

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Le cadre juridique des registres de donneurs d'organes en droit européen et l'exemple belge

Herveg, Jean

Published in:

Accès aux transplantations d'organes et de tissus en Europe et droits aux soins en Europe

Publication date:

2009

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Herveg, J 2009, Le cadre juridique des registres de donneurs d'organes en droit européen et l'exemple belge. dans AM Duguet, I Filippi & J Herveg (eds), *Accès aux transplantations d'organes et de tissus en Europe et droits aux soins en Europe*. Les études hospitalières, Bordeaux, pp. 143-156.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LE CADRE JURIDIQUE DES REGISTRES DE DONNEURS D'ORGANES EN DROIT EUROPÉEN ET L'EXEMPLE BELGE

Jean HERVEG

*Centre de Recherches Informatique et Droit (www.cid.be)
Avocat au barreau de Bruxelles*

INTRODUCTION

Il existe de nombreuses associations, organisations et réseaux actifs en Europe en matière de transplantation d'organes, comme Eurotransplant (Autriche, Belgique, Croatie, Allemagne, Luxembourg, Pays-Bas et Slovénie) et Scandi-transplant (Danemark, Finlande, Islande, Norvège et Suède). Parmi l'ensemble des moyens nécessaires à la réalisation optimale des transplantations¹, nous nous intéressons plus particulièrement à la constitution des registres relatifs aux donneurs et aux receveurs d'organes.

En effet, il faut disposer d'un système efficace pour trouver les personnes susceptibles de donner des organes. De plus, afin de pouvoir analyser correctement les risques et les avantages de la transplantation, il faut disposer du profil du donneur et des caractéristiques du receveur. Il faut aussi maîtriser les risques de transmission de maladie. À cet effet, les risques et caractéristiques de l'organe doivent être identifiés et documentés afin de pouvoir l'attribuer à un receveur approprié.

¹ À ce sujet, voyez not. la Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil « Don et transplantation d'organes : Actions politiques au niveau de l'Union européenne » du 30 mai 2007 (COM(2007) 275 final), et le document de travail qui l'accompagne (SEC(2007) 705).

A. La Convention d'Oviedo et la transplantation d'organes

Si la Convention d'Oviedo² ne précise rien de particulier à propos des registres relatifs aux donneurs et aux receveurs dans le cadre du prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (chapitre VI), elle rappelle néanmoins de manière générale que toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé (art. 10.1).

Par contre, il est précisé dans son protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine³ que les organes et, le cas échéant, les tissus ne peuvent être attribués qu'à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle et que le système de transplantation doit assurer la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires pour assurer la traçabilité des organes et des tissus (art. 3). Le protocole souligne le fait que le prélèvement d'organe ou de tissus est interdit si le consentement ou l'autorisation requis par la législation nationale n'a pas été obtenu par la personne proposant le prélèvement de l'organe ou du tissu (art. 17). Il indique par ailleurs que toutes les données à caractère personnel concernant la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement d'organes ou de tissus ainsi que les données concernant le receveur doivent être considérées comme confidentielles (art. 23). Le protocole ajoute que ces données ne peuvent être collectées, traitées et communiquées que dans le respect des règles relatives au secret professionnel et à la protection des données à caractère personnel, sans préjudice des dispositions permettant, sous réserve de garanties appropriées, la collecte, le traitement et la communication des informations nécessaires sur la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement ou sur le(s) receveur(s) d'organes ou de tissus lorsque des raisons médicales l'exigent, y compris la traçabilité (art. 23).

² Conseil de l'Europe, Convention du 4 avril 1997 pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Série des traités européens, n° 164.

³ Conseil de l'Europe, Protocole additionnel du 24 janvier 2002 à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, Série des traités européens, n° 186.

B. La gestion des listes d'attentes

Le 7 mars 2001, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté une recommandation sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe⁴.

Il recommande l'existence d'un mécanisme, régi par la loi ou la réglementation, pour établir et gérer une liste d'attente officiellement reconnue pour chaque type de transplantation d'organe au niveau régional, national ou international.

Il indique que les organes prélevés sur des cadavres devraient être attribués uniquement à des patients enregistrés sur la liste d'attente officielle et que les patients recevant des organes d'un donneur vivant devraient aussi être enregistrés s'il y a une possibilité quelconque qu'ils puissent avoir besoin d'un organe provenant d'une personne décédée.

Il ajoute que les patients ne devraient pouvoir être enregistrés que sur une seule liste d'attente officielle pour transplantation, que ce soit au niveau régional, national ou international. Les différentes unités de greffe pourraient avoir leur propre liste d'attente locale, mais uniquement à titre d'extrait de la liste officielle.

Il précise que les critères d'enregistrement sur la liste d'attente devraient être fixés par consensus sur la base de critères médicaux ; ainsi l'enregistrement devrait comprendre les données essentielles pour identifier les patients de manière unique, leurs coordonnées et les critères retenus pour les inscrire sur la liste. Les critères d'inscription sur une liste devraient permettre de contrôler qu'il n'y a aucune discrimination au titre de la race, de la religion, d'un handicap ou de tout autre facteur non médical. L'ordre de priorité sur la liste, par exemple à l'aide de catégories telles que « urgent » ou « très urgent », devrait être fondé seulement sur des facteurs médicaux liés à la gravité du risque encouru par le patient. Si des patients enregistrés ne résident pas habituellement dans la zone couverte par la liste d'attente officielle, les gestionnaires de la liste devraient faire tout leur possible pour vérifier auprès d'autres organisations de greffe que le patient est inscrit sur une seule et unique liste d'attente.

Le Comité des Ministres recommande encore que seules les unités de greffe reconnues par la liste d'attente officielle devraient être habilitées à inscrire sur la liste d'attente les patients dont elles ont la charge et qu'elles devraient le faire directement auprès de l'organisation qui gère la liste. Il précise qu'il

⁴ Conseil de l'Europe, Recommandation Rec(2001)5 du Comité des Ministres aux États membres sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organes, adoptée le 7 mars 2001. La notion de « liste d'attente » était déjà apparue dans sa recommandation Rec(97)16 sur la transplantation du foie prélevé sur des donneurs vivants apparentés, adoptée le 30 septembre 1997.

faudrait informer les patients qu'ils y sont inscrits ou qu'ils en ont été radiés à titre temporaire ou définitif, pour quelque raison que ce soit. De même, un organisme agréé au niveau national devrait être chargé de la gestion de la liste d'attente et de l'attribution des organes. Ces derniers devraient être attribués au nom des unités de greffe selon des règles objectives. Les règles d'attribution devraient être arrêtées par l'ensemble des organisations de greffe intéressées dans la zone couverte par la liste d'attente.

De même, la liste d'attente devrait être régulièrement mise à jour en collaboration avec les unités de greffe. La situation des patients qui en sont radiés, à titre temporaire notamment, ou de ceux qui s'y trouvent depuis longtemps, devrait faire l'objet de contrôles pour veiller à ce qu'ils satisfassent toujours aux critères d'enregistrement.

Les règles d'attribution devraient permettre de veiller, dans la mesure du possible, à ce qu'aucun groupe de patients n'attende plus longtemps qu'un autre groupe intéressé par le même type d'organe. Les délais d'attente devraient être régulièrement analysés de manière à vérifier qu'aucun groupe de patients ne soit désavantagé. Les règles d'attribution devraient être modifiées, le cas échéant, pour garantir à tous les groupes analogues de patients un même délai d'attente sur la liste.

C. Les registres des donneurs d'organes

Dans sa recommandation du 19 juin 2003 aux États membres, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe s'est penché sur la question des registres des donneurs d'organe⁵. Globalement, il recommande aux États membres de mettre à disposition des individus un moyen efficace d'exprimer leur décision tant pour ceux qui ont un système de consentement présumé que pour ceux qui ont un système de consentement exprès. Dans le premier cas, l'idée est d'enregistrer la décision de refus, tandis que dans le second cas, cela permet de savoir qui est disposé à donner ses organes.

D. Les systèmes nationaux de transplantation (SNT)

Dans sa lutte contre le trafic d'organe⁶, le Conseil de l'Europe préconise notamment que les États membres disposent d'un système de transplantation reconnu au niveau national qui assure un accès équitable aux services de transplantation.

⁵ Conseil de l'Europe, Recommandation Rec(2003)12 du Comité des Ministres aux États membres relative aux registres des donneurs d'organes, adoptée le 19 juin 2003.

⁶ Voyez la Recommandation Rec(2004)7 du Comité des Ministres aux États membres sur le trafic d'organes, adoptée le 19 mai 2004.

Il recommande que les listes d'attente nationales en matière de transplantation d'organes soient établies en conformité avec la Recommandation Rec(2001)5 du Comité des Ministres sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe.

Il souligne que ce système de transplantation doit veiller à ce que des informations appropriées soient enregistrées sur tous les organes et tissus prélevés aux fins de transplantation, que tous les organes et, le cas échéant, les tissus, soient attribués uniquement aux personnes inscrites sur une liste d'attente reconnue au niveau national, que des informations appropriées soient enregistrées sur tous les organes et tissus utilisés à des fins de greffe ou autres, et que des informations sur les risques associés aux organes obtenus de façon illégale sont fournies.

Enfin, il rappelle que les informations fournies doivent assurer la traçabilité du donneur au receveur et qu'elles doivent être recueillies, traitées et communiquées conformément aux règles relatives au secret professionnel et à la protection des données à caractère personnel.

E. Les organisations nationales de transplantation (ONT)

Le 8 novembre 2006, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté une recommandation sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT)⁷. Il expose que la transplantation est un processus complexe qui nécessite un grand nombre de fonctions pour être gérée de manière efficace et que, idéalement, ces fonctions devraient toutes relever d'une seule organisation nationale de transplantation (ONT), en particulier en ce qui concerne la transplantation d'organes.

II. – AU NIVEAU DE L'UNION EUROPÉENNE

A. Carte européenne de donneurs d'organes

La Commission européenne préconise⁸ au minimum la création d'une carte européenne de donneur d'organes qui indique que son titulaire consent au don de ses organes ou l'insertion de cette information dans la carte européenne d'assurance maladie⁹. Sur ce dernier point, il semble particulièrement contre-

⁷ Recommandation Rec(2006)15 du Comité des Ministres aux États membres sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT), adoptée le 8 novembre 2006.

⁸ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil « Don et transplantation d'organes : Actions politiques au niveau de l'Union européenne » du 30 mai 2007 (COM(2007) 275 final).

⁹ Pour plus d'informations sur la carte européenne d'assurance maladie, consultez : <http://europa.eu/scadplus/leg/fr/cha/c10123.htm>.

indiqué de mélanger des informations relatives aux dons d'organe avec des données relatives à la prise en charge et au remboursement des soins de santé, sans parler de l'inefficacité du procédé en tant que tel. Cette suggestion doit être rejetée dans ses deux branches en raison du fait qu'elle ne répond pas adéquatement au problème à résoudre.

B. Les tissus et cellules humains

La directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains rappelle expressément l'applicabilité de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, dans le cadre de sa mise en œuvre (considérant 24)¹⁰.

Cela concerne les exigences en matière de traçabilité, du donneur au receveur et inversement, de tous les tissus et cellules, ainsi que la traçabilité de toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules (art. 8.1) (voyez également l'art. 24). Cela concerne aussi la mise en œuvre d'un système d'identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés (art. 8.2).

Tous les tissus et cellules doivent être identifiés au moyen d'une étiquette comportant les informations ou les références permettant d'établir un lien, d'une part, avec les informations relatives aux procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus et, d'autre part, avec les informations relatives à la transformation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules (art. 8.3). La directive précise que les établissements de tissus doivent conserver les données nécessaires pour garantir la traçabilité à toutes les étapes et que les données permettant de garantir pleinement la traçabilité doivent être conservées pendant une période de trente années au minimum après l'utilisation clinique. Elle indique que cette conservation peut également s'effectuer sous format électronique (art. 8.4).

¹⁰ Voyez aussi les directives 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, et 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

La directive requiert que toutes les données, y compris les informations génétiques, qui sont recueillies dans le cadre de sa mise en œuvre et auxquelles des tiers ont accès, soient rendues anonymes, de sorte que ni le donneur ni le receveur ne soient plus identifiables (art. 14.1). À cette fin, des mesures doivent être prises pour garantir la sécurité des données et empêcher tout ajout, suppression ou modification non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusion, ainsi que tout transfert d'informations. De même, des procédures doivent être mises en place pour pallier la divergence des données et aucune information ne peut être divulguée sans autorisation, tout en garantissant la traçabilité des dons (art. 14.2). Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour que l'identité du receveur ne soit pas révélée au donneur ou à sa famille et inversement, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres sur les conditions de divulgation, notamment dans le cas d'un don de gamètes (art. 14.3).

Enfin, la mise en place et le fonctionnement d'un système de qualité doivent aussi respecter les règles applicables aux traitements de données à caractère personnel notamment en ce qui concerne la conservation des données nécessaires pour assurer la traçabilité (art. 16.3).

III. – AU NIVEAU BELGE

A. Généralités

En droit belge, la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes régit le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules du corps d'une personne (le donneur), en vue de la transplantation de ces organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne (le receveur). Elle ne régit pas le transfert d'embryon, ni le prélèvement et la transplantation de testicules ou d'ovaires, pas plus que l'utilisation des ovules et du sperme (art. 1). Elle prévoit que, 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. 2). De manière générale, la loi prescrit que tout prélèvement et toute transplantation de tissus, de cellules ou d'organes doivent être effectués par un médecin dans un hôpital (art. 3)¹¹. Le Roi a précisé que tout organe prélevé en vue de la transplantation devait être signalé à l'organisme d'allocation agréé et que des organes ne pouvaient être délivrés en vue de leur transplantation qu'à des centres agréés

¹¹ Voyez les conditions posées par l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine.

en application de la loi sur les hôpitaux ¹². La loi rappelle que les cessions d'organes, de tissus et de cellules ne peuvent pas être consenties dans un but lucratif, quelles que soient les parties entre lesquelles elles s'opèrent et que ni le donneur ni ses proches ne pourront faire valoir aucun droit vis-à-vis du receveur (art. 4, § 1). Toutefois, le donneur vivant peut recevoir un dédommagement à la charge des pouvoirs publics ou de l'organisme de sécurité sociale désigné par le Roi. Ce dédommagement couvre à la fois les frais et la perte de revenus qui sont la conséquence directe de la cession d'organes (art. 4, § 2) ¹³. Par ailleurs, le Roi a institué un Conseil belge de la Transplantation qui assure diverses missions ¹⁴. Parmi celles-ci, le Conseil doit proposer au Roi des mesures visant à promouvoir le don d'organes, la qualité et la sécurité des organes prélevés et l'allocation optimale des organes prélevés. Ce Conseil a également pour mission de tenir à jour les statistiques, détaillées et tenues par centre, des organes prélevés ou transplantés en Belgique, avec leurs caractéristiques immunitaires, de qualité et de sécurité, et ce, en collaboration avec l'organisme d'allocation des organes agréé et avec les centres belges de transplantation d'organes. Cet organisme doit d'ailleurs informer de manière complète et régulière le Conseil belge de la transplantation des organes prélevés par et alloués aux centres belges de transplantation ¹⁵.

B. L'organisme d'allocation des organes agréé (Eurotransplant)

La loi prévoit qu'un organisme d'allocation d'organes règle la collaboration entre les centres de transplantation de plusieurs pays. Cet organisme doit être agréé par le Roi pour les activités qu'il exerce à l'égard des centres belges (art. 13 bis). Pour être agréé et le rester, tout organisme d'allocation d'organes doit assurer, conformément aux conditions déterminées par le Roi (art. 13 bis) : une compatibilité optimale entre les organes prélevés et les candidats receveurs, et un équilibre raisonnable entre le nombre d'organes exportés hors de Belgique et le nombre d'organes qui y est importé. En Belgique, c'est Eurotransplant International Foundation qui a été agréé par le Roi à cet effet pour une durée de dix ans qui a pris cours le 17 septembre 2001 (¹⁶).

¹² Art. 2 de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine.

¹³ Voyez l'arrêté royal du 27 février 1987 fixant un dédommagement à accorder au donneur vivant, visé à l'article 4 § 2 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

¹⁴ A.R. du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine.

¹⁵ Art. 7, § 3, de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine.

¹⁶ A.R. du 19 juillet 2001 visant l'agrégation d'Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organes d'origine humaine. Le Conseil belge de la Transplantation donne au Roi un avis quant à cet agrément en ce qui concerne ses activités avec les centres belges de prélèvement

C. Les conditions pour être candidat receveur

Pour être inscrite ou reconnue en qualité de candidat receveur dans un centre belge de transplantation, la personne doit répondre aux conditions suivantes (art. 13 ter) :

- soit avoir la nationalité belge,
- soit être domiciliée en Belgique depuis 6 mois au moins,
- soit avoir la nationalité d'un état qui partage le même organisme d'allocation d'organes,
- soit être domiciliée depuis 6 mois au moins dans un état qui partage le même organisme d'allocation d'organes que la Belgique.

D. La liste d'attente

En Belgique, la liste d'attente, c'est-à-dire la liste des candidats receveurs pour une transplantation d'organe déterminée, est tenue à jour par l'organisme d'allocation d'organes agréé, c'est-à-dire par Eurotransplant. Cette liste d'attente doit comporter les données administratives et médicales du candidat receveur et notamment ses caractéristiques de compatibilité et d'urgence médicale ainsi que toutes les données nécessaires à la fixation d'un ordre de priorité pour la transplantation. Afin d'établir cet ordre de priorité, il doit être tenu compte des critères suivants ¹⁷ :

- (a) une nouvelle inscription comme candidat receveur sur la liste d'attente des centres belges de transplantation ne peut être octroyée qu'aux personnes :
- qui ont la nationalité belge,
 - ou qui sont domiciliées en Belgique,
 - ou qui ont la nationalité d'un état qui participe au prélèvement d'organes au sein du même organisme d'allocation d'organes,
 - ou qui résident sur le territoire d'un état qui participe au prélèvement d'organes au sein du même organisme d'allocation d'organes.

Lorsque, pour un organe, il n'existe pas de receveur sur la liste d'attente, l'organe peut être alloué à un candidat receveur qui ne répond pas à ces conditions de nationalité ou de résidence.

et de transplantation. Cet avis repose sur la conformité aux lois et règlements relatifs au prélèvement et à la transplantation des organes. Le Roi ne peut s'écarter de cet avis que par un arrêté royal motivé (art. 4, 4° et 5 de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine).

¹⁷ Art.1, 5°, de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine.

(b) pour l'allocation d'organes, l'organisme d'allocation tient au moins compte des éléments suivants :

- la compatibilité entre l'organe et le receveur,
- l'urgence médicale et le temps d'attente effectif des candidats receveur,
- un équilibre raisonnable entre le nombre d'organes exportés hors de Belgique et le nombre d'organes qui y est importé,
- la distance entre le centre où l'organe est prélevé et celui où il est transplanté.

E. Les conditions du prélèvement sur une personne vivante

Pour identifier les donneurs, la loi du 13 juin 1986 distingue le prélèvement sur des personnes vivantes du prélèvement après le décès¹⁸.

Le prélèvement sur des personnes vivantes repose sur une double exigence de principe : le donneur doit avoir atteint l'âge de dix-huit ans, et il doit y avoir préalablement consenti (art. 5 – voyez en outre les modalités posées par les articles 6 à 9). De plus, un organe ne peut être prélevé chez un donneur vivant qu'en collaboration avec un centre de transplantation agréé¹⁹. L'organisme d'allocation d'organe agréé (Eurotransplant) doit être informé sans retard par le centre de transplantation de tout organe prélevé ou transplanté en Belgique, et de ses caractéristiques de compatibilité, de qualité et de sécurité²⁰.

F. Les modes d'expression du consentement du donneur vivant

Le Roi a fixé les règles relatives aux modes d'expression du consentement du donneur vivant²¹. La personne vivante doit consentir par écrit au prélèvement d'organes ou de tissus (pour les mentions obligatoires à peine de nullité, voyez : art. 1, A.R. 30 octobre 1986). Le consentement du donneur vivant doit être communiqué à l'hôpital où s'effectuera le prélèvement d'organes ou de tissus et il sera enregistré dans le dossier médical du donneur (art. 2, A.R. 30 octobre 1986). Il est prévu que le donneur potentiel ou, le cas échéant, la personne qui le représente, puisse révoquer le consentement donné, et ce, à

¹⁸ Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Voyez la circulaire du 19 février 1987 relative à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

¹⁹ Art. 8, § 1, de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine.

²⁰ Art. 8, § 2, de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 précité.

²¹ En exécution de l'article 15 de la loi du 13 juin 1986 : A.R. 30 octobre 1986 organisant le mode d'expression du consentement au prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes.

tout moment (sur l'écrit prouvant la révocation, voyez : art. 3, A.R. 30 octobre 1986). La preuve de la révocation sera communiquée à l'hôpital où devait s'effectuer le prélèvement d'organes ou de tissus. Elle sera également enregistrée dans le dossier médical du donneur (art. 4, A.R. 30 octobre 1986).

G. Les conditions du prélèvement après le décès

Le prélèvement après le décès est autorisé (art. 10, al. 1) sur toute personne inscrite au registre de la population, et sur toute personne inscrite depuis plus de six mois au registre des étrangers, sauf s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement. En ce qui concerne les personnes qui ne sont pas inscrites au registre de la population, ou qui sont inscrites depuis moins de six mois au registre des étrangers, le prélèvement après le décès n'est possible que si ces personnes ont exprimé expressément leur accord pour le prélèvement (art. 10, al. 2).

Comme pour le prélèvement chez un donneur vivant, un organe ne peut être prélevé chez un donneur décédé qu'en collaboration avec un centre de transplantation agréé²². De la même façon, l'organisme d'allocation d'organe agréé (Eurotransplant) doit être informé sans retard par le centre de transplantation de tout organe prélevé ou transplanté en Belgique, et de ses caractéristiques de compatibilité, de qualité et de sécurité²³.

Le médecin ne peut pas procéder au prélèvement après le décès lorsque (art. 10, § 4) une opposition a été exprimée selon le mode organisé par le Roi ou qu'une opposition a été exprimée par le donneur selon un autre mode et pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin²⁴.

La loi prévoit que 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. Elle précise que ces médecins doivent se fonder sur l'état le plus récent de la science pour constater le décès. Ils doivent mentionner l'heure du décès et la méthode de sa constatation dans un procès-verbal daté et signé. Ce procès-verbal et, le cas échéant, les documents qui y sont annexés, doivent être conservés pendant dix ans (art. 11).

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. Ce rapport doit mentionner les données qui concernent l'état du corps de la personne décédée et des parties du corps prélevées et

²² Art. 8, § 1, de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 précité.

²³ Art. 8, § 2, de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 précité.

²⁴ Cette dernière précision représente tout autant une souplesse bienvenue pour gérer les situations particulières qu'une faille dans la sécurité juridique du système de la transplantation d'organes.

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 (art. 13, § 1).

En tout état de cause, l'identité du donneur et celle du receveur ne peuvent pas être communiquées (art. 14).

H. Les objectifs à rencontrer par les modes d'expression de l'opposition et du consentement au prélèvement après le décès

Le Roi a organisé les modes d'expression de l'opposition et de consentement au prélèvement après le décès²⁵ (pour les contraintes à prendre en compte, voyez : art. 10, § 3).

I. L'expression de l'opposition au prélèvement après le décès

Toute personne capable de manifester sa volonté qui est inscrite au registre de la population ou inscrite depuis plus de six mois au registre des étrangers, peut s'adresser à l'administration communale de son domicile afin d'exprimer son opposition au prélèvement d'organes et de tissus après son décès²⁶. À l'administration communale, elle remplira le formulaire établi par le Roi, qu'elle signera et datera²⁷.

En ce qui concerne la personne âgée de moins de dix-huit ans, capable ou non de manifester sa volonté, et la personne qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition s'exprime suivant les mêmes modalités²⁸. Cependant, la personne qui les représente doit mentionner en outre son nom et son degré de parenté avec la personne au nom de laquelle elle agit²⁹. L'administration communale a l'obligation d'enregistrer, de manière uniformisée, dans son système informatique, cette opposition et d'en faire mention au registre de la population³⁰. L'enregistrement des données et le formulaire qui a servi de base à l'enregistrement de l'opposition seront transmis sans délai au Centre de Traitement et de l'Information du

²⁵ A.R. du 30 octobre 1986 organisant le mode d'expression de la volonté du donneur ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

²⁶ Art. 1, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

²⁷ Art. 2, § 1, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

²⁸ Art. 1, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

²⁹ Art. 2, § 1, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

³⁰ Art. 2, § 2, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

Ministère de la Santé publique et de la Famille³¹. L'administration communale délivre la transcription sur papier des données enregistrées³². Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine les modalités d'application de l'obligation d'enregistrer l'opposition dans le système informatique communal³³.

Il faut rappeler que l'opposition peut être levée à tout moment aussi longtemps que la personne concernée est en vie³⁴, sans avoir à se justifier.

J. L'expression du consentement au prélèvement après le décès

En ce qui concerne les personnes inscrites au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, et capables de manifester leur volonté, elles peuvent déclarer dans un acte de volonté expresse qu'elles sont candidates pour le prélèvement d'organes après le décès³⁵. À cet effet, elles doivent s'adresser à l'administration communale de leur domicile et utiliser le formulaire établi par le Roi, qu'elles signeront et dateront. L'administration communale enregistrera leur volonté expresse dans son système informatique et en fera mention dans le registre de la population. L'enregistrement des données et le formulaire seront transmis sans délai par l'administration communale au Centre de Traitement et de l'Information du Ministère de la Santé publique et de la Famille. L'administration communale délivrera aussi à la personne intéressée la transcription sur papier des données enregistrées. De la même façon que l'opposition au prélèvement après le décès peut être levée à tout moment, la personne peut retirer son consentement à tout moment aussi longtemps qu'elle est en vie³⁶, sans avoir à se justifier. Nous pouvons nous interroger sur l'exécution de la loi en ce que le Roi n'a pas prévu d'autoriser les personnes qui ne sont pas inscrites au registre de la population ou qui ne sont pas inscrites depuis six mois au moins au registre des étrangers, à consentir au prélèvement après le décès, contrairement à ce que prévoit l'article 10, § 3 ter, de la loi.

³¹ Art. 2, § 2, A.R. du 30 octobre 1986 précité. Voyez : A.R. 30 octobre 1986 imposant aux administrations communales la communication au Ministère de la Santé publique et de la Famille, des informations mentionnées à l'article 10, § 3, a) et § 4, 3°, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, par l'intermédiaire des services du Registre national des personnes physiques.

³² Art. 2, § 3, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

³³ Art. 2, § 4, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

³⁴ Art. 3, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

³⁵ Art. 4, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

³⁶ Art. 4, A.R. du 30 octobre 1986 précité.

CONCLUSIONS

Les registres des donneurs d'organes ne constituent qu'une partie d'un système ou d'une organisation de transplantations d'organes. À ce titre, ils ne peuvent pas être analysés séparément des autres éléments de ce système ou de cette organisation. De manière globale, les systèmes et organisations de transplantation suscitent de nombreuses questions notamment en termes de traitements de données à caractère personnel. Si celles-ci ne sont pas absentes des instruments juridiques parcourus, il n'en demeure pas moins qu'une mise à plat des finalités poursuivies par les multiples traitements de données que nous pouvons identifier dans la création et le fonctionnement des systèmes et des organisations de transplantations d'organes, et des moyens requis pour leur réalisation, semble s'imposer pour vaincre le sentiment de désordre susceptible de persister au terme de cette brève contribution descriptive à un sujet d'étude fort complexe.