

**13 JUNI 1986. - Wet betreffende  
het wegnemen  
en  
transplanteren  
van organen.**

*BS 14/02/1987 in voege 24/02/1987*

*Gewijzigd door:*

<i>WET 17/02/1987</i>	<i>BS 14/04/1987</i>
<i>WET 07/12/2001</i>	<i>BS 31/12/2002</i>
<i>WET 22/12/2003</i>	<i>BS 31/12/2003</i>
<i>WET 14/06/2006</i>	<i>BS 27/07/2006</i>
<i>WET 14/06/2006</i>	<i>BS 28/08/2006</i>
<i>WET 27/12/2006</i>	<i>BS 28/12/2006</i>
<i>WET 25/02/2007</i>	<i>BS 13/04/2007</i>
<i>WET 19/12/2008</i>	<i>BS 30/12/2008</i>
<i>WET 03/07/2012</i>	<i>BS 24/08/2012</i>
<i>WET 17/03/2013</i>	<i>BS 14/06/2013</i>
<i>WET 07/02/2014</i>	<i>BS 25/02/2014</i>

***Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (1) 17/07/2015 – BS 17/08/2015  
(blz. 9 en 13)***

**HOOFDSTUK I. \_ Algemene bepalingen.----- Art. 1-4**

**HOOFDSTUK II. \_ Wegneming bij levenden. ----- Art. 5-9**

**HOOFDSTUK III. \_ Wegneming na overlijden.----- Art. 10-14**

**HOOFDSTUK IV. \_ Slot- en strafbepalingen. ----- Art. 15-19**

## **HOOFDSTUK I. - Toepassingsgebied, definities en algemene beginselen.**

### **Artikel 1.**

Deze wet is van toepassing op het doneren, testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren, vervoeren en transplanteren van organen bestemd voor transplantatie.

Wanneer deze organen voor onderzoek worden gebruikt, is deze wet daar alleen op van toepassing als zij bestemd zijn voor transplantatie in het menselijk lichaam.

### **Art. 1bis.**

§ 1. De Koning kan de regels stellen en de voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, distribueren en afleveren van organen.

Elke uitvoering van het eerste lid na de inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2003 zal geschieden bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

§ 2. De Koning kan maatregelen nemen om het wegnemen van organen optimaal te organiseren, en om de opsporing, de selectie en het beheer van de donoren te verbeteren.

### **Art. 1ter.**

Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :

- 1° " verwijdering " : de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie gebruikt wordt;
- 2° " donor " : een persoon die één of meerdere organen doneert, ongeacht of de donatie tijdens het leven of na de dood van die persoon plaatsvindt;
- 3° " donatie " : het doneren van organen voor transplantatie;
- 4° " karakterisatie van de donor " : de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om zijn of haar geschiktheid voor orgaantransplantatie te beoordelen, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;
- 5° " Europese orgaanuitwisselingsorganisatie " : een openbare of particuliere organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn lidstaten van de Unie zijn;
- 6° " orgaan " : een gedifferentieerd deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijke lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie;
- 7° " karakterisatie van het orgaan " : de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan voor transplantatie te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;
- 8° " wegneming " : een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar worden;
- 9° " preservatie " : het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip van wegneming tot de transplantatie te voorkomen of te vertragen;
- 10° " ontvanger " : een persoon bij wie een orgaan geïmplanteerd wordt;

- 11° " ernstig ongewenst voorval " : elk ongewenst en onverwacht voorval dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;
- 12° " ernstige ongewenste bijwerking " : een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich mogelijk ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van de ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;
- 13° " werkprocedures " : schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat;
- 14° " transplantatie " : een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;
- 15° " transplantatiecentrum " : een medische dienst erkend krachtens de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008;]1
- 16° "gedelegeerde instantie": een instantie waaraan taken werden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 17, lid 1, van Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie of een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie waaraan taken werden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 21 van voornoemde Richtlijn 2010/53/EU.

#### **Art. 1<sup>quater</sup>.**

Gameten, gonaden, embryo's en beenmerg worden door deze wet niet als organen beschouwd.

#### **Art. 2.**

De Koning kan na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de toepassing van deze wet uitbreiden tot het wegnemen na overlijden van organen en weefsels die Hij aanwijst, met het oog op de bereiding van therapeutische middelen die onontbeerlijk zijn voor de behandeling van ernstige ziekten of gebreken.

#### **Art. 3.**

§ 1. Alle medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen, zoals de selectie en de evaluatie van de donoren worden uitgevoerd door een arts op basis van hun gezondheidstoestand en hun medische antecedenten.

Wanneer de donatie van een levende persoon een onaanvaardbaar gezondheidsrisico voor hem inhoudt, moet deze door de arts worden uitgesloten van de selectie.

§ 2. Ieder wegnemen en transplanteren van organen van overleden personen wordt uitgevoerd door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum of in een ziekenhuis als gedefinieerd in de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, op voorwaarde dat dit ziekenhuis een samenwerkingsakkoord heeft gesloten met een transplantatiecentrum dat verantwoordelijk is voor de wegneming en de transplantatie.

In afwijking van het eerste lid, mag het wegnemen en transplanteren van een hart of een hart-long worden uitgevoerd buiten een transplantatiecentrum, door een team van het

zorgprogramma " cardiale pathologie " T dat een samenwerkingsakkoord heeft gesloten met een transplantatiecentrum.

§ 3. Het wegnemen en transplanteren van organen van levende personen wordt uitgevoerd door een arts van een transplantatiecentrum in een transplantatiecentrum.

**Art. 3bis.**

Er moet een kader voor kwaliteit en veiligheid worden opgesteld voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering.

Het personeel in de gezondheidszorg dat betrokken is in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, is naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam. Dit personeel volgt specifieke opleidingsprogramma's die voor hen worden georganiseerd.

**Art. 3ter.**

§ 1. Alle weggenomen organen en alle donoren moeten voor de transplantatie worden gekarakteriseerd, conform het model als bijlage bij onderhavige wet.

De Koning kan bijzondere criteria vastleggen in verband met de fysiologische, immunologische of histologische karakterisatie van de donor, de functionele karakterisatie van het orgaan, de opsporing van overdraagbare ziektes en de toestand van de patiënt.

§ 2. Bij de levende donoren moet alle noodzakelijke informatie worden ingewonnen.

In geval van donatie na overlijden moet deze informatie worden ingewonnen bij de familie van de overleden donor of bij andere personen.

Alle partijen worden attent gemaakt op het belang van een snelle overdracht van die informatie.

§ 3. De voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken.

De Koning kan criteria vastleggen waaraan de laboratoria moeten voldoen in het kader van de nodige analyses voor de karakterisatie van organen en donoren.

**Art. 3quater.**

Voor het vervoer van organen moeten de nodige werkprocedures voorhanden zijn om de integriteit van het orgaan tijdens het vervoer en een passende duur van het vervoer te waarborgen.

**Art. 3quinquies.**

Alle organen die in België worden weggenomen, toegewezen en getransplanteerd, worden van donor tot ontvanger en omgekeerd getraceerd teneinde de gezondheid van donoren en ontvangers veilig te stellen.

Deze traceerbaarheid impliceert dat er een donor- en ontvangeridentificatiesysteem wordt uitgewerkt zodat elke donatie en alle daarbij betrokken organen en ontvangers kunnen worden geïdentificeerd.

Alle vereiste gegevens om de traceerbaarheid in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te waarborgen en alle informatie in verband met de karakterisatie van organen en donoren moeten gedurende ten minste dertig jaar na de donatie bewaard worden. Deze gegevens mogen elektronisch worden opgeslagen.

**Art. 3sexies.**

§ 1. Er moet een notificatiesysteem bestaan voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke informatie over ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van organen en die zouden kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren en vervoeren van organen, evenals over alle ernstige ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de transplantatie die met die activiteiten verband zouden kunnen houden.

§ 2. Er moet een werkprocedure worden uitgewerkt voor het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

§ 3. Er moeten werkprocedures worden uitgewerkt om :

- a) de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie of het betrokken transplantatiecentrum tijdig in kennis te stellen van ongewenste ernstige voorvallen en bijwerkingen;
- b) de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie tijdig in kennis te stellen van de beheersmaatregelen met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

§ 4. Er moet worden gezorgd voor een koppeling tussen het in § 1 bedoeld notificatiesysteem en het meldsysteem dat in overeenstemming met de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, is ingevoerd.

**Art. 4.**

§ 1. Donaties van organen van levende en overleden donoren zijn vrijwillig en onbetaald.

Noch de donor, noch zijn naasten mogen enig recht doen gelden ten aanzien van de ontvanger.

§ 2. Het beginsel van onbetaalde donatie belet niet dat levende donoren een vergoeding ontvangen, mits deze beperkt blijft tot het vergoeden van de rechtstreekse en onrechtstreekse kosten en de inkomstenderving die met de donatie verband houden.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder deze vergoeding mag worden toegekend, waarbij wordt vermeden dat er financiële stimuli of voordelen voor potentiële donoren zijn.

§ 3. Het onder de aandacht brengen van de behoefte aan, of de beschikbaarheid van organen wanneer daarmee beoogd wordt financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen, is verboden.

§ 4. Het wegnemen van organen moet plaatsvinden zonder winstoogmerk.

**Art. 4bis.**

Behalve indien de donor en de ontvanger elkaars identiteit kennen in het kader van een wegneming bij een levende persoon, mag de identiteit van de donor en de ontvanger niet worden meegedeeld.

## **HOOFDSTUK II. \_ Wegneming bij levenden.**

### **Art. 5.**

Onverminderd hetgeen bepaald is in artikel 7, kan wegneming (van organen, (...)) bij levenden slechts worden verricht bij een donor die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt en die er vooraf in toegestemd heeft.

Geen enkele wegneming van organen bij een levende persoon mag worden verricht bij een persoon die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en die niet in staat is zijn wil te uiten.

### **Art. 6.**

**§ 1.** Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op organen die niet regenereren, kan ze alleen worden verricht als de receptor in levensgevaar verkeert en de transplantatie van organen, weefsels of cellen van een overledene geen even bevredigend resultaat kan opleveren.

### **Art. 7.**

**§ 1.** Wanneer de wegneming bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en wanneer zij betrekking heeft op organen die kunnen regenereren, en wanneer zij bestemd is voor een transplantatie bij een broer of een zuster, dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben.

**§ 2.** De in § 1 bedoelde wegneming is slechts mogelijk bij een persoon die de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt, in staat is zijn wil te uiten en voorafgaandelijk met de wegneming heeft toegestemd.

### **Art. 8.**

**§ 1.** De toestemming tot het wegnemen van een orgaan bij levenden moet vrij en bewust worden gegeven. Ze is te allen tijde herroepbaar.

**§ 2.** De toestemming moet schriftelijk worden gegeven in het bijzijn van een meerderjarige getuige. Zij moet gedagtekend en ondertekend zijn door [1 de donor]1 en door de meerderjarige getuige.

**§ 3.** Het bewijs van de toestemming moet worden geleverd aan de geneesheer die zich voorneemt de wegneming te verrichten.

### **Art. 8bis.**

Elke wegneming bij levende personen moet het voorwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg tussen geneesheren en andere zorgverstrekkers, met uitsluiting van de geneesheren en zorgverstrekkers die de ontvanger behandelen of die de wegneming of de transplantatie uitvoeren.

De deelnemers aan het pluridisciplinair overleg beoordelen de potentiële donor onafhankelijk, ondermeer zijn vermogen om in te stemmen met een wegneming van organen.

De Koning kan de toepassingsregels van het eerste lid bepalen.

**Art. 9.**

De geneesheer die zich voorneemt een wegneming van een orgaan te verrichten, moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 5 tot 8 zijn vervuld.

Hij moet de donor duidelijk en volledig inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming.

Hij moet vaststellen dat de donor zijn beslissing oordeelkundig en met een niet te betwijfelen altruïstisch doel heeft genomen.

**Art. 9bis.**

Er moet een register of lijst van levende donoren worden bijgehouden.

Er wordt een systeem voor opvolging van levende donoren opgezet voor de identificatie, de melding en het beheer van elk incident dat mogelijk verband houdt met de kwaliteit en veiligheid van het gedoneerde orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger, en van alle ernstige ongewenste bijwerkingen bij de levende donor die mogelijkerwijs het gevolg zijn van de donatie.



### **HOOFDSTUK III. \_ Wegneming na overlijden.**

#### **Art. 10.**

**§ 1.** Organen, bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit.

De arts die de wegneming van het orgaan overweegt, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor.

Voor de personen die in het eerste lid niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.

**§ 2.** De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd.

Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.

**§ 2bis.** Iedereen die in staat is zijn wil te uiten, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden.

**§ 3.** De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt.

Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt :

- a) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen ~~via de diensten van het Rijksregister~~;
- b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.

**§ 3bis.** Het verzet tegen of de instemming met wegneming die op verzoek van de personen die krachtens dit artikel bevoegd zijn het verzet of de instemming uit te drukken via het Nationaal Register werden opgetekend, vervallen op de dag dat de in § 2, tweede en derde lid, bedoelde persoon meerderjarig wordt. De betrokkene wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning. De Koning verzoekt hem om, zo hij dat wenst, een keuze te maken.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.

**§ 3ter.** De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor

**§ 4.** De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan :

- 1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;
- 2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;

### **TOEKOMSTIG RECHT**

#### **Art. 10.**

*§ 1. (Organen, (...)) bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij (al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven), behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit. <W 1987-02-17/31, enig artikel, 002; Inwerkingtreding : 24-04-1987> <W 2003-12-22/42, art. 165, 004; Inwerkingtreding : 10-01-2004> <W 2008-12-19/44, art. 36, 008; Inwerkingtreding : 01-12-2009 (zie KB 2009-09-28/06, art. 14)>*

*[1 De arts die de wegneming van het orgaan overweegt, moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor.]1*

*Voor de personen die [1 in het eerste lid]1 niet bedoeld zijn, is vereist dat zij uitdrukkelijk hebben ingestemd met de wegneming.*

*§ 2. De persoon die achttien jaar oud is en in staat is om zijn wil te doen kennen, kan het in paragraaf 1 bedoelde verzet alleen uitdrukken.*

*Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, maar in staat is zijn wil te doen kennen, kan het verzet worden uitgedrukt, ofwel door die persoon, ofwel, zolang hij in leven is, (door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd). <W 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; Inwerkingtreding : 23-04-2007>*

*Indien een persoon minder dan achttien jaar oud is, en niet in staat is om zijn wil te doen kennen, kan, zolang hij in leven is, het verzet worden uitgedrukt (door een van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd). <W 2007-02-25/57, art. 6, 1°, 007; Inwerkingtreding : 23-04-2007>*

*Indien een persoon wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen, dan kan, zolang hij in leven is, verzet worden uitgedrukt door zijn wettelijke vertegenwoordiger, door zijn voorlopige bewindvoerder of bij gebreke daarvan door zijn naaste verwant.*

*[1 § 2bis. Iedereen die in staat is zijn wil te uiten, kan zelf zijn uitdrukkelijke wil uitdrukken om donor te zijn na zijn overlijden.]1*

*§ 3. De Koning regelt een wijze waarop het verzet door de donor of de personen bedoeld in § 2, tegen de wegneming kan worden uitgedrukt.*

*Daartoe wordt Hij gemachtigd onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt :*

- a) op verzoek van de betrokkene het verzet te doen opnemen via de diensten van het Rijksregister;*
- b) de toegang tot dit gegeven te regelen ten einde de geneesheren die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het uitgedrukt verzet.*

*[2 § 3bis. Verzet tegen de wegneming, geregistreerd volgens de door de Koning vastgelegde procedure op vraag van de krachtens dit artikel bevoegde personen op de datum waarop aan dat verzet uiting werd gegeven, heeft geen gevolgen meer indien de in § 2, tweede en derde lid, bedoelde persoon, de meerderjarigheid heeft bereikt. De Koning legt de nadere regels vast in verband met de annulering van dat verzet.*

*De betrokken persoon wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de door de Koning vastgelegde nadere regels.*

*De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.*

*De personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze paragraaf vallen eveneens onder de in het eerste lid bedoelde annulering.]2*

*(§ 3ter. De Koning organiseert een wijze voor het uitdrukken van de uitdrukkelijke wil van elke persoon in de hoedanigheid van donor;)<W 2007-02-25/57, art. 6, 3°, 007; Inwerkingtreding : 23-04-2007>*

*§ 4. De geneesheer mag niet tot wegneming overgaan :*

*1° wanneer verzet is uitgedrukt op de door de Koning geregelde wijze;*

*2° wanneer door de donor verzet is uitgedrukt op een andere wijze en voor zover aan de geneesheer daarvan kennis is gegeven;*

*3° (...)<W 2007-02-25/57, art. 6, 4°, 007; Inwerkingtreding : 23-04-2007>*

#### **Art. 11.**

Het overlijden van de donor moet worden vastgesteld door drie geneesheren, met uitsluiting van de geneesheren die de receptor behandelen of die de wegneming of de transplantatie zullen verrichten.

Om het overlijden vast te stellen laten deze geneesheren zich leiden door de jongste stand van de wetenschap.

Deze geneesheren vermelden in een gedagtekend en ondertekend proces-verbaal, het uur van het overlijden en de wijze waarop het is vastgesteld. Dat proces-verbaal en, in voorkomend geval, de eraan gehechte stukken worden gedurende tien jaar bewaard.

#### **Art. 12.**

Het wegnemen van de organen en het sluiten van het lichaam moeten gebeuren met respect voor het lijk en bezorgdheid voor de gevoelens van de familie.

Het opbaren moet zo snel mogelijk gebeuren zodat de familie zo spoedig mogelijk de afgestorvene kan groeten.

#### **Art. 13.**

**§ 1.** In geval van gewelddadige dood, moet de geneesheer die overgaat tot het wegnemen van organen, weefsels of cellen, een verslag opstellen dat onverwijld wordt toegestuurd aan de procureur des Konings.

In dit verslag moeten de gegevens aangaande de toestand van het lijk en de weggenomen lichaamsdelen worden vermeld die van belang kunnen zijn voor het bepalen van de oorzaak en de omstandigheden van het overlijden, vooral die welke achteraf niet meer kunnen worden onderzocht tengevolge van de wegneming.

**§ 2.** Bij een dood waarvan de oorzaak onbekend is of verdacht, mag geen wegneming (van organen, weefsels of cellen) worden verricht, tenzij de procureur des Konings, in wiens arrondissement de inrichting is gelegen waar de wegneming zal plaatsvinden, daarvan vooraf is ingelicht en er zich niet tegen verzet.

In voorkomend geval kan deze magistraat aan een geneesheer van zijn keuze opdracht geven zich dadelijk naar de inrichting te begeven om de wegneming bij te wonen en er verslag over uit te brengen.

## **HOOFDSTUK III/1. - Bepalingen betreffende de toewijzing van organen.**

### **Art. 13bis.**

§ 1. De Koning wijst de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie aan die bevoegd is voor de werkzaamheden met betrekking tot de orgaanuitwisseling in België en met het buitenland, en ook voor de volgende taken binnen het krachtens deze wet opgelegde kader voor kwaliteit en veiligheid :

- 1° het bijhouden en beheren van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers;
- 2° het bijhouden en beheren van een notificatie- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;
- 3° het bijhouden en beheren van een register en een follow-up systeem van de levende donoren;
- 4° het bijhouden en beheren van de met het oog op de karakterisatie van de weggenomen organen en de donoren verzamelde informatie.

De krachtens het eerste lid door de Koning aangewezen organisatie, is de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, voor de gegevensverwerkingen vermeld in het eerste lid, 1° tot 3°.

§ 2. In het kader van zijn organenuitwisselingsopdracht, garandeert de door de Koning aangewezen Europese orgaanuitwisselingsorganisatie :

- 1° een optimale compatibiliteit tussen de weggenomen organen en de kandidaat-ontvangers;
- 2° een billijk evenwicht tussen het aantal vanuit België geëxporteerde organen en het aantal in ons land geïmporteerde organen;
- 3° dat er rekening wordt gehouden met de medische urgentie, de effectieve wachttijd van de kandidaatontvangers en de afstand tussen het centrum waar het orgaan wordt weggenomen en het centrum waar het zal worden getransplanteerd.

§ 3. De Koning kan de aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie toegewezen taken verduidelijken, met name wat betreft de vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling van informatie zoals bedoeld in § 1, eerste lid, 1°, 2° en 4°, met bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van de lidstaten van de Europese Unie, met verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra evenals voor de registratie en het ter beschikking stellen van voornoemde informatie. Voornoemde uitwisseling, registratie en ter beschikkingstelling van informatie hebben als doel het bekomen van een hoog niveau van volksgezondheid bij het uitwisselen van organen binnen de Europese Unie.

De in het eerste lid bedoelde informatie betreft de gegevens die in toepassing van onderhavige wet en haar uitvoeringsbesluiten worden verzameld op het vlak van karakterisatie, traceerbaarheid, ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

§ 4. De aangewezen Europese orgaanuitwisselingsorganisatie verbindt er zich toe de bepalingen van deze wet, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek, en hun uitvoeringsbesluiten na te leven.

**Art. 13bis/1.**

Orgaanuitwisseling met derde landen van buiten de Europese Unie is slechts toegestaan indien de organen van de donor naar de ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd en indien de organen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

**Art. 13ter.**

Om als kandidaat receptor te worden ingeschreven in een Belgisch transplantatiecentrum, moet elke persoon, hetzij de Belgische nationaliteit hebben **of in het bevolkingsregister of sinds minstens zes maanden in het vreemdelingenregister ingeschreven zijn in België gedomicilieerd zijn sinds minstens zes maanden**, hetzij de nationaliteit hebben van een staat die hetzelfde toewijzingsorganisme voor organen deelt of sinds minstens 6 maanden in deze staat gedomicilieerd zijn.

**Art. 13quater.**

De Koning kan de uitzonderingsvoorwaarden bepalen voor de toepassing van artikel 13ter.

*Art. 14.*

*Opgeheven bij W 2012-07-03/08*

## **HOOFDSTUK IV. \_ Slot- en strafbepalingen.**

### **Art. 15.**

De Koning bepaalt de regels nopens de wijze waarop blijk wordt gegeven van de toestemming bedoeld in de artikelen 5 tot 9.

### **Art. 16.**

De door de Koning aangewezen ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of personeelsleden die verbonden zijn door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met deze Federale Overheidsdienst of met dit Federaal Agentschap zijn belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de besluiten tot uitvoering ervan.

Toegang tot de ziekenhuizen moet hun te allen tijde worden verleend.

Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, sporen zij de misdrijven op en stellen zij die vast in processen-verbaal, die kracht van bewijs hebben tot het tegenovergestelde bewezen is.

Binnen 48 uren na de vaststelling van het strafbaar feit, wordt aan de overtreder een afschrift van het proces-verbaal gezonden.

Zij kunnen zich alle inlichtingen en documenten laten bezorgen die nodig zijn voor het uitvoeren van hun opdracht en overgaan tot alle nuttige vaststellingen.

In geval van gewelddadige dood en wanneer de doodsoorzaak onbekend of verdacht is, kunnen de geneesheren die ambtenaren of personeelsleden zijn zoals bedoeld in het eerst lid monsters nemen en analyses verrichten onder de voorwaarden en op de wijze als door de Koning bepaald.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

### **Art. 17.**

§ 1. Overtreding van de artikelen 3 tot 3sexies wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot zes maanden en met geldboete van 500 frank tot 5 000 frank of met één van die straffen alleen.

§ 2. Overtreding van artikel 4bis en van de besluiten ter uitvoering van artikel 1bis, § 1, worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van 100 frank tot 500 frank of met één van die straffen alleen.

§ 3. Overtreding van de artikelen 4, 5 tot 11, 13, 13ter en 13quater evenals van de besluiten tot uitvoering ervan, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met geldboete van 1 000 frank tot 10 000 frank of met één van die straffen alleen.

Met dezelfde straffen wordt gestraft, hij die wetens verhindert dat kennis wordt genomen van het in artikel 10 bedoelde verzet tegen de wegneming, ongeacht de wijze waarop dit verzet wordt uitgedrukt.

**Art. 18.**

In geval van herhaling binnen vijf jaar vanaf de dag van de rechterlijke eindbeslissing tot veroordeling wegens overtreding van deze wet of van een ter uitvoering ervan vastgesteld besluit kunnen de straffen worden verdubbeld.

**Art. 19.**

Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op overtreding van deze wet of van een ter uitvoering ervan vastgesteld besluit.

## **BIJLAGE.**

### **Bijlage bij de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen**

#### **Karakterisatie van de donor en de organen.**

Minimale gegevens die moeten worden ingezameld in het kader van de karakterisatie van donoren en organen, overeenkomstig artikel 3ter, § 1, van deze wet.

1° De instelling waar de wegneming plaatsvindt en andere algemene gegevens

2° Type donor

3° Bloedgroep + type HLA

4° Geslacht

5° Doodsoorzaak

6° Datum van overlijden

7° Geboortedatum

8° Gewicht

9° Lengte

10° Intraveneus drugsgebruik (in het verleden of heden)

11° Kwaadaardige neoplasmie (in het verleden of heden)

12° Andere overdraagbare ziekte (in het verleden of heden)

13° HIV-, HCV-, HBV- en CMV-tests

14° Basisinformatie voor de beoordeling van de werking van het gedoneerde orgaan

15° Algemene gegevens

Contactgegevens van de verzorgingsinrichting waar de wegneming plaatsvindt, welke nodig zijn voor het coördineren, toewijzen en traceren van de organen van donoren tot ontvangers en omgekeerd.

16° Gegevens over de donor

Demografische en antropometrische gegevens welke noodzakelijk zijn om een juiste matching tussen donor, orgaan en ontvanger te garanderen.

17° Anamnese van de donor

Anamnese van de donor, met name de omstandigheden die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

18° Fysieke en klinische gegevens

Van klinisch onderzoek afkomstige gegevens die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van het fysiologisch behoud van de potentiële donor alsook alle bevindingen waarbij omstandigheden aan het licht komen die bij het onderzoek van de anamnese van de donor niet ontdekt waren en die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

19° Laboratoriumparameters

Gegevens die nodig zijn voor de beoordeling van de functionele karakterisatie van de organen en voor het opsporen van mogelijk overdraagbare ziekten en van mogelijke contra-indicaties voor orgaandonatie.



20° Beeldtest

Beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de anatomische staat van de organen voor transplantatie.

21° Therapie

Aan de donor toegediende behandelingen die van belang zijn voor de beoordeling van de functionele staat van de organen en de geschiktheid voor orgaandonatie, met name het gebruik van antibiotica, inotrope ondersteuning of transfusietherapie.

22° Warme en koude ischemie.