattamenti di donazione a carattere personale, e della legge del 4 luglio 1962 relativa alla statistica ufficiale, nonché per gli atti d'esecuzione delle stesse]¹

(1) <L. 2012-07-03/08, art. 23, 009; In vigore: 03-09-2012>

(2) <L. 2014-02-07/13, art. 29, 010; In vigore: 07-03-2014>

Art. 13bis/1 [1] lo scambio di organi con i paesi terzi rispetto all'Unione Europea non è autorizzata se non nel caso cui gli organi siano oggetto di una tracciabilità di un donatore al ricevente e viceversa, e se gli organi soddisfano le norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle stabilite dalla Direttiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art. 24, 009; In vigore: 03-09-2012>

Art. 13/ter <inserito attraverso L. 2007-02-25/57, art. 8; In vigore: 23-04-2007> Per essere iscritto [1...] in qualità di ricevente candidato all'interno di un centro di trapianti belga, ciascuna persona deve, o avere la cittadinanza belga o [2] essere iscritto al registro della popolazione o in quello degli stranieri per un periodo di almeno sei mesi]², oppure avere la cittadinanza di uno stato che condivide il medesimo organismo di assegnazione degli organi o avervi domicilio da almeno 6 mesi.

(1) <L. 2012-07-03/08, art. 25, 009; In vigore: 03-09-2012>

(2) <L. 2015-07-17/38, art. 101, 012; In vigore: 27-08-2015>

Art. 13quater <Inserito attraverso L. 2007-02-25/57, art. 9; In vigore: 23-04-2007> Il Re può definire le condizioni d'eccezione all'applicazione dell'articolo 13ter.

Art. 14

<Abrogato dalla L. 2012-07-03/08, art. 26, 009; In vigore: 03-09-2012>

CAPITOLO IV _ Disposizioni finali e penali

Art. 15 Il Re definisce le regole relative alle modalità di espressione del consenso previste agli articoli da 5 a 9.

Art. 16 I (funzionari del Servizio Pubblico Federale di Sanità Pubblica, Sicurezza della Filiera Alimentare e Ambiente o l'Agenzia Federale dei Medicinali e dei Prodotti per la Salute e i Membri del Personale che sono associati per contratto di lavoro indeterminato a questo Servizio Pubblico Federale o a questa Agenzia Federale, che sono) incaricate dal Re di controllare l'applicazione della presente legge e degli atti presi in esecuzione di quest'ultima. <L. 2006-12-27/32, art. 238, 006; In vigore: 07-01-2007>

Essi hanno in ogni momento accesso agli ospedali.

Fermo restando i poteri conferiti agli ufficiali della polizia giudiziaria, essi rintracciano le infrazioni e constatano queste ultime attraverso relazioni giuridicamente vincolanti a meno che non venga provato il contrario.

Una copia della relazione viene trasmessa al trasgressore entro 48 ore dalla constatazione del fatto doloso. Essi possono farsi fornire tutte le informazioni e i documenti necessari all'esecuzione delle loro funzioni e procedere a tutte le constatazioni necessarie.

In caso di morte violenta o in caso di morte le cui cause sono sconosciute o sospette, i (medici che sono funzionari o membri del personale come tale indicato al comma 1er) possono prelevare dei campioni e procedere alle analisi alle condizioni e seguendo le modalità definite dal Re. <L. 2006-12-27/32, art. 238, 006; In vigore: 07-01-2007>

(Il Re può definire le regole specifiche a riguardo della formazione e delle qualifiche dei funzionari e dei membri del personale, previsti al comma 1er) <L. 2006-12-27/32, art. 238, 006; In vigore: 07-01-2007>

Art. 17 §1er Le infrazioni [¹ agli articoli da 3 a 3sexies]¹ vengono puniti con incarcerazioni da tre a sei mesi e una multa [³ da 500 euro a 5000 euro]³, o con una sola di queste pene.

§2 Le infrazioni all' [² articolo 4bis]² e agli atti posti in esecuzione dell' [² articolo 1erbis, §1]², sono puniti con un'incarceramento da [³ sei mesi a due anni e una multa da 250 euro a 1000 euro]³, o con una sola di queste pene.

§3 Le infrazioni agli [² articoli da 4, 5 a 11, 13, 13ter e 13quater]², così come agli atti posti in esecuzione di questi ultimi sono puniti con un'incarcerazione [³ da uno a cinque anni e una multa da 1000 euro a 10000 euro]³, o con solamente una di queste pene.

Verrà punito con le medesime pene colui che, consapevolmente. Impedisce che sia resa nota l'opposizione al prelievo prevista all'articolo 10, qualunque sia la forma in cui venga espressa questa opposizione.

(1) <L. 2012-07-03/08, art. 27, 009; In vigore: 03-09-2012>

(2) <L. 2014-02-07/13, art. 30, 010; In vigore: 07-03-2014>

(3) <L. 2019-05-22/19, art. 16, 014; In vigore: 01-07-2019>

Art. 18 Le pene potranno essere raddoppiate in caso di recidività durante i cinque anni seguenti alla sentenza giudiziaria definitiva relativa alla condanna della procedura d'infrazione della presente legge o degli atti posti in esecuzione della stessa.

Art. 18/1 [¹ In caso di condanna, il giudice può inoltre stabilire l'interdizione ad esercitare un'attività professionale o sociale legata alla commissione di infrazioni previste all'articolo 17, §3, per un termine da un anno a cinque anni.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2019-05-22, art. 17, 014; In vigore: 01-07-2019>

Art. 19 Il capitolo VII del libro 1er e l'articolo 85 del Codice Penale sono applicabili alle infrazioni della presente legge e agli atti posti in esecuzione della suddetta.

ALLEGATO [¹ Allegato alla legge del 13 giugno 1986 riguardo il prelievo e il trapianto di organi
Caratterizzazione del donatore e degli organi.

Insieme minimo di donazioni che devono essere raccolte all'interno del quadro della caratterizzazione dei donatori e degli organi, in conformità all'articolo 3ter, §1er, della presente legge.

1° Struttura all'interno della quale il prelievo ha luogo e altre donazioni di natura generale

2° Tipo di donatore

3° Gruppo sanguigno + tipo di HLA

4° Sesso

5° Causa del decesso

6° Data del decesso

7° Data di nascita

8° Peso

9° Altezza

10° Assunzione di droghe per via intravenosa (precedenti o condizione attuale)

11° Neoplasie maligne (precedenti o condizione attuale)

12° Altre malattie trasmissibili (precedenti o condizione attuale)

13° test HIV, HCV, HBV, CMV

14° Informazioni di base per valutare il funzionamento dell'organo donato

15° Donazioni di carattere generale

Coordinate con l'istituto di cura all'interno del quale ha luogo il prelievo, necessarie per la coordinazione, l'assegnazione degli organi e la loro tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa.

16° Donazioni relative al donatore

Donazioni demografiche e antropometriche richieste per garantire un appaiamento soddisfacente tra il donatore, l'organo e il ricevente.

17° Trattamenti medici precedenti del donatore

Trattamenti medici precedenti del donatore, in particolare le condizioni che potrebbero avere effetti sulla misura nella quale gli organi si prestano al trapianto e potrebbero comportare il rischio di trasmettere una malattia.

18° Donazioni fisiche e cliniche

Donazioni derivanti da un esame clinico che sono necessarie per la valutazione del mantenimento fisiologico del donatore potenziale così come ogni constatazione che rivela le condizioni che non sono state rilevate durante l'esame dei trattamenti medici precedenti del donatore e che potrebbero ripercuotersi sulla misura in cui gli organi si prestano al trapianto e comporta il rischio della trasmissione di una malattia.

19° Parametri di laboratorio

Le donazioni necessarie per la valutazione della caratterizzazione funzionale degli organi e per il rilevamento di malattie potenzialmente trasmissibili e possibili controindicazioni alla donazione degli organi.

20° Diagnostica medica

Esplorazione attraverso la diagnostica medica per valutare lo stato morfologico degli organi destinati al trapianto.

21° Terapia

Trattamenti somministrati al donatore e che è opportuno prendere in considerazione al momento della valutazione dello stato funzionale degli organi e l'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'utilizzo di antibiotici, del supporto isotropico o delle trasfusioni.

22° Ischemia calda o fredda.]¹

(1) <Inserito attraverso L. 2012-07-03/08, art. 28, 009; In vigore: 03-09-2012>