

**FOD VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

BRUSSEL, 13/03/2003

**Directoraat-generaal Organisatie
gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-
HUISVOORZIENINGEN.**

Afdeling “Programmatie en Erkenning”

O/Ref. : NRZV/D/221-2 (*)

**ADVIES BETREFFENDE DE ERKENNING VAN DE
TRANSPLANTATIECENTRA ALS ZIEKENHUISFUNCTIE**

**Vr. Prof. J. Peers, Voorzitter,
De Secretaris,**

getekend

**C. DECOSTER,
Directeur-Generaal.**

**(*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering van 13 maart
2003**

Inleiding

Transplantatie is één van de behandelingsmethoden die kunnen aangewend worden wanneer een orgaan functioneel faalt.

De wettelijke basis voor orgaantransplantatie wordt gevormd door enerzijds de Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, en anderzijds door het K.B. van 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong.

Volgens art. 2, § 2 van het K.B. van 24 november 1997 kunnen transplantaties slechts gebeuren binnen erkende transplantatiecentra.

De wettelijke basis voor een erkenningsbesluit met betrekking tot transplantatiecentra is evenwel niet de transplantatiewet maar de ziekenhuiswet. De transplantatiewet bevat immers nauwelijks bepalingen die betrekking hebben op orgaantransplantatie. Enkel artikel 3 bepaalt dat een transplantatie dient te geschieden in een ziekenhuis. Voor het overige regelt de transplantatiewet enkel het wegnemen en niet het transplanteren van organen. De Raad van State merkt op dat de wetgever het bewust niet nodig heeft geacht specifieke normen op te leggen voor diensten waar een orgaantransplantatie geschiedt omdat zulke normen worden uitgevaardigd in kader van de ziekenhuiswet.

In artikel 1 van het K.B. van 24 november 1997 wordt een transplantatiecentrum bepaald als: “een erkende functie (of dienst) in een ziekenhuis die één of meer orgaantransplantatieprogramma’s organiseert”. Op basis van deze definitie en overeenkomstig de ziekenhuiswet stelt de Nationale Raad voor de transplantatiecentra te erkennen als ziekenhuisfunctie.

Een transplantatieprogramma bestaat niet alleen uit de eigenlijke transplantatie-akte zelf, maar behelst het geheel van de activiteiten die verbonden zijn aan het transplanteren van organen, o.m. het organiseren van een donorprogramma, de indicatiestelling tot transplantatie, de voorbereiding van de patiënt, het uitvoeren van de transplantatie, de nabehandeling en het toezicht op de functie van het getransplanteerde orgaan, hetgeen een geïntegreerde multidisciplinaire benadering vergt¹.

De realisatie van een transplantatieprogramma veronderstelt dan ook de aanwezigheid van twee onontbeerlijke bestanddelen:

- een discipline-specifiek zorgpad ivm de behandeling van orgaanfalen, uitgewerkt voor elk orgaan dat het voorwerp uitmaakt van een transplantatieprogramma.

¹ Opmerking: in onderhavige tekst worden de termen transplantatie, donatie en transplantatieprogramma gebruikt als zijnde de transplantatie en de donatie van organen en de transplantatieprogramma’s met betrekking tot organen. Transplantaties van weefsels en transplantatieprogramma’s die weefsels betreffen vallen buiten de context van dit advies.

Indien voor de betrokken medische discipline(s) reeds een formeel zorgprogramma werd uitgewerkt, maakt de transplantatie-activiteit het voorwerp uit van een specifieke module (zoals reeds gebeurde voor het zorgprogramma “cardiale pathologie”).

- een gemeenschappelijke organisatorisch-functionele onderbouw, die o.m. instaat voor de coördinatie van alle donor- en transplantatie-activiteiten.

1. Het transplantatiecentrum als ziekenhuisfunctie

Onder transplantatiecentrum (hierna “het Centrum” genoemd) wordt verstaan een erkende functie in een ziekenhuis die één of meer transplantatieprogramma’s organiseert (cfr het K.B. van 24 november 1997, art. 1). Een transplantatiecentrum maakt integraal deel uit van een ziekenhuis waar alle medische en chirurgische disciplines worden uitgeoefend die nodig zijn bij het wegnemen en transplanteren van organen.

2. Taken en opdrachten

2.1. Algemeen

Het Centrum houdt toezicht op het respecteren van de bepalingen, vervat in de Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, alsook van het K.B. van 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong.

Inzonderheid waakt het Centrum erover dat iedereen dezelfde toegang heeft tot transplantatie, ongeacht zijn inkomen, en dat de gepreleverte organen worden toegewezen aan de meest geschikte ontvanger en dit volgens de regels van het toewijzingsorganisme. Tevens waakt het Centrum erover dat de bestemming van een orgaan wordt bepaald op grond van de urgentiegraad van de transplantatie.

Het Centrum staat in voor het aanleggen van een centraal registratiesysteem waarin de gegevens van donor-, prelevatie- en transplantatie-activiteiten worden genoteerd. Het Centrum is verantwoordelijk voor het opmaken van een jaarverslag betreffende de donor- prelevatie- en transplantatie-activiteiten, met rapportering aan de bevoegde instanties.

Het Centrum verzorgt eveneens een educatieve taak onder de vorm van het meewerken aan sensibiliserings- en voorlichtingscampagnes rond donatie en transplantatie, voor het publiek en de gezondheidsberoepen.

Het Centrum werkt mee aan de permanente vorming van de gezondheidsberoepen inzake orgaandonatie en transplantatie.

2.2. Taken mbt de donatie

Het Centrum staat in voor de organisatie en coördinatie van alle aspecten van het donorprogramma van het ziekenhuis.

Dit impliceert o.m.:

- Het leggen en onderhouden van de nodige contacten met de regionale donorziekenhuizen en met het toewijzingsorganisme, met het oog op een optimale donorwerving, orgaanallocatie en distributie.
- Het raadplegen van de databank van het Ministerie van Volksgezondheid ivm eventueel verzet tegen orgaandonatie.
- Het organiseren van het wegnemen, bewaren en transporteren van donororganen in optimale omstandigheden.
- Het houden van toezicht op het uitvoeren van de nodige histocompatibiliteitstesten.
- Het houden van toezicht op de administratieve verwerking van de financiële aspecten verbonden aan de procedure van het wegnemen van organen (conditionering, wegnemen, bewaren, transport).
- Het bewaken van het evenwicht tussen donorprogramma en transplantatieprogramma('s) binnen het ziekenhuis. Voor elk transplantatieprogramma, in het ziekenhuis aangeboden, zal een donorwervingsprogramma voor hetzelfde orgaan moeten ontwikkeld worden, dat minstens eenzelfde aantal organen oogst als in het ziekenhuis wordt getransplanteerd.

2.3. Taken mbt de orgaantransplantatie

Het Centrum staat in voor de coördinatie en de kwaliteitsbewaking van de verschillende transplantatieprogramma's die in het ziekenhuis worden aangeboden.

Het Centrum verleent toelating om een transplantatieprogramma op te starten in het ziekenhuis op voorwaarde dat er voor dat transplantatieprogramma een volledig uitgewerkt draaiboek bestaat, waarin alle handelingen worden beschreven die betrekking hebben op het transplantatieproces, gaande van de indicatiestelling tot de follow-up van de patiënt.

Het Centrum waakt erover dat binnen de aangeboden transplantatieprogramma's ook een daadwerkelijke activiteit wordt ontwikkeld op het gebied van transplantatieresearch.

3. Organisatorische vereisten

Het Centrum wordt geleid door een transplantatiestuurgroep, samengesteld uit artsen die daadwerkelijk betrokken zijn bij de transplantatieprogramma's, die in het ziekenhuis worden aangeboden, met dien verstande dat elk transplantatieprogramma in de transplantatiestuurgroep wordt vertegenwoordigd. De stuurgroep kiest een voorzitter onder zijn leden.

De voorzitter van de transplantatiestuurgroep waakt erover dat de taken en opdrachten van het Centrum optimaal worden vervuld. Hij is verantwoordelijk voor het opstellen van het jaarverslag van de activiteiten van het Centrum.

Het Centrum dient te beschikken over de nodige transplantatiecoördinatoren, zodat een permanente beschikbaarheid, 24 uur op 24, kan worden gerealiseerd.

De transplantatiecoördinatoren zorgen voor het dagdagelijks functioneren van het Centrum, binnen het raam van de administratieve en organiserende taken die hen door de stuurgroep toevertrouwd zijn.

De voorzitter houdt toezicht op het uitvoeren van deze taken.