

# SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

14 JUIN 2012

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

*Procédure d'évocation*

## RAPPORT

FAIT AU NOM DES COMMISSIONS  
RÉUNIES DE LA JUSTICE ET  
DES AFFAIRES SOCIALES  
PAR  
**M. MAHOUX**  
ET MME LIJNEN

# BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2011-2012

14 JUNI 2012

**Wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnehmen en transplanteren van organen en 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**

*Evocatieprocedure*

## VERSLAG

NAMENS DE VERENIGDE COMMISSIES  
VOOR DE JUSTITIE EN VOOR DE  
SOCIALE AANGELEGENHEDEN  
UITGEBRACHT  
DOOR DE HEER MAHOUX  
EN MEVROUW LIJNEN

*Voir:*

Documents du Sénat:

5-1641 - 2011/2012:

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

*Zie:*

Stukken van de Senaat:

5-1641 - 2011/2012:

Nr. 1 : Ontwerp geëvoeerd door de Senaat.

## Composition de la commission de la Justice / Samenstelling van de commissie voor de Justitie :

**Président/Voorzitter :** Alain Courtois.**Membres/Leden :**

|               |   |
|---------------|---|
| N-VA          | Frank Boogaerts, Inge Faes, Helga Stevens, Karl Vanlouwe. |
| PS            | Hassan Boussetta, Ahmed Laaouej, Philippe Mahoux.         |
| MR            | Alain Courtois, Christine Defraigne.                      |
| CD&V          | Sabine de Bethune, Peter Van Rompu.                       |
| sp.a          | Dalila Douifi, Guy Swennen.                               |
| Open Vld      | Martine Taelman.  |
| Vlaams Belang | Bart Laeremans.   |
| Écolo         | Zakia Khattabi.   |
| cdH           | Francis Delpérée.   |

**Suppléants/Plaatsvervangers :**

|   |
|---|
| Huub Broers, Patrick De Groot, Lieve Maes, Danny Pieters, Luc Sevenhuijsen. |
| Caroline Désir, Fatiha Saïdi, Louis Siquet, Muriel Targnion.                |
| François Bellot, Jacques Brotchi, Armand De Decker.                         |
| Wouter Beke, Dirk Claes, Rik Torfs.   |
| Bert Anciaux, Fauzaya Talhaoui, Marleen Temmerman.                          |
| Guido De Padt, Bart Tommelein.  |
| Yves Buysse, Anke Van dermeersch.   |
| Claudia Niessen, Cécile Thibaut.  |
| Dimitri Fourny, Vanessa Matz.   |

## Composition de la commission des Affaires sociales : / Samenstelling van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden :

**Présidente/Voorzitster :** Elke Sleurs.**Membres/Leden :**

|               |  |
|---------------|--|
| N-VA          | Piet De Bruyn, Patrick De Groot, Louis Ide, Elke Sleurs. |
| PS            | Christie Morreale, Fatiha Saïdi, Fabienne Winckel.       |
| MR            | Jacques Brotchi, Dominique Tilmans.                      |
| CD&V          | Cindy Franssen, Rik Torfs.                               |
| sp.a          | Fauzaya Talhaoui, Marleen Temmerman.                     |
| Open Vld      | Nele Lijnen.   |
| Vlaams Belang | Yves Buysse.   |
| Écolo         | Cécile Thibaut.  |
| cdH           | André du Bus de Warnaffe.                                |

**Suppléants/Plaatsvervangers :**

|  |
|--|
| Frank Boogaerts, Inge Faes, Danny Pieters, Helga Stevens, Karl Vanlouwe. |
| Hassan Boussetta, Philippe Mahoux, Muriel Targnion, Olga Zrihen.         |
| François Bellot, Christine Defraigne, Gérard Deprez.                     |
| Dirk Claes, Sabine de Bethune, Peter Van Rompu.                          |
| Bert Anciaux, Dalila Douifi.   |
| Rik Daems, Guido De Padt.  |
| Bart Laeremans, Anke Van dermeersch.                                     |
| Marcel Cheron, Zakia Khattabi.   |
| Francis Delpérée, Dimitri Fourny.  |

## I. INTRODUCTION

Le projet de loi qui fait l'objet du présent rapport relève de la procédure bicamérale facultative et a été déposé initialement à la Chambre des représentants par le gouvernement (doc. Chambre, n° 53-2158/001). Il a été adopté à l'unanimité par la Chambre des représentants le 31 mai 2012. Il a été transmis au Sénat le 1<sup>er</sup> juin 2012 et a été évoqué le même jour.

Les commissions réunies de la Justice et des Affaires sociales ont examiné ce projet de loi au cours de leur réunion du 14 juin 2012, en présence de Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales.

## II. EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, note que la transplantation d'organes en tant que traitement définitif a pris ces cinquante dernières années une place immuable pour les patients dont un organe est vitalement atteint. Grâce à la transplantation, les patients néphrétiques qui dépendent d'une dialyse chronique peuvent à nouveau renouer avec une vie indépendante et de qualité. Pour les patients souffrant de graves affections au cœur, au foie et au poumon, la transplantation peut sauver la vie.

La loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes règle les transplantations en Belgique. Cette loi règle tant le don d'un organe d'un donneur vivant que le prélèvement d'organe chez une personne décédée. À l'époque, le législateur a décidé que toute personne décédée pouvait en principe être un donneur d'organe potentiel, sauf en cas de contre-indication à un prélèvement. Ce principe, appelé «*opting out*» ou «*presumed consent*», a permis une augmentation des dons d'organes et donc des transplantations tant en Belgique que dans les pays qui l'entourent.

Depuis l'instauration de la loi de 1986, la population se sent très concernée par les dons d'organes et les transplantations. Les pouvoirs publics mènent régulièrement des campagnes afin de sensibiliser la population. Ces campagnes facilitent grandement les débats sur ce thème entre les patients et le personnel médical. Elles ont aussi un effet positif évident sur le nombre de dons et de transplantations.

Le nombre de donneurs décédés était en 2010 de 263 et en 2011 de 321 donneurs. Avec ce chiffre record de donneurs post-mortem, la Belgique et l'Espagne sont en tête du peloton européen. Le

## I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal ontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 53-2158/001). Het werd op 31 mei 2012 eenparig aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers. Het werd op 1 juni 2012 overgezonden aan de Senaat en op dezelfde dag geëvoceerd.

De Verenigde Commissies voor de Justitie en de Sociale Aangelegenheden hebben dit wetsontwerp besproken tijdens hun vergadering van 14 juni 2012 in aanwezigheid van mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen.

## II. INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, geeft aan dat orgaantransplantatie de afgelopen vijftig jaar als definitieve orgaanvervangende behandeling een vaste plaats heeft ingenomen voor patiënten met ernstig falen van een vitaal orgaan. Dankzij de transplantatie kunnen nierpatiënten die van chronische dialyse afhankelijk zijn, opnieuw aanknopen met een onafhankelijk en kwaliteitsvol leven. Voor patiënten met ernstige hart-, lever- en longaandoeningen kan transplantatie levensreddend zijn.

Het regelgevend kader voor de transplantatiegeneeskunde in ons land wordt gevormd door de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. Deze wet regelt zowel de donatie van een orgaan bij leven als het wegnemen van organen bij een overledene. Destijds heeft de wetgever beslist dat elke overledene in principe potentieel een orgaan-donor kan zijn, tenzij verzet werd aangetekend tegen de wegneming van organen. Dit principe, gekend als «*opting out*» of «*presumed consent*», heeft ervoor gezorgd dat in ons land en in de ons omringende landen nu meer organdonaties en -transplantaties plaatsvinden.

Sinds de wet van 1986 bestaat er in ons land ook een breed en stevig maatschappelijk draagvlak voor organdonatie en -transplantatie. De overheid voert regelmatig campagnes om de bevolking te sensibiliseren. Die campagnes hebben dit thema bij de patiënten en het medisch personeel veel bespreekbaarder gemaakt. Ze hebben ook een duidelijk positief effect op het aantal donaties en transplantaties.

Het aantal overleden donoren bedroeg in 2010 263; dat cijfer is in 2011 opgelopen tot 321. Met dat recordcijfer is België inzake post-mortem organdonatie koploper in Europa, samen met Spanje. Ook

nombre de transplantations est passé de 746 en 2010 à 853 en 2011, ce qui signifie une augmentation de 14,30 %. En revanche, la liste d'attente pour une transplantation est considérable. Il s'agit d'environ 1 200 patients. On assiste à une croissance de 34 % du nombre de patients qui attendent une transplantation du poumon.

Les progrès de la science n'empêchent pas qu'il y ait des risques liés aux transplantations d'organes. Vu l'étendue de l'utilisation thérapeutique d'organes pour la transplantation, la qualité et la sécurité de ces organes doivent être optimales pour que les risques de transmission de maladies soient réduits au maximum.

Dans ce contexte, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont approuvé le 7 juillet 2010 la directive 2010/53/UE sur les normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation. L'objectif de la directive est de pouvoir disposer dans l'Union européenne de normes communes de qualité et de sécurité pour le prélèvement, le transport et l'utilisation d'organes. On espère ainsi limiter les risques liés au prélèvement chez le donneur et à la transplantation chez le receveur.

L'objectif du présent projet de loi est donc de transposer une série de dispositions de la directive précitée. Le présent projet prévoit un cadre adapté pour la qualité et la sécurité des transplantations. Le projet part des lignes de force suivantes :

- premièrement, ce projet décrit un système de traçabilité des organes du donneur au receveur. Il donne la base légale à la notification et à la gestion d'incidents indésirables, de réactions ou d'effets secondaires, et ce, pendant tout le processus du prélèvement d'organes, du transport à la transplantation chez un receveur ainsi que le suivi médical de cette personne;

- deuxièmement, le projet prévoit des normes minimales relatives au transport d'un organe du lieu où il a été prélevé à l'établissement où la transplantation est effectuée. Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de normes particulières;

- la directive prévoit des règles minimales concernant la caractérisation des donneurs et des organes. Le projet impose des normes plus strictes que la directive, qui sont le parfait reflet de ce qui est déjà pratiqué actuellement dans la collaboration avec Eurotransplant, qui a été, pour la Belgique, désigné comme l'organisme d'allocation;

- enfin, le projet prévoit un enregistrement des donneurs vivants et un suivi médical à vie de ces donneurs vivants. À l'heure actuelle, il n'existe aucun

het aantal transplantaties is opgelopen van 746 in 2010 tot 853 in 2011, een stijging met 14,30 %. Anderzijds staan nog veel patiënten op de wachtlijsten voor transplantatie — circa 1 200; daarbij valt vooral de toename op van het aantal patiënten dat op een longtransplantatie wacht (+ 34 %).

Ondanks de vooruitgang van de wetenschap zijn aan orgaantransplantaties risico's verbonden. Gezien de omvang van het therapeutisch gebruik van organen voor transplantatie moeten de kwaliteit en de veiligheid van die organen zodanig zijn dat de risico's op overdracht van ziekten minimaal blijven.

In die context zijn het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie op 7 juli 2010 overgegaan tot de goedkeuring van richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie. De bedoeling van de richtlijn is binnen de Europese Unie te kunnen beschikken over gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het wegnemen, het vervoer en het gebruik van organen. Op die manier hoopt men de risico's die gepaard gaan met het wegnemen van organen bij de donor en met het transplanteren bij de ontvanger te beperken.

Het is dan ook de bedoeling om via dit wetsontwerp een hele reeks bepalingen uit bovenvermelde richtlijn om te zetten. Het wetsontwerp voorziet daartoe in een passend kader dat moet zorgen voor kwaliteit en veiligheid in de transplantatiegeneeskunde. Het gaat uit van de volgende krachtlijnen :

- ten eerste wordt voorzien in een systeem van traceerbaarheid van de organen — van de donor tot de acceptor. Het wetsontwerp legt ook de wettelijke basis voor de melding en het beheer van ongewenste incidenten en reacties of neveneffecten; die melding behelst het hele proces : de orgaanwegneming, het transport, de transplantatie bij een acceptor én de medische opvolging van die persoon;

- ten tweede voorziet het wetsontwerp in minimale normen met betrekking tot het transport van een orgaan van de plaats waar het is weggenomen tot de instelling waar de transplantatie wordt uitgevoerd. Momenteel bestaan daaromtrent geen bijzondere normen;

- de richtlijn voorziet in minimale regels met betrekking tot de karakterisering van donoren en organen. Het wetsontwerp bevat ter zake echter strengere normen, aansluitend op de huidige samenwerking met Eurotransplant, dat door België als allocatieorgaan is aangewezen.

- ten slotte voorziet het wetsontwerp in registratie van levende donoren en in een levenslange medische opvolging van die donoren. Tot dusver bestaat er op

cadre réglementaire qui assure une protection aux donneurs vivants.

La directive sera également transposée via une adaptation de l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Des normes sont aussi prévues pour les fonctions locales de coordination de donneur dans les hôpitaux, pour que les projets pilotes actuels de recherche et de gestion des donneurs potentiels soient ancrés de manière structurelle. Ces derniers projets sont mieux connus sous le nom de «projets GIFT».

Outre la stricte transposition de la directive européenne, le projet comprend quelques dispositions avec une portée éthique. Il s'agit principalement de la protection du donneur potentiel vivant d'un organe.

La directive précise en effet de manière explicite à l'article 15 que les États membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection la plus optimale des donneurs vivants.

Le projet prévoit aussi que chaque prélèvement sur une personne vivante fasse l'objet d'une concertation préalable et pluridisciplinaire entre les médecins et autres prestataires de soins, et ce à l'exclusion des médecins et prestataires de soins qui traitent le receveur ou la personne qui réalise le prélèvement ou la transplantation. Les participants à la concertation pluridisciplinaire doivent juger le donneur potentiel en toute indépendance, non seulement sur le plan médical, mais aussi psychosocial. La concertation pluridisciplinaire doit se prononcer concrètement sur la capacité du donneur potentiel à marquer son accord avec le prélèvement.

La possibilité de prélever des organes chez les personnes vivantes, majeures et incapables est supprimée. On répond ainsi à l'avis n° 50 du 9 mai 2011 du Comité consultatif de bioéthique concernant certains aspects éthiques des modifications apportées par la loi du 25 février 2007 à la loi du 13 juin 1986 concernant le prélèvement et la transplantation d'organes.

Le projet précise encore le cadre restrictif applicable pour le prélèvement sur des mineurs vivants. En ce qui concerne le prélèvement d'organes régénérables, par exemple une partie du foie, il est clairement précisé qu'un donneur vivant doit avoir au moins douze ans et qu'il doit donner son consentement. On réagit ici à l'avis du Comité consultatif de bioéthique.

Enfin, à la suite de l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, une garantie concernant

dit vlak geen enkel reglementair kader dat hen bescherming biedt.

De richtlijn zal verder ook omgezet worden via een aanpassing van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Tevens wordt voorzien in normen voor de lokale donorcoördinatiefuncties in de ziekenhuizen, teneinde de huidige proefprojecten inzake het opsporen en het beheer van potentiële donoren, beter bekend als de «GIFT»-projecten, structureel te verankeren.

Naast de strikte omzetting van de Europese richtlijn bevat het wetsontwerp ook enkele bepalingen met ethische draagwijde. Het gaat hier vooral om de bescherming van de potentiële levende donor van een orgaan.

Artikel 15 van de richtlijn stelt trouwens explicet dat de lidstaten alle nodige maatregelen moeten nemen om de hoogst mogelijke bescherming van levende donoren te verzekeren.

Het wetsontwerp bepaalt dat over elke wegneming bij levende personen voorafgaand multidisciplinair overleg moet worden gepleegd tussen de artsen en de andere zorgverleners, met uitsluiting van de artsen en de zorgverleners die de ontvanger behandelen of de personen die de wegneming of de transplantatie uitvoeren. De deelnemers aan het multidisciplinair overleg moeten de potentiële donor onafhankelijk beoordelen, niet alleen medisch maar ook psychosocial. Het multidisciplinair overleg moet zich ook concreet uitspreken over de bekwaamheid van de potentiële donor om in te stemmen met een wegneming.

De mogelijkheid om organen weg te nemen bij levende wilsonbekwame meerderjarige personen wordt geschrapt. Daarmee wordt ingegaan op advies nr. 50 van 9 mei 2011 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende bepaalde ethische aspecten van de wijzigingen door de wet van 25 februari 2007 aangebracht in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Verder tekent het wetsontwerp een restrictief kader uit voor de wegneming bij levende minderjarigen. Wat de wegneming van regenererbare organen betreft, bijvoorbeeld een gedeelte van de lever, wordt verduidelijkt dat de minderjarige levende donor minstens twaalf jaar oud moet zijn en zijn of haar toestemming moet geven. Ook hier wordt ingegaan op het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Ten slotte wordt ingevolge het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke

l'anonymat du donneur à l'égard du receveur et vice versa est inscrite dans le projet. Sauf dans le cas où le donneur et le receveur se connaissent l'un et l'autre dans le cadre d'un prélèvement sur une personne vivante, l'identité du donneur et du receveur ne peut pas être communiquée.

Le présent projet de loi ne constitue donc pas uniquement la transposition d'une directive européenne. Il offre aussi une solution à quelques thèmes essentiels pour lesquels le Comité consultatif de bioéthique a émis un avis nuancé. La protection des donneurs vivants potentiels, y compris des mineurs, en est un des axes les plus importants.

### III. DISCUSSION

M. Ide souligne que la Chambre des représentants a adopté le projet de loi à l'examen à l'unanimité en date du 31 mai 2012, ce qui montre qu'il est d'une grande qualité et peut compter sur un large soutien. Toutefois, une évocation par le Sénat était souhaitable. L'intervenant rappelle le travail considérable effectué sur la problématique du don d'organes, tout d'abord par la commission des Affaires sociales, qui a organisé plusieurs auditions sur ce thème (*cf. doc. Sénat, n° 5-666/3*), et ensuite par les Commissions réunies de la Justice et des Affaires sociales, sur la base de nombreuses propositions de loi qui avaient été déposées. Finalement, les commissions réunies ont accepté de continuer à travailler sur le projet de loi déposé par le gouvernement à la Chambre des représentants.

L'intervenant juge positif que l'on ait conservé le principe actuel du consentement présumé qui est à la base de la loi du 13 juin 1986, et en vertu duquel toute personne est donneur d'organes sauf à manifester formellement sa volonté de ne pas l'être. Toutefois, il ne nie pas qu'il était nécessaire de préciser la loi compte tenu de la directive européenne 2010/53/EU relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, et il se réjouit donc que cela ait été fait.

M. Ide exprime dès lors sa gratitude pour le travail accompli et est convaincu que la nouvelle législation est au point, y compris sur le plan technique.

M. Mahoux souligne que ce projet vise à fixer des critères de qualité et de sécurité pour l'ensemble du secteur. Ce faisant, il vise également à combattre le trafic des organes car, par le passé, il y a malheureusement eu des abus dans ce domaine. Il se réjouit donc que ce texte ait été voté par la Chambre et espère qu'il en sera de même par le Sénat.

levenssfeer een waarborg inzake anonimiteit van donor versus ontvanger, en vice versa, in het wetsontwerp opgenomen. Tenzij de donor en de ontvanger elkaars identiteit kennen in het kader van een wegname bij een levende persoon, mag de identiteit van de donor en de ontvanger niet worden meegedeeld.

Dit wetsontwerp is dus meer dan louter een omzetting van een Europese richtlijn. Het reikt ook een oplossing aan voor bepaalde belangrijke thema's waarvoor het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek een genuanceerd advies heeft verstrekt. De bescherming van potentiële levende donoren, met inbegrip van de minderjarigen, is daarbij een van de belangrijkste krachtlijnen.

### III. BESPREKING

De heer Ide wijst erop dat de Kamer van volksvertegenwoordigers voorliggend ontwerp op 31 mei 2012 eenparig heeft goedgekeurd, wat erop wijst dat het zeer solide is en op een brede steun kan rekenen. Niettemin was een evocatie door de Senaat wenselijk. Spreker herinnert aan de uitgebreide werkzaamheden over de problematiek van de orgaandonatie, eerst in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden waar verschillende hoorzittingen over dit thema hebben plaatsgevonden (zie stuk Senaat, nr. 5-666/3) en vervolgens in de Verenigde Commissies voor de Justitie en de Sociale Aangelegenheden, op basis van tal van wetsvoorstellingen die werden ingediend. Uiteindelijk hebben de Verenigde Commissies ingestemd om verder te werken op het wetsontwerp dat door de regering werd ingediend in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Spreker vindt het positief dat het bestaande principe van «*presumed consent*» dat aan de wet van 13 juni 1986 ten grondslag ligt — dat inhoudt dat wordt vermoed dat eenieder donor is tenzij men dit uitdrukkelijk niet wil — behouden blijft. Hij betwist echter niet dat een verfijning nodig is en dat de Europese richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, nodig is en is dan ook verheugd dat dit gebeurt.

De heer Ide drukt dan ook zijn appreciatie uit voor het geleverde werk en is ervan overtuigd dat de nieuwe wetgeving ook op het technische vlak goed in elkaar steekt.

De heer Mahoux onderstreept dat dit project strekt om kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de hele sector vast te leggen. Het is op die manier ook een poging om de orgaanhandel te bestrijden, want in het verleden is er jammer genoeg misbruik geweest op dat gebied. Het verheugt hem dus dat die tekst door de Kamer werd goedgekeurd en hij hoopt dat hetzelfde in de Senaat zal gebeuren.

Enfin, l'intervenant souligne que le service d'évaluation de la législation du Sénat a formulé un certain nombre de remarques, essentiellement d'ordre technique. Si les commissions réunies peuvent se mettre d'accord sur la caractère technique ou non de chaque remarque, le projet de loi pourrait être voté rapidement sans devoir être amendé.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, abonde dans le sens du préopinant. Certaines remarques sont effectivement de nature technique et peuvent être intégrées dans le projet de loi; d'autres sont toutefois contraire au texte même de la directive 2010/53/UE et ne peuvent donc pas être prises en compte.

Mme Thibaut s'interroge sur le suivi médical du donneur dès lors que le projet de loi prévoit un système de traçabilité des organes du donneur au receveur ainsi qu'un cadre légal à la notification d'incidents indésirables. Sur la question particulière de la compensation accordée aux donneurs, Mme Thibaut relève que la ministre a indiqué qu'une étude a été commandée à la KU Leuven en vue de définir les compensations qui ne seraient pas constitutives d'incitation financière. L'intervenante souhaiterait être rassurée sur ce thème et déplore que cette question soit réglée par voie d'arrêté royal. Elle aurait préféré que la loi fixe directement les conditions en vertu desquelles les compensations peuvent être accordées.

Mme Temmerman se réjouit du projet de loi à l'examen et espère qu'il pourra être adopté le plus rapidement possible.

M. du Bus de Warnaffe se réjouit de l'adoption de ce projet de loi par la Chambre. Celui-ci assure, au-delà des normes de sécurité et qualité, une protection plus large des personnes qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état de santé. Par ailleurs, dans la mesure où les donneurs d'organes sont souvent disqualifiés lors de la souscription d'assurances, il plaide pour que les propositions de loi traitant de ce sujet soient également rapidement discutées.

Mme Franssen se réjouit du projet de loi qui garantit la qualité et la traçabilité des organes faisant l'objet d'un don et elle espère que les choses pourront être concrétisées rapidement sur le terrain. Elle renvoie à la discussion qui est également en cours à ce sujet au Conseil de l'Europe. Il s'agit d'un thème qui suscite un grand intérêt à l'échelle européenne et internationale et qui dépasse le niveau national. Aussi soutiendra-t-elle pleinement le projet de loi.

Tot besluit onderstreept spreker dat de Dienst Wetsevaluatie van de Senaat een aantal opmerkingen heeft gemaakt, vooral van technische aard. Indien de verenigde commissies het eens kunnen worden over de vraag of elk van die opmerkingen al dan niet van technische aard is, kan het wetsontwerp snel worden aangenomen zonder dat het geamendeerd hoeft te worden.

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, is het helemaal eens met vorige spreker. Bepaalde opmerkingen zijn inderdaad technisch van aard en kunnen in het wetsontwerp worden opgenomen; andere daarentegen zijn strijdig met de tekst van richtlijn 2010/53/EU en mogen niet in aanmerking worden genomen.

Mevrouw Thibaut heeft vragen bij de medische *follow-up* van de donor. Het wetsontwerp voorziet immers in een systeem waardoor de organen van donor tot ontvanger kunnen worden getraceerd, alsook in een wettelijk kader voor de melding van ongewenste voorvalen. Over het bijzondere probleem van de vergoeding die aan de donoren wordt gegeven, wijst mevrouw Thibaut erop dat de minister gemeld heeft dat er bij de KU Leuven een onderzoek werd besteld om de vergoedingen te definiëren die geen financiële prikkel zijn. Spreekster wil wat dat betreft worden gerustgesteld en betreurt dat dit probleem bij koninklijk besluit geregeld wordt. Ze ziet liever dat de wet de voorwaarden waaronder vergoedingen kunnen worden toegekend rechtstreeks vastlegt.

Mevrouw Temmerman is verheugd over het voorliggende wetsontwerp en hoopt dat het zo snel mogelijk kan worden goedgekeurd.

Het verheugt de heer du Bus de Warnaffe dat de Kamer dit wetsontwerp heeft aangenomen. Het zorgt niet alleen voor veiligheids- en kwaliteitsnormen, maar ook voor een betere bescherming van personen die door hun gezondheidstoestand niet in staat zijn hun wil te uiten. Omdat orgaandonoren vaak worden uitgesloten van het onderschrijven van verzekeringen, pleit hij ervoor dat de wetsvoorstellen over dat thema snel worden besproken.

Mevrouw Franssen is verheugd over het wetsontwerp dat de kwaliteit en de traceerbaarheid van de gedoneerde organen garandeert en zij hoopt dat dit nu snel op het terrein kan worden gerealiseerd. Zij verwijst naar de discussie die hieromtrent ook in de Raad van Europa wordt gevoerd. Het gaat derhalve om een thema dat op heel wat Europese en internationale belangstelling kan rekenen en het nationale niveau overstijgt. Zij zal het wetsontwerp dan ook ten volle steunen.

M. Deprez souhaite intervenir au nom de son collègue M. Brotchi qui est fortement attaché à ce projet de loi. Ce dernier est satisfait que ledit projet respecte des principes pour lesquels il s'est toujours battu : la non-commercialisation du corps humain, la prise en compte de la volonté du patient, le traitement de qualité des organes, la protection des plus fragiles et le respect de la vie privée des patients. Enfin, il faut constater qu'aucun prélèvement ne peut autorisé sur une personne incapable d'exprimer sa volonté.

L'intervenant plaide donc également pour adopter ce texte moyennant certaines corrections techniques.

La ministre se réjouit de la réaction des commissaires car les centres de transplantation sont réellement en attente de cette loi.

Sur la question de la compensation en faveur des donneurs vivants, la ministre précise que le principe de non-commercialisation est primordial, mais se distingue du défraiement. À l'heure actuelle, en cas d'examens préalables, si ceux-ci conduisent à une transplantation, il y a remboursement. S'il n'y a pas transplantation, il n'y a aucun remboursement. La ministre juge cette règle insuffisante. Elle a donc, en 2009, commandé une étude au centre de transplantation de la *KU Leuven* qui a recherché des critères objectifs pour calculer les coûts réels à charge du donneur vivant. Cette étude a été finalisée mais ne concerne qu'un centre en particulier et ne concerne que la transplantation du rein. En partant de ce résultat, l'ensemble des centres de transplantation retravaillent ladite étude en tenant compte de tous les organes. Une fois les résultats de cette étude obtenus, la ministre fixera par arrêté royal ce qui peut être considéré comme défraiement.

M.Mahoux rappelle que ce qui importe dans cette démarche de non-commercialisation, c'est que le donneur ne puisse retirer un bénéfice de la démarche. Il ne peut toutefois subir de préjudice.

M. Ide comprend l'inquiétude de M. Mahoux, qui est d'ailleurs exprimée dans la proposition de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, en vue d'incriminer la transplantation d'organes prélevés de manière illicite (doc. Sénat, n° 5-922/1). Cette crainte transparaît également dans les propositions de loi que l'intervenant a déposées lui-même. Rien n'empêche que l'on examine cet aspect plus en détail. Bien que le collège des procureurs généraux juge, dans son avis, que la législation actuelle est suffisante pour s'attaquer au trafic international d'organes, ce trafic perdure et nous oblige à être très vigilants.

De heer Deprez wenst te spreken namens zijn collega de heer Brotchi, wie dit wetsontwerp na aan het hart ligt. Hij is tevreden omdat het ontwerp de beginselen eerbiedigt waarvoor hij steeds gevochten heeft : dat men het menselijk lichaam niet als handelswaar beschouwt, dat men rekening houdt met de wil van de patiënt, dat men de organen een kwaliteitsvolle behandeling geeft, dat men de kwetsbaarsten beschermt en dat men de privacy van de patiënten in acht neemt. Tot slot moet men vaststellen dat er geen enkele wegneming kan worden toegestaan op een persoon die niet in staat is zijn wil te uiten.

Spreker pleit er dus ook voor die tekst met een aantal technische correcties aan te nemen.

De reactie van de commissieleden verheugt de minister, want de transplantatiecentra zitten echt op die wet te wachten.

Wat het probleem van de vergoeding voor levende donoren betreft, wijst de minister erop dat het beginsel van de niet-verhandelbaarheid voorop staat, maar dat dit wat anders is dan terugbetaling. Nu is er terugbetaling bij voorbereidende onderzoeken wanneer het tot een transplantatie komt. Komt het niet tot een transplantatie, dan volgt er geen terugbetaling. De minister acht die regel ontoereikend. In 2009 heeft ze dus een onderzoek besteld bij het transplantatiecentrum van de KU Leuven, dat objectieve criteria heeft gezocht om de werkelijke kosten van de levende donor te berekenen. Dat onderzoek is af, maar gaat slechts om een bepaald centrum en alleen over niertransplantaties. Met dat resultaat als uitgangspunt herwerken alle transplantatiecentra dat onderzoek voor alle organen. Eens ze de resultaten van dat onderzoek heeft, zal de minister bij koninklijk besluit vastleggen wat als terugbetaling kan worden beschouwd.

De heer Mahoux herinnert eraan dat het in die aanpak van niet-verhandelbaarheid belangrijk is dat de donor geen voordeel kan halen uit het initiatief. Hij mag echter geen schade lijden.

De heer Ide begrijpt de bezorgdheid van de heer Mahoux die ook tot uiting komt in het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, teneinde de transplantatie van onrechtmatig weggenomen organen strafbaar te stellen (stuk Senaat, nr. 5-922/1). Deze bezorgdheid komt eveneens tot uiting in de wetsvoorstellingen die spreker zelf heeft ingediend. Niets belet dat dit verder wordt onderzocht. Hoewel het college van procureurs-generaal in zijn advies van oordeel is dat de huidige wetgeving volstaat om de internationale handel in organen aan te pakken, gaat deze steeds door en moet men zeer waakzaam zijn.

**IV. VOTES**

Les commissions réunies de la Justice et des Affaires sociales décident d'apporter quelques corrections techniques au projet de loi (voir doc. Sénat, n° 5-1641/3).

L'ensemble du projet de loi ainsi corrigé est adopté à l'unanimité des 24 membres présents.

\*  
\* \*

Confiance a été faite aux rapporteurs pour la rédaction du présent rapport.

*Les rapporteurs,*  
Philippe MAHOUX.  
Nele LIJNEN.

*Les présidents,*  
Alain COURTOIS.  
Elke SLEURS.

**IV. STEMMINGEN**

De Verenigde Commissies voor de Justitie en de Sociale Aangelegenheden beslissen enkele technische correcties aan het wetsontwerp aan te brengen (zie stuk Senaat, nr. 5-1641/3).

Het aldus verbeterde wetsontwerp in zijn geheel wordt met eenparigheid van de 24 aanwezige leden aangenomen.

\*  
\* \*

Vertrouwen werd geschenken aan de rapporteurs voor het uitbrengen van dit verslag.

*De rapporteurs,*  
Philippe MAHOUX.  
Nele LIJNEN.

*De voorzitters,*  
Alain COURTOIS.  
Elke SLEURS.