

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1986/06/13/1987009088/justel>

Dossier numéro : 1986-06-13/37

Titre

13 JUIN 1986. - Loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 21-06-2019 inclus.

Source : JUSTICE.SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 14-02-1987 page : 2129

Entrée en vigueur : 24-02-1987

Table des matières

[CHAPITRE Ier.](#)^[1] Champ d'application, définitions et principes généraux.]^[1]

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

[CHAPITRE II.](#) _ Prélèvement sur des personnes vivantes.

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

[CHAPITRE III.](#) _ Prélèvement après le décès.

Art. 10

Art. 10_DROIT_FUTUR

Art. 11-13

[CHAPITRE III/1.](#) [^[1] - Dispositions relatives à l'allocation d'organes.]^[1]

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

[CHAPITRE IV.](#) _ Dispositions finales et pénales.

Art. 15-18, 18/1, 19

[ANNEXE.](#) [^[1] Annexe à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Texte

[CHAPITRE Ier.](#)^[1] Champ d'application, définitions et principes généraux.]^[1]

(1)<L 2012-07-03/08, art. 3, 009; En vigueur : 03-09-2012>

Article [1.](#)^[1] 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.]¹

(1)<L 2012-07-03/08, art. 4, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[Art. 1erbis](#). <inséré par L 2007-02-25/57, art. 2; En vigueur : 23-04-2007> § 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, (...). <L 2008-12-19/44, art. 28, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

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. [¹ 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.]¹

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

[Art. 1erter](#). [¹ 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;]¹

[² 16° "organisme délégué": un organisme auquel des tâches ont été déléguées conformément à l'article 17, paragraphe 1er, de 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 ou une organisation européenne d'échange d'organes à laquelle des tâches ont été déléguées conformément à l'article 21 de la Directive 2010/53/UE précitée.]²

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 6, 009; En vigueur : 03-09-2012>

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

[Art. 1quater](#). [¹ Les gamètes, les gonades, les embryons et la moelle osseuse ne sont pas considérés comme des organes par la présente loi.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 7, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[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.](#)^[1] § 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.]¹

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

[Art. 3bis.](#) ^[1] 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.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 9, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[Art. 3ter.](#) ^[1] § 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.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 10, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[Art. 3quater.](#) ^[1] 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.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 11, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[Art. 3quinquies.](#) ^[1] 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.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 12, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[Art. 3sexies.](#) ^[1] § 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.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 13, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[Art. 4.](#)¹ § 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.

Le Roi définit les conditions suivant lesquelles cette compensation peut être accordée et veille à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel.

§ 3. Toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable, est interdite.

§ 4. Le prélèvement des organes doit s'effectuer sur une base non lucrative.]¹

(1)<L 2012-07-03/08, art. 14, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[Art. 4bis.](#) ¹ Sauf si le donneur et le receveur connaissent leur identité respective dans le cadre d'un prélèvement sur une personne vivante, l'identité du donneur et du receveur ne peuvent être communiquées.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 15, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[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. <L 2003-12-22/42, art. 160, 004; En vigueur : 10-01-2004> <L 2008-12-19/44, art. 31, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

¹ Aucun prélèvement d'organes sur une personne vivante ne peut être effectué sur une personne ayant atteint l'âge de dix-huit ans qui n'est pas capable de manifester sa volonté.]¹

(1)<L 2012-07-03/08, art. 16, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[Art. 6.](#) § 1er. Lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences [¹ graves]¹ 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. <L 2003-12-22/42, art. 161, 004; En vigueur : 10-01-2004> <L 2008-12-19/44, art. 32, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

§ 2. [¹ ...]¹

(1)<L 2012-07-03/08, art. 17, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[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 soeur, il peut être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans. <L 2001-12-07/75, art. 2, 003; En vigueur : 10-01-2003> <L 2008-12-19/44, art. 33, 1°, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

(Alinéa 2 abrogé) <L 2008-12-19/44, art. 33, 2°, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

§ 2. ¹ Le prélèvement visé au § 1er ne peut être effectué que sur une personne ayant atteint l'âge de douze ans, qui est capable de manifester sa volonté et qui consent préalablement au prélèvement.]¹

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

[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. <L 2003-12-22/42, art. 163, 004; En vigueur : 10-01-2004> <L 2008-12-19/44, art. 34, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

§ 2. Le consentement doit être donné par écrit devant un témoin majeur. Il sera daté et signé par [1 le donneur]1 et par le témoin majeur.

§ 3. La preuve du consentement doit être fournie au médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement.

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

[Art. 8bis.](#)[1 Tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire préalable entre médecins et autres prestataires de soins, à l'exception des médecins et des prestataires de soins qui traitent le receveur ou qui effectuent le prélèvement ou la transplantation.

Les membres de la concertation pluridisciplinaire évaluent le donneur potentiel de manière indépendante, notamment sa capacité de consentir à un prélèvement d'organes.

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

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

[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. <L 2003-12-22/42, art. 164, 004; En vigueur : 10-01-2004> <L 2008-12-19/44, art. 35, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

Il est tenu d'informer de façon claire et complète le donneur [1 ...]1, 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.

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

[Art. 9bis.](#) [1 Un registre ou un fichier des donneurs vivants doit exister.

Un système de suivi des donneurs vivants visant à identifier, signaler, et gérer tout incident potentiellement lié à la qualité et à la sécurité de l'organe donné et, partant, à la sécurité du receveur, ainsi que toute réaction indésirable grave chez le donneur vivant qui pourrait résulter du don, est mis en place.]1

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 20, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[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. <L 1987-02-17/31, art. unique, 002; En vigueur : 24-04-1987> <L 2003-12-22/42, art. 165, 004; En vigueur : 10-01-2004> <L 2008-12-19/44, art. 27, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

[1 Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel.]1

Pour les personnes qui ne sont pas visées [1 à l'alinéa 1er]1, 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). <L 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; En vigueur : 23-04-2007>

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). <L 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; En vigueur : 23-04-2007>

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 [3 ...]3 ou à leur défaut par son plus proche parent.

[1 § 2bis. Toute personne capable de manifester sa volonté peut seule exprimer sa volonté expresse d'être donneur après le décès.]1

§ 3. [5 Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur potentiel ou des personnes visées au § 2, ou du consentement exprès au prélèvement visé au § 2bis.

A cette fin, Il est habilité, sous les conditions et selon les règles qu'il fixe :

1° sur demande de l'intéressé, à faire acter l'opposition ou le consentement exprès par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique :

2° à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer les médecins qui font le prélèvement, respectivement, de l'opposition et du consentement exprès au prélèvement]5.

(§ 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 2007-02-25/57, art. 6, 2°, 007; En vigueur : 23-04-2007>

L'annulation visée à l'alinéa 1er, ne s'applique pas à l'égard de la personne visée au § 2, alinéa 4.) <L 2006-06-14/41, art. 2, 005; En vigueur : indéterminée>

(§ 3ter. [⁶ ...]⁶)

§ 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° (...). <L 2007-02-25/57, art. 6, 4°, 007; En vigueur : 23-04-2007>

(Alinéa 2 abrogé). <L 2007-02-25/57, art. 6, 5°, 007; En vigueur : 23-04-2007>

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

(2)<L 2012-07-03/08, art. 21, 009; En vigueur : indéterminée>

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

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

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

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

Art. 10 DROIT FUTUR.

§ 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. <L 1987-02-17/31, art. unique, 002; En vigueur : 24-04-1987> <L 2003-12-22/42, art. 165, 004; En vigueur : 10-01-2004> <L 2008-12-19/44, art. 27, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

[¹ Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel.]¹

Pour les personnes qui ne sont pas visées [¹ à l'alinéa 1er]¹, 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). <L 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; En vigueur : 23-04-2007>

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). <L 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; En vigueur : 23-04-2007>

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 [³ ...]³ ou à leur défaut par son plus proche parent.

[¹ § 2bis. Toute personne capable de manifester sa volonté peut seule exprimer sa volonté expresse d'être donneur après le décès.]¹

§ 3. [⁵ Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur potentiel ou des personnes visées au § 2, ou du consentement exprès au prélèvement visé au § 2bis.

A cette fin, Il est habilité, sous les conditions et selon les règles qu'il fixe :

1° sur demande de l'intéressé, à faire acter l'opposition ou le consentement exprès par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique :

2° à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer les médecins qui font le prélèvement, respectivement, de l'opposition et du consentement exprès au prélèvement]⁵.

[² § 3bis. L'opposition au prélèvement enregistrée selon la procédure fixée par le Roi à la demande des personnes compétentes en vertu du présent article à la date de l'expression de l'opposition, cesse de produire ses effets lorsque la personne visée au § 2, alinéas 2 et 3, atteint l'âge de la majorité. Le Roi fixe les modalités relatives à l'annulation de cette opposition.

La personne concernée est informée de cette annulation conformément aux modalités fixées par le Roi.

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

Les personnes qui sont majeures au moment de l'entrée en vigueur du présent paragraphe sont également soumises à l'annulation visée à l'alinéa 1er.]²

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

§ 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° (...). <L 2007-02-25/57, art. 6, 4°, 007; En vigueur : 23-04-2007>

(Alinéa 2 abrogé). <L 2007-02-25/57, art. 6, 5°, 007; En vigueur : 23-04-2007>

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

(2)<L 2012-07-03/08, art. 21, 009; En vigueur : 01-07-2020>

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

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

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

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

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. <L 2003-12-22/42, art. 166, 004; En vigueur : 10-01-2004> <L 2008-12-19/44, art. 27, 008; En vigueur : 01-12-2009 (voir L 2009-09-28/06, art. 14)>

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. <L 2003-12-22/42, art. 167, 004; En vigueur : 10-01-2004>

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. <L 2003-12-22/42, art. 168, 004; En vigueur : 10-01-2004>

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.

CHAPITRE III/1. [¹ - Dispositions relatives à l'allocation d'organes.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 22, 009; En vigueur : 03-09-2012>

Art. 13bis.¹ § 1er. Le Roi désigne l'organisation européenne d'échange d'organes compétente pour les activités relatives aux échanges d'organes au sein de la Belgique comme avec l'étranger, ainsi que pour les tâches suivantes prévues par le cadre de qualité et de sécurité fixé dans la présente loi :

1° la tenue et la gestion d'un système de traçabilité et d'identification des donneurs et des receveurs;

2° la tenue et la gestion d'un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves;

3° la tenue et la gestion d'un registre et d'un système de suivi des donneurs vivants;

[² 4° la tenue et la gestion des informations recueillies pour la caractérisation des organes prélevés et des donneurs.]²

L'organisation désignée par le Roi en vertu de l'alinéa 1er, est responsable du traitement au sens de l'article 1er, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, pour les traitements de données mentionnés à l'alinéa 1er, 1° à 3°.

§ 2. Dans le cadre de sa mission d'échange d'organes, l'organisation européenne d'échange d'organes désignée par le Roi garantit :

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

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

3° la prise en compte de l'urgence médicale, du temps d'attente effectif des candidats receveur et de la distance entre le centre où l'organe est prélevé et celui où il est transplanté.

§ 3. [² Le Roi peut préciser les missions attribuées à l'organisation européenne d'échange d'organes notamment en ce qui concerne l'établissement de procédures d'information pour l'échange d'informations telles que visées au § 1er, alinéa 1er, 1°, 2° et 4°, avec des autorités compétentes ou organismes délégués des Etats membres de l'Union européenne, avec des organismes d'obtention ou des centres de transplantation, ainsi que pour l'enregistrement et la mise à disposition des informations précitées. L'échange, l'enregistrement et la mise à disposition d'informations précitées ont pour but d'obtenir un niveau de santé publique élevé lors de l'échange

d'organes au sein de l'Union européenne.

Les informations visées à l'alinéa 1er concernent les données qui sont recueillies en application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, en matière de caractérisation, de traçabilité, d'incidents et de réactions indésirables graves.]²

§ 4. L'organisation européenne d'échange d'organes désignée s'engage à respecter les dispositions de la présente loi, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et de la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique, ainsi que les arrêtés d'exécution de celles-ci.]¹

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

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

[Art. 13bis/1.](#) ¹ L'échange d'organes avec les pays tiers à l'Union européenne n'est autorisé que si les organes font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, et si les organes satisfont à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par 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.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 24, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[Art. 13ter.](#) <inséré par L 2007-02-25/57, art. 8; En vigueur : 23-04-2007> Pour être inscrite [¹ ...]¹ en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, toute personne doit, soit avoir la nationalité belge ou [² être inscrite au registre de la population ou depuis 6 mois au moins au registre des étrangers]², 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.

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

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

[Art. 13quater.](#) <inséré par L 2007-02-25/57, art. 9; En vigueur : 23-04-2007> Le Roi peut fixer les conditions d'exception à l'application de l'article 13ter.

[Art. 14.](#)

<Abrogé par L 2012-07-03/08, art. 26, 009; En vigueur : 03-09-2012>

[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. <L 2006-12-27/32, art. 238, 006; En vigueur : 07-01-2007>

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. <L 2006-12-27/32, art. 238, 006; En vigueur : 07-01-2007>

(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 1er.) <L 2006-12-27/32, art. 238, 006; En vigueur : 07-01-2007>

[Art. 17.](#) § 1er. Les infractions [¹ aux articles 3 à 3sexies]¹ sont punies d'un emprisonnement de trois mois à six mois et d'une amende de [³ 500 euros à 5 000 euros]³, ou de l'une de ces peines seulement.

§ 2. Les infractions à [² l'article 4bis]² et aux arrêtés pris en exécution de l'[*² article 1erbis, § 1]², sont punies d'un emprisonnement de [³ six mois à deux ans et d'une amende de 250 euros à 1 000 euros]³, ou de l'une de ces peines seulement.

§ 3. Les infractions aux [² articles 4, 5 à 11, 13, 13ter et 13quater]², ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de ceux-ci sont punies d'un emprisonnement [³ d'un an à cinq ans et d'une amende de 1 000 euros à 10 000

euros]³, 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.

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

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

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

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. 18/1. [¹ En cas de condamnation, le juge peut en outre prononcer l'interdiction d'exercer une activité professionnelle ou sociale liée à la commission de l'une des infractions visées à l'article 17, § 3, pour un terme d'un an à cinq ans.]¹

(1)<Inséré par L 2019-05-22/19, art. 17, 014; En vigueur : 01-07-2019>

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.

ANNEXE. [¹ Annexe à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Caractérisation du donneur et des organes.

Ensemble minimal de données devant être collectées dans le cadre de la caractérisation des donneurs et des organes, conformément à l'article 3ter, § 1er, de la présente loi.

1° Etablissement dans lequel le prélèvement a lieu et autres données de nature générale

2° Type de donneur

3° Groupe sanguin + type HLA

4° Sexe

5° Cause du décès

6° Date du décès

7° Date de naissance

8° Poids

9° Taille

10° Toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle)

11° Néoplasie maligne (antécédents ou condition actuelle)

12° Autre maladie transmissible (antécédents ou condition actuelle)

13° Tests HIV, HCV, HBV, CMV

14° Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné

15° Données à caractère général

Coordonnées de l'établissement de soins dans lequel a lieu le prélèvement, nécessaires pour la coordination, l'allocation des organes et leur traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

16° Données relatives au donneur

Données démographiques et anthropométriques requises pour garantir un appariement satisfaisant entre le donneur, l'organe et le receveur.

17° Antécédents médicaux du donneur

Antécédents médicaux du donneur, en particulier les conditions qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et pourraient entraîner le risque de transmission d'une maladie.

18° Données physiques et cliniques

Données découlant d'un examen clinique qui sont nécessaires pour l'évaluation du maintien physiologique du donneur potentiel ainsi que toute constatation révélant des conditions qui n'ont pas été décelées pendant l'examen des antécédents médicaux du donneur et qui pourraient se répercuter dans la mesure où les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque d'une transmission de maladie.

19° Paramètres de laboratoire

Données nécessaires pour l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et pour la détection de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes.

20° Imagerie médicale

Explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation.

21° Thérapie

Traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation du statut fonctionnel des organes et de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation d'antibiotiques, le soutien inotropique ou les transfusions.

22° Ischémie chaude et froide.]¹

(1)<Inséré par L 2012-07-03/08, art. 28, 009; En vigueur : 03-09-2012>

