

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA
CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Arrêté royal exécutant l'article 10, § 3 et § 3bis de
la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la
transplantation d'organes

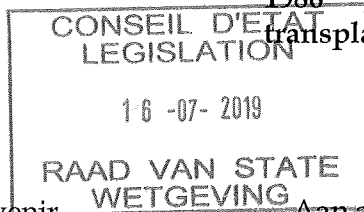
Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 10,
§ 3 en § 3bis van de wet van 13 juni
1986 betreffende het wegnemen en
transplanteren van organen

*Philippe,
Roi des Belges,*

*Filip,
Koning der Belgen,*

A tous, présents et à venir,
Salut.

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.



Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la
transplantation d'organes, l'article 10, § 3,
modifié par la loi du 21 mars 2018, et l'article 10 §
3bis, modifié par la loi du 3 juillet 2012 ;

Gelet op de wet van 13 juni 1986 betreffende het
wegnemen en transplanteren van organen, artikel
10, § 3, gewijzigd door de wet van 21 mars 2018,
en artikel 10, § 3bis, gewijzigd door de wet van 3
juli 2012;

Vu 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
modifiant la loi du 13 juin 1986, article 12, alinéa
2, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars
2013 ;

Gelet op 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, artikel 12, tweede
lid, laatstelijk gewijzigd door de wet van 19 maart
2013;

Vu la loi du 3 juillet 2012 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
modifiant la loi du 13 juin 1986, l'article 29 ;

Gelet op de wet van 3 juli 2012 tot wijziging van
de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen
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, artikel 29;

Vu l'arrêté royal 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 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 oktober 1986
tot regeling van de wijze waarop de donor of de
personen bedoeld in artikel 10, § 2, van de wet van
13 juni 1986 betreffende het wegnemen en
transplanteren van organen hun wil te kennen
geven;

Vu l'avis de l'Autorité pour la protection des
données, donné le 3 avril 2019 ;

Gelet op het advies van de
Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 3
april 2019;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le
17 août 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van
Financiën, gegeven op 17 augustus 2018 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le ...

Vu l'avis xxx/x du Conseil d'Etat, donné le ... , en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique, du Ministre de l'Intérieur et du Ministre de la Justice ;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Chapitre 1^{er} : la déclaration de volonté concernant le prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques

Article 1^{er}. § 1. Toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, et capable de manifester sa volonté, peut s'adresser soit, à l'administration communale de son domicile, soit à un médecin généraliste agréé avec qui elle entretient une relation thérapeutique, afin de faire enregistrer une déclaration d'opposition ou de consentement exprès au prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques. Cette déclaration, dûment datée et signée, est conforme aux modalités fixées à l'annexe 1^{er} du présent arrêté.

§ 2. L'officier d'état civil ou le médecin généraliste à qui est adressée une demande d'enregistrement tel que prévu au § 1^{er}, vérifie l'identité du déclarant et lui communique toutes les informations disponibles permettant au déclarant d'exprimer sa volonté concernant le prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques.

§ 3. Après s'être identifié et authentifié, l'officier de l'état civil ou le médecin généraliste enregistre électroniquement, de manière uniformisée, la déclaration d'opposition ou de consentement exprès visée au § 1^{er}. Les données relatives à la déclaration sont enregistrées dans une banque de données dont le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est responsable du traitement au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

Gelet op het advies van de Minister van Begroting, gegeven op...

Gelet op het advies xxx/x van de Raad van State, gegeven op... , met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, de Minister van Binnenlandse Zaken en de Minister van Justitie;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Hoofdstuk 1: Wilsverklaring betreffende het wegnemen van organen na overlijden voor therapeutische doeleinden

Artikel 1. § 1. Iedere persoon die in het bevolkingsregister of langer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven en in staat is zijn of haar wil te kennen te geven, kan zich ofwel tot het gemeentebestuur van zijn woonplaats, ofwel tot een erkende huisarts met wie hij een therapeutische relatie onderhoudt, wenden teneinde een verklaring van verzet tegen of een verklaring van uitdrukkelijke instemming met wegneming van organen na overlijden voor therapeutische doeleinden te laten registreren. Deze naar behoren gedagtekende en ondertekende verklaring voldoet aan de nadere regels vervat in bijlage 1 van dit besluit.

§ 2. De ambtenaar van de burgerlijke stand of de huisarts aan wie een registratieaanvraag zoals voorzien in § 1, gericht wordt, controleert de identiteit van de declarant en bezorgt hem alle beschikbare informatie teneinde de declarant in staat te stellen om zijn wil betreffende de wegneming van organen na overlijden voor therapeutische doeleinden te uiten.

§ 3. Na zich te hebben geïdentificeerd en geauthentificeerd, registreert de ambtenaar van de burgerlijke stand of de huisarts elektronisch, op uniforme wijze, de verklaring van verzet of de verklaring van uitdrukkelijke instemming bedoeld in § 1. De gegevens betreffende de verklaring worden geregistreerd in een databank waarvan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu verwerkingsverantwoordelijk is in de zin van

§ 4. L'officier de l'état civil ou le médecin généraliste délivre aux personnes visées au § 1^{er}, un accusé de réception sur papier ou par voie électronique qui reprend les données enregistrées lors de l'expression de l'opposition ou du consentement exprès, ainsi que l'identité du responsable de traitement, le mode de traitement, les finalités du traitement, l'existence d'un droit d'accès et de rectification et les destinataires de ces données. L'accusé de réception mentionne également le fondement juridique de l'enregistrement, à savoir l'article 6.1.e du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

La déclaration écrite qui a servi de base à l'enregistrement est remise au déclarant.

Art. 2. § 1^{er}. Après s'être identifiée et authentifiée, toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, et capable de manifester sa volonté, peut elle-même enregistrer par voie électronique et de manière uniformisée, une déclaration d'opposition ou de consentement exprès au prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques. Cette déclaration électronique est conforme aux modalités fixées à l'annexe 1^{er} du présent arrêté.

§ 2. Les données relatives à la déclaration sont enregistrées dans la banque de données mentionnée à l'article 1^{er}, § 3 du présent arrêté.

§ 3. Suite à l'auto-enregistrement, un accusé de réception sur papier ou par voie électronique qui reprend les données enregistrées lors de l'expression de l'opposition ou du consentement exprès, ainsi que l'identité du responsable de traitement, le mode de traitement, les finalités du traitement, l'existence d'un droit d'accès et de rectification et les destinataires de ces données, est délivrée aux personnes visées au § 1^{er}. L'accusé de réception mentionne également le fondement juridique de l'enregistrement, à savoir l'article 6.1.e du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

§ 4. De ambtenaar van de burgerlijke stand of de huisarts bezorgt de in § 1 bedoelde personen een ontvangstbevestiging op papier of op elektronische wijze, die de gegevens bevat die worden geregistreerd op het moment dat het verzet of de uitdrukkelijke toestemming worden geuit, alsmede de identiteit van de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking, de wijze van verwerking, de doeleinden van de verwerking, het bestaan van een recht op toegang en rectificatie en de ontvangers van deze gegevens. De ontvangstbevestiging vermeldt ook de rechtsgrond van de registratie, namelijk artikel 6.1.e van de algemene Verordening voor gegevensbescherming nr. 2016/679.

De schriftelijke verklaring die als basis voor de registratie gediend heeft, wordt aan de declarant teruggegeven.

Art. 2. § 1. Na zich te hebben geïdentificeerd en geauthentificeerd, kan iedere persoon die in het bevolkingsregister of langer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven en in staat is zijn of haar wil te uiten, zelf via elektronische weg en op uniforme wijze een verklaring van verzet tegen of een verklaring van uitdrukkelijke instemming met wegneming van organen na overlijden voor therapeutische doeleinden registreren. Deze elektronische verklaring is in overeenstemming met de modaliteiten die in bijlage 1 van dit besluit vastgelegd zijn.

§ 2. De gegevens betreffende de verklaring worden geregistreerd in de in artikel 1, § 3 van dit besluit bedoelde databank.

§ 3. Naar aanleiding van de zelfregistratie wordt aan de in § 1 bedoelde personen een ontvangstbevestiging op papier of via elektronische weg afgeleverd, met daarin de gegevens die worden geregistreerd op het moment dat het verzet of de uitdrukkelijke toestemming wordt geuit, alsmede de identiteit van de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking, de verwerkingsmethode, de doeleinden van de verwerking, het bestaan van een recht van toegang en rectificatie en de ontvangers van deze gegevens. De ontvangstbevestiging vermeldt ook de rechtsgrond van de registratie, namelijk artikel

Art. 3. Les personnes visées à l'article 10, § 2, alinéas 2, 3 et 4 de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, ne sont pas autorisées à utiliser l'auto-enregistrement électronique prévu à l'article 2 du présent arrêté.

Ces personnes peuvent par contre exprimer une opposition ou un consentement exprès au prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques, en s'adressant à la commune ou à un médecin généraliste agréé, tel que prévu à l'article 1^{er} du présent arrêté. Si elles expriment une opposition au nom d'un tiers, elles mentionnent leur nom, prénom, numéro de registre national, ainsi que la qualité en vertu de laquelle elles agissent.

Art. 4. § 1. Etant donné l'annulation de l'opposition au prélèvement d'organes après le décès visée à l'article 10, § 3bis, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, le Service public fédéral de la Santé publique en informe, par courrier, la personne concernée, au plus tard dans le mois suivant sa majorité.

Pour les personnes majeures au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, ces dernières sont informées dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. Dans le courrier visé au § 1^{er}, la personne concernée est informée qu'elle est désormais, en vertu de l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, présumée consentante au prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques. Elle est invitée, si elle le souhaite, à exprimer une déclaration d'opposition ou de consentement exprès par le biais des différents modes d'expression prévus aux articles 1^{er} et 2 du présent arrêté.

Art. 5. Le retrait d'une opposition ou d'un consentement exprès peut être enregistré à tout moment aussi longtemps que la personne concernée est en vie, selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles 1^{er} et 2 du présent

Art. 3. De personen bedoeld in artikel 10, § 2, leden 2, 3 en 4, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, zijn niet gemachtigd om gebruik te maken van de elektronische zelfregistratie zoals bepaald in artikel 2 van dit besluit.

Deze personen kunnen zich evenwel verzetten tegen of uitdrukkelijk instemmen met het wegnemen van organen na hun overlijden door contact op te nemen met de gemeente of een erkende huisarts, zoals bepaald in de artikel 1 van dit besluit. Indien zij verzet aantekenen op naam van een derde, vermelden zij hun naam, voornaam, rijksregisternummer en de hoedanigheid waarin zij optreden.

Art. 4. § 1. Met het oog op de annulering van het verzet tegen het wegnemen van organen na het overlijden bedoeld in artikel 10, § 3bis, lid 1, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, stelt de Federale Overheidsdienst voor de volksgezondheid de betrokkene hiervan per brief in kennis, uiterlijk binnen een maand na het bereiken van de meerderjarigheid.

Voor personen die op het moment van inwerkingtreding van dit besluit meerderjarig zijn, worden laatstgenoemden binnen drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit in kennis gesteld.

§ 2. In de in § 1 bedoelde brief wordt de betrokkene ervan in kennis gesteld dat hij of zij nu wordt verondersteld in te stemmen met het wegnemen van organen na overlijden voor therapeutische doeleinden, overeenkomstig artikel 10, § 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. De betrokkene wordt verzocht om, indien hij of zij dat wenst, zijn of haar verzet aan te tekenen of zijn of haar uitdrukkelijke toestemming te geven door middel van de verschillende uitdrukkingsmiddelen waarin de artikelen 1 en 2 van dit besluit voorzien.

Art. 5. De intrekking van een verzet of uitdrukkelijke toestemming kan te allen tijde worden geregistreerd, zolang de betrokkene in leven is, op dezelfde wijze als bepaald in de

arrêté pour l'enregistrement d'une opposition ou d'un consentement exprès.

Art. 6. § 1. Si une personne se trouve dans un état où un prélèvement d'organes après le décès pourrait être effectué en vertu de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2018, peut accéder à la banque de données prévue à l'article 1^{er}, § 3 du présent arrêté.

Cette banque de données est accessible 24h sur 24.

Pour accéder à cette banque de données, tout membre de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation, doit s'identifier et s'authentifier afin de vérifier si il est bien autorisé à accéder à la banque de données.

Chaque consultation dans la banque de données est enregistrée.

§ 2. Dans la banque de données, l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès à un prélèvement d'organes après le décès, peut être recherchée soit sur base du numéro de registre national, soit sur base du nom, prénom, et éventuellement de la date de naissance de la personne concernée.

§ 3. Les déclarations enregistrées dans la banque de données visée à l'article 1^{er}, § 3, du présent arrêté, sont supprimées après le décès de la personne qu'elles concernent. Cette suppression a lieu après l'expiration du délai pour l'introduction d'un recours dans le cadre d'une procédure judiciaire conformément à l'article 2262bis, § 1, alinéa 2 du Code civil.

Chapitre 2. Déclaration de volonté concernant le prélèvement de tissus et cellules après le décès à des fins thérapeutiques, le prélèvement de matériel corporel humain après le décès à des fins de recherche scientifique, et le prélèvement de matériel corporel humain en vue de thérapies innovantes

Art. 7. Les définitions visées dans 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

artikelen 1 en 2 van dit besluit voor de registratie van een verzet of uitdrukkelijke toestemming.

Art. 6. § 1. Indien een persoon zich in een toestand bevindt waarin het wegnemen van organen na overlijden kan worden uitgevoerd op grond van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, hebben de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat is erkend op grond van de wet op de ziekenhuizen en andere zorginstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2018, toegang tot de databank bedoeld in artikel 1, § 3 van dit besluit.

Deze databank is 24 uur per dag toegankelijk.

Om toegang te krijgen tot deze databank moet ieder lid van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum zich identificeren en authenticeren om na te gaan of hij gerechtigd is om toegang te krijgen tot de databank.

Elke raadpleging in de databank wordt geregistreerd.

§ 2. In de databank kan op basis van het rijksregisternummer of op basis van de naam, voornaam en eventueel de geboortedatum van de betrokkene het bestaan van een verzet of van een uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden worden opgezocht.

§ 3. De verklaringen die worden geregistreerd in de databank bedoeld in artikel 1, § 3 van dit besluit worden verwijderd na het overlijden van de persoon op wie zij betrekking hebben. Deze verwijdering vindt plaats na het verstrijken van de termijn voor het instellen van beroep in het kader van een gerechtelijke procedure overeenkomstig artikel 2262bis, § 1, lid 2 van het Burgerlijk Wetboek.

Hoofdstuk 2. Wilsverklaring betreffende de wegneming van weefsels en cellen na de dood voor therapeutische doeleinden, de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na de dood voor wetenschappelijk onderzoek en de wegneming van de menselijk lichaamsmateriaal voor geavanceerde therapieën.

Art. 7. De definities bedoeld in de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens

fins de recherche scientifique s'appliquent, par analogie, au présent chapitre.

Art. 8. Toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, et capable de manifester sa volonté, peut s'adresser soit, à l'administration communale de son domicile, soit à un médecin généraliste agréé avec qui elle entretient une relation thérapeutique, afin de faire enregistrer une déclaration d'opposition ou de consentement au prélèvement de matériel corporel humain après le décès. Cette déclaration, dûment datée et signée, est conforme aux modalités fixées à l'annexe 1^{er} du présent arrêté.

§ 2. L'officier d'état civil ou le médecin généraliste à qui est adressée une demande d'enregistrement tel que prévu au § 1^{er}, vérifie l'identité du déclarant et lui communique toutes les informations disponibles permettant au déclarant d'exprimer sa volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain après le décès.

§ 3. Après s'être identifié et authentifié, l'officier de l'état civil ou le médecin généraliste enregistre électroniquement, de manière uniformisée, la déclaration d'opposition ou de consentement exprès visée au § 1^{er}. Les données relatives à la déclaration sont enregistrées, dans une banque de données dont le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est responsable du traitement au sens de l'article 4.7) du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

§ 4. L'officier de l'état civil ou le médecin généraliste délivre aux personnes visées au § 1^{er}, un accusé de réception sur papier ou par voie électronique qui reprend les données enregistrées lors de l'expression de l'opposition ou du consentement exprès, ainsi que l'identité du responsable de traitement, le mode de traitement, les finalités du traitement, l'existence d'un droit d'accès et de rectification et les destinataires de ces données. L'accusé de réception mentionne également le fondement juridique de l'enregistrement, à savoir l'article 6.1.e du

of voor het wetenschappelijk onderzoek zijn op dit hoofdstuk van overeenkomstige toepassing.

Art. 8. Iedere persoon die in het bevolkingsregister of langer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven en die in staat is om zijn of haar wil te kennen te geven, kan zich ofwel tot het gemeentebestuur van zijn woonplaats, ofwel tot een erkende huisarts met wie hij een therapeutische relatie onderhoudt, wenden teneinde een verklaring van verzet tegen of een verklaring van instemming met wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na overlijden te laten registreren. Deze naar behoren gedagtekende en ondertekende verklaring voldoet aan de nadere regelen vervat in bijlage 1 van dit besluit.

§ 2. De ambtenaar van de burgerlijke stand of de huisarts aan wie een registratieaanvraag zoals voorzien in § 1, gericht wordt, controleert de identiteit van de declarant en bezorgt hem alle beschikbare informatie teneinde de declarant in staat te stellen om zijn wil betreffende de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na overlijden te uiten.

§ 3. Na zich te hebben geïdentificeerd en geauthentificeerd, registreert de ambtenaar van de burgerlijke stand of de huisarts elektronisch, op uniforme wijze, de verklaring van verzet of de verklaring van uitdrukkelijke instemming bedoeld in § 1. De gegevens betreffende de verklaring worden geregistreerd in een databank, waarvan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de verwerkingsverantwoordelijk is in de zin van artikel 4.7) van de algemene Verordening voor gegevensbescherming nr. 2016/679.

§ 4. De ambtenaar van de burgerlijke stand of de huisarts bezorgt de in § 1 bedoelde personen een ontvangstbevestiging op papier of op elektronische wijze, die de gegevens bevat die worden geregistreerd op het moment dat het verzet of de uitdrukkelijke toestemming worden geuit, alsmede de identiteit van de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking, de wijze van verwerking, de doeleinden van de verwerking, het bestaan van een recht van toegang en rectificatie en de ontvangers van deze gegevens. De ontvangstbevestiging vermeldt ook de rechtsgrond van de registratie, namelijk artikel

Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

La déclaration écrite qui a servi de base à l'enregistrement est remise au déclarant.

Art. 9. § 1^{er}. Après s'être identifiée et authentifiée, toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, et capable de manifester sa volonté, peut elle-même enregistrer par voie électronique et de manière uniformisée, une déclaration d'opposition ou de consentement exprès au prélèvement de matériel corporel humain après le décès. Cette déclaration électronique est conforme aux modalités fixées à l'annexe 1^{er} du présent arrêté.

§ 2. Les données relatives à la déclaration sont enregistrées dans la banque de données mentionnée à l'article 8, paragraphe 3, du présent arrêté.

§ 3. Suite à l'auto-enregistrement ou à l'enregistrement effectué par le médecin généraliste, un accusé de réception sur papier ou par voie électronique qui reprend les données enregistrées lors de l'expression de l'opposition ou du consentement exprès, ainsi que l'identité du responsable de traitement, le mode de traitement, les finalités du traitement, l'existence d'un droit d'accès et de rectification et les destinataires de ces données, est délivrée aux personnes visées au § 1^{er}. L'accusé de réception mentionne également le fondement juridique de l'enregistrement, à savoir l'article 6.1.e du Règlement général pour la protection des données n° 2016/679.

Art. 10. Les personnes visées à l'article 10, § 2, alinéas 2, 3 et 4 de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, ne sont pas autorisées à utiliser l'auto-enregistrement électronique prévu à l'article 9 du présent arrêté.

Ces personnes peuvent par contre exprimer une opposition ou un consentement exprès au prélèvement de matériel corporel humain après le décès, en s'adressant à la commune ou à un médecin généraliste agréé, tel que prévu à l'article 8 du présent arrêté. Si elles expriment une

6.1.e van de algemene Verordening voor gegevensbescherming nr. 2016/679.

De schriftelijke verklaring die als basis voor de registratie gediend heeft, wordt aan de declarant teruggegeven.

Art. 9. § 1. Na zich te hebben geïdentificeerd en geauthentificeerd, kan elke persoon die in het bevolkingsregister of langer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven en in staat is om zijn of haar wil te uiten, zelf via elektronische weg en op uniforme wijze een verklaring van verzet tegen of een verklaring van uitdrukkelijke instemming met wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na overlijden registreren. Deze elektronische verklaring is in overeenstemming met de modaliteiten die in bijlage 1 van dit besluit vastgelegd zijn.

§ 2. De gegevens betreffende de verklaring worden geregistreerd in de databank bedoeld in artikel 8, paragraaf 3, van dit besluit.

§ 3. Naar aanleiding van de zelfregistratie of registratie door de huisarts wordt aan de in § 1 bedoelde personen een ontvangstbevestiging op papier of via elektronische weg afgeleverd, met daarin de gegevens die worden geregistreerd op het moment dat het verzet of de uitdrukkelijke toestemming wordt geuit, alsmede de identiteit van de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking, de verwerkmethode, de doeleinden van de verwerking, het bestaan van een recht van toegang en rectificatie en de ontvangers van deze gegevens. De ontvangstbevestiging vermeldt ook de rechtsgrond van de registratie, namelijk artikel 6.1.e van de algemene Verordening voor gegevensbescherming nr. 2016/679.

Art. 10. De personen bedoeld in artikel 10, § 2, § 2, tweede, derde en vierde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, zijn niet gemachtigd om gebruik te maken van de elektronische zelfregistratie bedoeld in artikel 9 van dit besluit.

Deze personen kunnen zich evenwel uitdrukkelijk verzetten tegen of instemmen met het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal na het overlijden door contact op te nemen met de gemeente of een erkende huisarts, zoals bepaald in artikel 8 van dit besluit. Indien zij bezwaar

opposition au nom d'un tiers, elles mentionnent leur nom, prénom, numéro de registre national, ainsi que la qualité en vertu de laquelle elles agissent.

Art. 11. § 1. Etant donné l'annulation de l'opposition au prélèvement d'organes après le décès visée à l'article 10, § 3bis, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes auquel renvoie l'article 12 de la loi du 19 décembre 2018 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé informe, par courrier, la personne concernée, de l'annulation susmentionnée au plus tard dans le mois suivant sa majorité.

Pour les personnes majeures au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, ces dernières sont informées dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. Dans le courrier visé au § 1^{er}, la personne concernée est informée qu'elle est désormais, en vertu de l'article 12 de 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, présumée consentante au prélèvement de matériel corporel humain après le décès. Elle est invitée, si elle le souhaite, à exprimer une déclaration d'opposition ou de consentement exprès par le biais des différents modes d'expression prévus aux articles 8 et 9 du présent arrêté.

Art. 13. § 1. Si une personne se trouve dans un état où un prélèvement de matériel corporel humain après le décès pourrait être effectué en vertu de 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, un gestionnaire de matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain ou d'une biobanque, à l'exception du gestionnaire de matériel corporel humain visé à l'article 22, §3, alinéa 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel

make op naam van een derde partij, vermelden zij hun naam, voornaam, rijksregisternummer en de hoedanigheid waarin zij optreden.

Art. 11. § 1. Met het oog op de annulering van het verzet tegen het wegnemen van organen na overlijden zoals bedoeld in artikel 10, § 3bis, lid 1, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, waarnaar artikel 12 van 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 verwijst, stelt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de betrokkene uiterlijk binnen een maand na het bereiken van de meerderjarigheidsleeftijd per post in kennis van de bovengenoemde annulering.

Voor personen die op het moment van inwerkingtreding van dit besluit meerderjarig zijn, worden laatstgenoemden binnen drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit in kennis gebracht.

§ 2. In de in § 1 bedoelde brief wordt de betrokkene ervan in kennis gesteld dat hij, overeenkomstig artikel 12 van 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, voortaan wordt verondersteld in te stemmen met het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal na overlijden. Hij wordt verzocht om, indien hij dit wenst, zijn verzet aan te tekenen of zijn uitdrukkelijke toestemming te geven door middel van de verschillende uitdrukkingsmiddelen waarin de artikelen 8 en 9 van dit besluit voorzien.

Art. 13. § 1. Indien een persoon zich in een toestand bevindt waarin menselijk lichaamsmateriaal na de dood kan worden afgenomen in het kader van 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, heeft een beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een bank van lichaamsmateriaal of biobank, met uitzondering van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 22, §3, tweede lid van de wet van 19 december 2008

humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ou un membre de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2018, peut accéder à la banque de données prévue à l'article 8, § 3 du présent arrêté.

Cette banque de données est accessible 24h sur 24.

Pour accéder à cette banque de données, le gestionnaire du matériel corporel humain visé à l'alinéa 1^{er}, ou le membre de l'équipe de coordination, doit s'identifier et s'authentifier afin de vérifier si il est bien autorisé à accéder à la banque de données. Chaque consultation dans la banque de données est tracée.

§ 2. Dans la banque de données, l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès à un prélèvement de matériel corporel humain après le décès, peut être recherchée soit sur base du numéro de registre national, soit sur base du nom, prénom, et éventuellement de la date de naissance de la personne concernée.

§ 3. Les déclarations enregistrées dans la banque de données visée à l'article 8, § 3, du présent arrêté, sont supprimées après le décès de la personne qu'elles concernent. Cette suppression a lieu après l'expiration du délai pour l'introduction d'un recours dans le cadre d'une procédure judiciaire.

Chapitre 3. Dispositions finales

Art. 14. L'article 21, 3° de la loi du 3 juillet 2012 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 entre en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au Moniteur belge.

Art. 15. L'arrêté royal 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 est abrogé.

inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, of een lid van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat is erkend in het kader van de wet op de ziekenhuizen en andere zorginstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2018, toegang tot de databank bedoeld in artikel 8, § 3 van dit besluit. Deze database is 24 uur per dag toegankelijk.

Om toegang te krijgen tot deze databank moet de in het eerste lid bedoelde beheerder van het menselijk materiaal of het lid van het coördinatieteam zich identificeren en authentifieren om na te gaan of hij/zij gerechtigd is om toegang te krijgen tot de databank. Elke raadpleging in de databank wordt geregistreerd.

§ 2. In de databank kan op basis van het rijksregisternummer of op basis van de naam, de voornaam en eventueel de geboortedatum van de betrokkene het bestaan van een verzet of van een uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal na overlijden worden opgezocht.

§ 3. De verklaringen die worden geregistreerd in de databank bedoeld in artikel 8, § 3 van dit besluit worden verwijderd na het overlijden van de persoon op wie zij betrekking hebben. Deze verwijdering vindt plaats na het verstrijken van de termijn voor het instellen van beroep in het kader van een gerechtelijke procedure.

Hoofdstuk 3. Slotbepalingen

Art. 14. Artikel 21, 3° van de wet van 3 juli 2012 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen 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 treedt in werking de dag waarop dit besluit in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 15. Het koninklijk besluit van 30 oktober 1986 tot regeling van de wijze waarop de donor of de personen bedoeld in artikel 10, § 2, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen hun wil te kennen geven wordt opgeheven.

Art. 16. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 17. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions et le ministre qui a la Justice dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

, le

Art. 16. Dit besluit treedt in werking op de 1ste dag van de tweede maand die volgt op die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

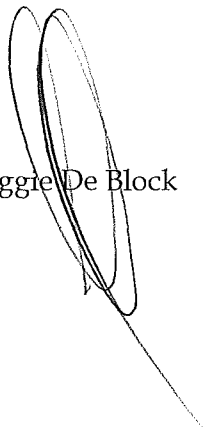
Art. 17. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken en de minister bevoegd voor Justitie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

,

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Maggie De Block

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long trailing stroke extending downwards and to the right.

Le Ministre de l'Intérieur,

De Minister van Binnenlandse Zaken,

Pieter Decrem

Le Ministre de la Justice,

De Minister van Justitie,

Koen Geens

Annexe 1^{er} – Modalités encadrant la déclaration de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain après le décès

1. Préalable

La déclaration mentionne qu'étant donné que tout prélèvement de matériel corporel humain est soumis au consentement présumé selon la loi belge¹, tout citoyen a la possibilité de s'y opposer ou d'y consentir expressément de son vivant.

Il est également mentionné que lors d'un prélèvement de matériel corporel humain après le décès, les données de santé sont conservées et utilisées à toute fin utile au vu de l'objectif poursuivi par le prélèvement.

2. Informations relatives à la personne concernée par la déclaration et l'éventuel tiers déclarant

Les informations suivantes concernant la personne à qui se rapporte la déclaration doivent être enregistrées : nom et prénom, date et lieu de naissance, adresse, numéro de Registre national, sexe, nationalité, état civil.

Si une opposition est exprimée au nom d'une personne tierce en vertu de l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation, les nom, prénom, numéro de registre national de la personne qui s'exprime au nom d'une autre ainsi que la mention de la qualité en vertu de laquelle elle peut s'exprimer au nom d'autrui, sont mentionnées dans la déclaration.

3. Expression de volonté aux différents types de prélèvement de matériel corporel humain

Une brève description de chaque type de prélèvement de matériel corporel humain est communiquée au déclarant.

Lorsque le déclarant choisit le retrait d'une précédente volonté, il lui est communiqué qu'à défaut de choix, il est donneur par défaut en vertu du principe de consentement présumé fixé à l'article 10, § 2 de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.

a) prélèvement d'organes après le décès à des fins thérapeutiques

- ☐ *Opposition*
- ☐ *Consentement exprès*
- ☐ *Retrait de la précédente volonté*

b) prélèvement de tissus et cellules après le décès à des fins thérapeutiques

- ☐ *Opposition*
- ☐ *Consentement exprès*
- ☐ *Retrait de la précédente volonté*

c) prélèvement de matériel corporel humain après le décès à des fins de recherche scientifique (biobanques)

- ☐ *Opposition*
- ☐ *Consentement exprès*
- ☐ *Retrait de la précédente volonté*

¹ Loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, art. 10 ; 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 modifiant la loi du 13 juin 1986, article 12.

d) prélèvement de matériel corporel humain après le décès en vue de thérapies innovantes

☐ *Opposition*

☐ *Consentement exprès*

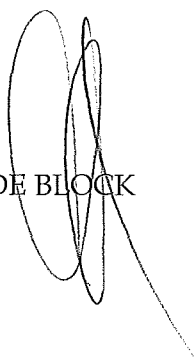
☐ *Retrait de la précédente volonté*

Vu pour être annexé à Notre arrêté du ...

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long trailing stroke extending downwards and to the right.

Le Ministre de l'Intérieur,

Pieter De Crem

Le Ministre de la Justice,

Koen Geens

Bijlage 1 – Modaliteiten voor de verklaring van wil betreffende het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal na de dood

1. Inleiding

De verklaring vermeldt dat, aangezien het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal onderworpen is aan een veronderstelde toestemming volgens de Belgische wetgeving, elke burger de mogelijkheid heeft om zich er tijdens zijn of haar leven tegen te verzetten of er uitdrukkelijk mee in te stemmen.

Er wordt ook vermeld dat, wanneer menselijk lichaamsmateriaal wordt afgenomen na de dood, gezondheidsgegevens worden bewaard en gebruikt voor elk doel dat relevant is voor het doel dat wordt nagestreefd voor de afname.

2. Informatie met betrekking tot de persoon op wie de verklaring betrekking heeft en de eventuele derde aangever

De volgende gegevens betreffende de persoon op wie de verklaring betrekking heeft, moeten worden geregistreerd: naam en voornaam, geboortedatum en -plaats, adres, rijksregisternummer, geslacht, nationaliteit, burgerlijke staat.

Indien overeenkomstig artikel 10, § 2, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren verzet wordt aangetekend op naam van een derde persoon, worden de volledige naam, het rijksregisternummer van de persoon die zich namens een andere persoon uit en de hoedanigheid waarin hij namens anderen mag spreken, in de verklaring vermeld.

3. Wilsuitdrukking wat betreft de verschillende soorten afnames van menselijk lichaamsmateriaal

Een korte beschrijving van elke soort afname van menselijk lichaamsmateriaal wordt aan de aangever verstrekt.

Wanneer de aangever ervoor kiest een eerdere wilsverklaring in te trekken, wordt hij ervan in kennis gesteld dat hij, bij gebrek aan een keuze, een standaarddonor is op grond van het beginsel van de veronderstelde toestemming zoals vastgelegd in artikel 10, § 2 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

e) Wegneming van organen na de dood voor therapeutische doeleinden

☐ *Verzet*

☐ *Uitdrukkelijke toestemming*

☐ *Intrekking van een eerdere wilsverklaring*

f) Wegneming van weefsels en cellen na de dood voor therapeutische doeleinden

☐ *Verzet*

☐ *Uitdrukkelijke toestemming*

☐ *Intrekking van een eerdere wilsverklaring*

g) Wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na de dood voor wetenschappelijk onderzoek (biobanken)

☐ *Verzet*

☐ *Uitdrukkelijke toestemming*

☐ *Intrekking van een eerdere wilsverklaring*

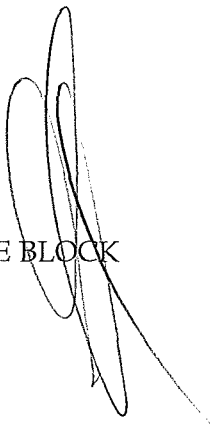
h) Wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na de dood voor innoverende therapieën

- ☐ *Verzet*
- ☐ *Uitdrukkelijke toestemming*
- ☐ *Intrekking van een eerdere wilsverklaring*

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van ...

Van Koningswege
De Minister van Volksgezondheid

Maggie DE BLOCK

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long, sweeping tail that extends downwards and to the right.

De Minister van Binnenlandse Zaken,

Pieter De Crem

De Minister van Justitie,

Koen Geens