

BURKINA FASO

UNITE-PROGRES-JUSTICE

ASSEMBLEE NATIONALE

IV^E REPUBLIQUE
SEPTIEME LEGISLATURE

LOI N°038-2020/AN

**RELATIVE AU DON, AU PRELEVEMENT, A LA
TRANSPLANTATION ET AUX GREFFES D'ORGANES, DE
TISSUS ET DE CELLULES HUMAINS AU BURKINA FASO**

L'ASSEMBLEE NATIONALE

Vu la Constitution ;

Vu la résolution n°001-2015/AN du 30 décembre 2015 portant validation du mandat des députés ;

a délibéré en sa séance du 18 décembre 2020
et adopté la loi dont la teneur suit :

CHAPITRE 1 : DES DISPOSITIONS GENERALES

Section 1 : De l'objet et du champ d'application

Article 1 :

La présente loi a pour objet de régir le don, le prélèvement, la transplantation et la greffe d'organes, de tissus et de cellules humains au Burkina Faso.

Article 2 :

Peuvent être donnés, prélevés, transplantés et greffés, les organes, les tissus et les cellules humains.

La liste des organes, tissus et cellules humains est définie par décret pris en Conseil des ministres sur proposition du ministre en charge de la santé.

Article 3 :

La présente loi ne s'applique pas à la greffe de cellules souches et de cellules de la reproduction.

Section 2 : Des définitions

Article 4 :

Au sens de la présente loi, on entend par :

- cellule : unité de base de tout organisme à l'exception des virus ;
- cellule souche : cellule indifférenciée, capable de s'autorenouveler, de se différencier en d'autres types cellulaires et de proliférer en culture ;
- cornée : membrane fibreuse et transparente constituant la face antérieure de la chambre antérieure de l'œil ;
- don : acte altruiste et de générosité faisant référence à la volonté d'une personne appelée donneur qui décide de donner une partie de son corps dans un but thérapeutique ou scientifique ;

- donneur : toute personne qui accepte le prélèvement d'un organe ou de tissus sur elle et qui en fait le don à un patient ;
- greffe : acte chirurgical consistant à transférer un organe, une partie d'organe ou d'un tissu humain d'un point à un autre d'un même individu ou d'un individu à un autre ;
- greffon : organe ou partie d'organe ou tissu ayant été transféré d'un point à un autre d'un même individu ou d'un individu à un autre ;
- mort encéphalique : état d'absence totale, définitive et irréversible de toute activité cérébrale ;
- organe : toute partie circonscrite et entièrement différenciée du corps, composée de différents tissus qui maintiennent sa structure, sa vascularisation et sa capacité d'assurer des fonctions physiologiques avec une certaine autonomie ;
- organe vital : tout organe dont le prélèvement entraîne inéluctablement la mort de la personne sur laquelle il a été prélevé ;
- personne décédée : personne en état de mort encéphalique ;
- prélèvement : acte chirurgical permettant de prélever un organe, une partie d'organe avec ses vaisseaux ou un tissu ;
- receveur : malade qui a fait ou qui fait l'objet d'une greffe de tissu ou d'organe ;
- transplantation : acte chirurgical consistant à transférer un organe ou une partie d'organe d'un donneur et impliquant le rétablissement de la continuité vasculaire de cet organe ou partie d'organe avec le système circulatoire du receveur ;
- tissu : toute partie du corps humain composée d'un ensemble organisé de cellules vivantes à potentialités identiques et remplissant une fonction déterminée.

Section 3 : Des principes généraux

Article 5 :

Le don, le prélèvement, la transplantation d'organes et la greffe de tissus et de cellules humains s'effectuent dans le respect de l'intégrité de la personne humaine et dans les conditions fixées par la présente loi.

Article 6 :

Le don, le prélèvement, la transplantation et la greffe d'organes et de tissus et de cellules humains ne peuvent avoir lieu que dans un but thérapeutique ou scientifique.

Article 7 :

Le principe de la non patrimonialité du corps humain implique l'interdiction de sa commercialisation.

Le don d'organe, de tissus et de cellules humains est gratuit et anonyme. L'anonymat ne s'applique pas au donneur vivant apparenté.

Toute rémunération du donneur est interdite.

Le don est financièrement neutre pour le donneur.

Article 8 :

Les frais liés aux opérations de prélèvement, de transplantation et de greffe de tissus et de cellules humains et d'hospitalisation sont fixés par voie réglementaire.

Article 9 :

Toute publicité sur le don d'organe, le prélèvement, la transplantation d'organe, les greffes de tissus et de cellules humains est interdite.

Toutefois, l'information du public sous forme d'éducation sanitaire et sous la responsabilité du ministre en charge de la santé est expressément autorisée.

CHAPITRE 2 : DU PRELEVEMENT D'ORGANES, DE TISSUS ET DE CELLULES HUMAINS

Section 1 : Du prélèvement sur une personne vivante à des fins thérapeutiques

Article 10 :

Aucun prélèvement d'organes, de tissus et de cellules humains ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Ce prélèvement ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur devant le Président du tribunal de grande instance du lieu de son domicile.

Article 11 :

Le donneur vivant qui entend autoriser le prélèvement sur son corps en vue d'une greffe est préalablement informé par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement par le médecin habilité sur avis du Comité national prévu à l'article 25 de la présente loi.

Afin d'éclairer sa décision, le Comité national peut procéder à toutes les investigations et à toutes les consultations qu'il estime nécessaire.

Article 12 :

Les prélèvements d'organes, de tissus et de cellules humains ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable, libre et éclairé du donneur.

Le consentement est révocable à tout moment.

Article 13 :

Le consentement libre et éclairé du donneur est exprimé devant le Président du tribunal de grande instance ou du domicile le magistrat désigné par lui du donneur ou de l'établissement public hospitalier agréé.

Le Président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui vérifie l'identité du donneur, la conformité à la loi du lien qui unit le donneur au receveur et l'absence de toute contrainte.

Le Président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui s'assure également de la gratuité du don.

Article 14 :

Une évaluation psychosociale du donneur d'organe est faite par un professionnel qualifié. Les résultats de cette évaluation sont intégrés au dossier à soumettre au Président du tribunal compétent.

Article 15 :

Le Président du tribunal ou le magistrat désigné par lui qui recueille le consentement dresse un procès-verbal co-signé par le donneur et par le greffier.

Le greffier du tribunal de grande instance compétent transmet une copie aux établissements publics hospitaliers agréés.

Section 2 : Du prélèvement sur une personne décédée à des fins thérapeutiques ou scientifiques

Article 16 :

Le prélèvement sur une personne décédée à des fins thérapeutiques ou scientifiques ne peut être effectué qu'à la condition d'avoir vérifié au préalable l'autorisation accordée par le défunt de son vivant.

L'autorisation préalable du défunt est faite par un acte écrit et légalisé, déposé au greffe du tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve son domicile.

Le tribunal informe, sans délai, tous les établissements hospitaliers autorisés à effectuer des prélèvements et des greffes d'organes.

Les établissements hospitaliers agréés consignent cette autorisation sur un registre tenu à cet effet.

La personne qui a donné son autorisation peut la révoquer à tout moment.

Un décret pris en Conseil des ministres précise les conditions et les modalités de délivrance de la carte de donneur prévue à l'article 26 de la présente loi.

Article 17 :

Aucun prélèvement ne peut être effectué dans le cadre de la transplantation ou de la greffe sur une personne décédée n'ayant pas donné au préalable son autorisation même avec le consentement d'un membre de la famille.

Article 18 :

Le décès est constaté par deux médecins hospitaliers qui ne font pas partie de l'équipe qui effectue le prélèvement et la greffe.

Les deux médecins qui procèdent au constat du décès en dressent un procès-verbal signé par eux. Le procès-verbal mentionne la date, l'heure et la cause du décès.

CHAPITRE 3 : DU PRELEVEMENT, DE LA TRANSPLANTATION ET DE LA GREFFE PAR LES ETABLISSEMENTS PUBLICS HOSPITALIERS

Section 1 : De l'agrément des établissements publics hospitaliers

Article 19 :

Le prélèvement, la transplantation et les greffes sont effectués uniquement dans les établissements publics hospitaliers agréés.

L'agrément est délivré par le ministre en charge de la santé sur proposition de l'organe de contrôle prévu à l'article 25 de la présente loi.

Article 20 :

Les établissements publics hospitaliers, pour être agréés, satisfont aux conditions suivantes :

- disposer du personnel médical spécialisé apte et disponible à effectuer des opérations de prélèvements et de greffes d'organes ;

- avoir les moyens techniques permettant de constater la mort ;
- disposer d'un plateau technique adapté ;
- être doté de moyens nécessaires à la reconstitution et à la conservation des corps.

Section 2 : Des compétences techniques et matérielles des établissements publics hospitaliers agréés

Article 21 :

Les établissements publics hospitaliers agréés se dotent de compétences et de moyens techniques nécessaires pour la réalisation sans interruption de tout le processus de prélèvement, de transplantation et de greffe des organes, des tissus et des cellules humains.

Article 22 :

Les établissements publics hospitaliers agréés disposent de blocs opératoires et de laboratoires performants préalablement dédiés aux opérations de prélèvement, de transplantation et de greffe.

Article 23 :

L'établissement hospitalier agréé qui procède au prélèvement continue d'administrer au donneur des soins médicaux gratuits liés au don.

Article 24 :

Un décret pris en Conseil des ministres fixe les conditions et les modalités de prise en charge du personnel impliqué directement dans les opérations de prélèvement, de transplantation et de greffe d'organes, de tissus et de cellules humains.

CHAPITRE 4 : DU COMITE NATIONAL DE CONTROLE ET D'ETHIQUE

Section 1 : De la création et des attributions

Article 25 :

Il est créé un Comité national de contrôle et d'éthique du don, du prélèvement, de la transplantation et de la greffe placé auprès du ministre en charge de la santé.

Article 26 :

Le Comité national de contrôle et d'éthique du don, du prélèvement, de la transplantation et de la greffe a pour attributions :

- d'assurer la transparence, la coordination du don, du prélèvement, de la transplantation et de la greffe ;
- de tenir à jour les registres de don, de prélèvement, de transplantation et de greffe ;
- de veiller à la sécurité sanitaire des patients et au respect de l'éthique médicale ;
- de délivrer une carte de donneur d'organes à la personne ayant donné, de son vivant, l'autorisation de prélèvement ou de don d'organes ;
- de proposer les hôpitaux publics à l'agrément en fonction d'un cahier des charges précisé par le ministre en charge de la santé ;
- de dresser la liste du personnel médical agréé pour la transplantation d'organes ainsi que leur domaine de compétence.

Section 2 : De la composition du Comité national de contrôle et d'éthique

Article 27 :

Le Comité national de contrôle et d'éthique du don, du prélèvement, de la transplantation et de la greffe est composé de représentants du ministre en charge de la santé, du ministre en charge de la justice, du ministre en charge des droits humains, des hospitalo-universitaires, des représentants du Conseil national de l'Ordre des médecins, de l'Ordre national des pharmaciens et des associations de patients.

Article 28 :

Les modalités de désignation des représentants, l'organisation et le fonctionnement du Comité sont fixés par décret pris en Conseil des ministres.

CHAPITRE 5 : DES SANCTIONS

Section 1 : Des sanctions administratives

Article 29 :

L'agrément de tout établissement public hospitalier agréé qui cesse de réunir l'une des conditions prévues à l'article 20 de la présente loi peut être suspendu ou retiré en totalité ou en partie, par arrêté du ministre en charge de la santé, après avis motivé du Comité national de contrôle et d'éthique du don, du prélèvement, de la transplantation et de la greffe.

Toutefois en cas d'urgence, l'agrément peut être suspendu provisoirement par le ministre en charge de la santé sans avis préalable du Comité national. Celui-ci est immédiatement informé de la décision.

Article 30 :

Est passible de sanctions disciplinaires sans préjudice des peines pénales et des peines complémentaires prévues par des textes régissant les ordres professionnels, tout professionnel de santé qui s'adonne à des pratiques contraires aux règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Section 2 : Des sanctions pénales

Article 31 :

Est puni d'un d'emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende de deux millions (2 000 000) à dix millions (10 000 000) de FCFA toute personne qui obtient d'une autre personne un organe contre paiement ou toute autre forme de contrepartie.

Est puni des mêmes peines, le fait d'apporter son concours pour favoriser l'obtention d'un organe contre paiement ou toute autre forme de contrepartie, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.

Article 32 :

Est puni d'un emprisonnement de dix à vingt ans et d'une amende de cinq millions (5 000 000) à vingt millions (20 000 000) de FCFA, le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues par la présente loi.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur sous protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par la présente loi.

Article 33 :

Est puni de cinq à dix ans d'emprisonnement et d'une amende de un million (1 000 000) à cinq millions (5 000 000) de FCFA, quiconque obtient d'une personne le prélèvement de tissus et de cellules humains contre un paiement ou toute autre forme de contrepartie.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son concours pour favoriser l'obtention de tissus et de cellules humains contre un paiement ou de céder à titre onéreux des tissus et des cellules humains.

Article 34 :

Est punie de dix à vingt ans d'emprisonnement et d'une amende de cinq millions (5 000 000) à vingt millions (20 000 000) de FCFA ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui procède à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, des greffes de tissus et de cellules humains dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation requise par la présente loi.

En outre, l'établissement peut faire l'objet d'une fermeture pour une période de un à trois ans.

Article 35 :

Le fait pour un établissement de procéder à la conservation ou à la transformation, à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus et de cellules humains en vue d'un don en violation des dispositions de la présente loi entraîne le retrait de son agrément.

Sont punies de dix à vingt ans d'emprisonnement et d'une amende de cinq millions (5 000 000) à vingt millions (20 000 000) de FCFA, les personnes dont la responsabilité personnelle est établie dans la commission des infractions citées à l'alinéa 1 ci-dessus.

CHAPITRE 6 : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 36 :

La présente loi abroge toutes dispositions antérieures contraires notamment les articles 262 à 272 de la loi n°023/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique au Burkina Faso.

Article 37 :

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Ainsi fait et délibéré en séance publique,
à Ouagadougou, le 18 décembre 2020

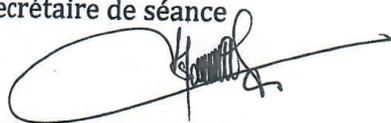
Président

Le Pr. Massane Bala SAKANDE



The seal of the National Assembly of Burkina Faso is circular, featuring a central emblem with a tree and a sun, surrounded by the text 'ASSEMBLEE NATIONALE' at the top and 'BURKINA FASO' at the bottom, with two stars on either side.

Le Secrétaire de séance


Sangouan Léonce SANON