

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

BRUSSEL, 12/05/2011

**Directoraat-generaal Organisatie
Gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

AFDELING “PROGRAMMATIE & ERKENNING”

Kenm. : NRZV/D/400-2 (*)

**Advies van de Afdeling “Programmatie en Erkenning” m.b.t.
“Orgaanwegname en –transplantatie”**

(*) Dit advies werd goedgekeurd op de Plenaire vergadering van 09/06/2011

ADVIES
Werkgroep NRZV, afdeling erkenning en programmatie
“Organwiegning en –transplantatie”

Samenstelling van de werkgroep:

- dr. Patrick Waterbley, voorzitter
- prof. J.-P. Baeyens
- dr. D. Devos
- de hr M. Dussart
- mevr M. Ghekiere
- de hr D. Henrard
- de hr. A. Hotterbeex
- prof J Kips
- prof. J. Peuskens
- dr. R Van den Oever

Werden gehoord als experten op 23 maart 2011:

- prof. Van Vliegberghe (U.Z. Gent), voorzitter van de Belgische Transplantatieraad
- dr. P. Lormans (diensthoofd intensieve zorgen H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen), Vlaams coördinator eerste fase GIFT project

Werd geraadpleegd als expert op 28 maart 2011:

- prof. H. Nys, KUL, director centre for biomedical ethics and law

Administratie:

- de hr. Hubert V.
- Lambrechts M
- Carolus K
- Senepart I.

I. Situering en scope:

Begin februari 2011 ontving de Nationale Raad aan adviesaanvraag d.d. 7.02.2011 van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid mevr. L. Onkelinx aangaande organwiegning en – transplantatie.

Het is de bedoeling de Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie; om te zetten in de Belgische wetgeving.

- De adviesaanvraag aan de NRZV heeft een beperkte scope: het gaat enkel om de wijzigingen die aan de nationale ziekenhuiswetgeving moeten worden aangebracht. Hierbij wordt verwezen naar het erkenningsbesluit K.B. 23 juni 2003 voor transplantatiecentra¹ en het K.B. 14 juli 2004 aangaande erkenningsnormen zorgprogramma's cardiale pathologie².

¹ K.B. 23 juni 2003 (B.S. 4 augustus 2003) houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

2. K.B. 15 juli 2004 (B.S. 13 september 2004, err. B.S. 23 februari 2005) houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's „cardiale pathologie” moeten voldoen om erkend te worden,

Er wordt dus geen advies gevraagd rond de transplantatiewetgeving stricto sensu. Uiteraard zal dit advies deels deze problematiek moeten aanraken. **De Nationale Raad benadrukt dat de grote ethische problemen – bijvoorbeeld donorbaby's – geen onderdeel uitmaken van de adviesaanvraag.**

Er werd een termijn van twee maand toegekend voor de adviesaanvraag.

- Eind 2008 stelde de Europese Commissie een “Actieplan inzake orgaandonatie en –transplantatie 2009-2015³: hechtere samenwerking tussen de lidstaten” op.

Op 19 mei 2010 kwam er terzake een resolutie⁴ van het Europees Parlement, waarin de nieuwe richtlijn werd aangekondigd. Vooreerst wordt de nadruk gelegd op de bestaande wachtlijsten van patiënten⁵ én op de grote verschillen tussen lidstaten qua frequentie van orgaandonatie na overlijden. Dezelfde variatie wordt nog vastgesteld wat betreft het wettelijk kader van de lidstaten. De resolutie vermeldt enkele belangrijke aandachtspunten, waaronder:

- * het belang van het aanstellen van donor-coördinatoren in het ziekenhuis om proactief mogelijke donoren te detecteren en het proces van donatie (en tevens de kwaliteit van de organen) kwalitatief te organiseren.
- * het verbeteren van de uitwisseling van organen tussen lidstaten. Internationaal werkende modellen als Eurotranplant en Scanditransplant worden geapprecieerd, maar de uitwisseling tussen en buiten deze organisaties zou nog verbeterd kunnen worden.
- * het belang van communicatie en sensibilisering naar het brede publiek maar ook naar gezondheidswerkers toe. Het vertrouwen en de motivatie van het publiek in en voor orgaandonatie moet zoveel mogelijk versterkt worden (aangevuld met adequate registratiesystemen aangaande donatie). Er wordt gepleit voor vrijwillige donatie met louter kostencompensatie. Orgaanhandel (ook buiten de E.U.) moet voorkomen worden.
- * een vergaand kwaliteitssysteem voor donatie-transplantatie, met (meer uniforme) registratie, (meer uniforme) procedures en kwaliteitsopvolging binnen een passend wettelijk en operationeel kader met een uitgewerkt transparant wetenschappelijk allocatiesysteem. Ook de post-transplantatiefase moet qua outcome degelijk opgevolgd worden.
- * wat betreft levende donoren, wordt gepleit voor een professionele selectie met inbegrip van een psychologische evaluatie. De verzekeringsstatus van levende donoren is een bijzonder aandachtspunt (punt 28 van de resolutie) en de resolutie roept de Commissie op de best practices terzake te identificeren binnen de E.U.

- De Europese richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, werd gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie op 6 augustus 2010.

We geven de meest relevante bepalingen voor dit advies weer (de specifieke aandachtspunten aangaande uitwisseling van organen tussen lidstaten, worden bijvoorbeeld buiten beschouwing gelaten).

Er moeten gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen komen voor de verkrijging (donatie in de te autoriseren “verkrijgingsorganisaties”), het vervoer en het

Hoofdstuk VI zorgprogramma hart- en hartlongtransplantatie T.

³ EC COM (2008)0819 d.d. 8.12.2008

⁴ EP T7-0183/2010 d.d. 19.05.2010

⁵ In wat vooraf gaat wordt opgemerkt dat 56.000 patiënten in de E.U. wachten op een orgaandonor en er wordt geschat dat in de E.U. elke dag 12 patiënten overlijden op de wachtlijst.

gebruik van organen (de hele "keten"). Hierdoor worden de nodige garanties gegeven bij de wenselijke uitwisselingen van organen tussen lidstaten

Het kwaliteitskader moet betrekking hebben op (gekwalificeerd of opgeleid) personeel en organisatie (processen, procedures ...), gebouwen, uitrusting, materialen, documentatie, registratie en traceerbaarheid, melding van ongewenste voorvallen en feedback bij problemen. Gezien een orgaandonor meestal ook een weefseldonor is, wordt de aandacht gevestigd op het verband tussen beide systemen.

- Wat betreft donatie, wordt opnieuw het belang onderstreept van de aanstelling van donorcoördinatoren (of -teams) in de ziekenhuizen, voor de doeltreffendheid van het donatie- en transplantatieproces en voor de kwaliteit en veiligheid van de transplanteren organen. Het belang van de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens, wordt onderstreept. Het principe blijft de vrijwillige en onbetaalde donatie. Er wordt geen uitspraak gedaan over de bestaande diverse modellen voor donorconsensus (opting-in of opting-out systemen), uiteraard wordt gepleit voor een efficiënt registratiesysteem en voor bewustmakings- en motivatie-initiatieven. Er gaat speciale aandacht naar de levende donoren, qua selectie, geïnformeerde en vrije wilsuiting en follow-up. "... Daarom moeten donaties bij leven zodanig worden uitgevoerd dat de lichamelijke, psychologische en sociale risico's voor de donor en ontvanger zo klein mogelijk zijn en dat het vertrouwen van de bevolking in de gezondheidszorg niet ondermijnd wordt".

Over deze hele ketting moet het kwaliteits- en veiligheidssysteem ook audits omvatten (punt 9 van de overwegingen, artikel 17, 2 van de richtlijn) die kunnen gedelegeerd worden aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisaties. Artikel 17, 2, c van de richtlijn voorziet "autorisaties" voor de verkrijgingsinstellingen (ziekenhuizen voor donatie) en de transplantatiecentra..

In punt 24 van dezelfde richtlijn, wordt verwezen naar een Aanbeveling van het Comité van ministers van de Raad van Europa ⁶: "... verdient het aanbeveling dat één officieel erkende instantie zonder winstoogmerk de algehele verantwoordelijkheid draagt voor donaties, toewijzing en traceerbaarheid en daarover verantwoording moet afleggen. Afhankelijk van met name de verdeling van bevoegdheden binnen de lidstaten is het echter ook mogelijk dat diverse lokale, regionale, nationale en/of internationale instanties samenwerken om de donaties, toewijzingen en transplantaties te coördineren, mits dat gebeurt in een kader waarin de verantwoordingsplicht, de samenwerking en de efficiëntie gegarandeerd zijn". "

⁶ Aanbeveling Rec(2006)15 van het Comité van ministers van de Raad van Europa

II. ADVIES

De werkgroep vergaderde op 24 februari en 23 maart 2011. Het advies is te situeren in het kader van de beperkte scope en vraagstelling, rekening houdend met de beperkte termijn.

Er zijn geen fundamentele bedenkingen rond bepaalde elementen van de Europese Richtlijn. De doelstelling en de aandachtspunten zijn terecht.

II.1. Donatie – prelevatie:

De Belgische overheid reageerde enkele jaren alert met het “GIFT” project waar ziekenhuizen vrijwillig kunnen aan deelnemen. De elementen van de Europese richtlijn, zoals het voorzien van een donorcoördinator en –team zijn grotendeels voorzien in dit project.

II.1.1. Het is gezien de Europese richtlijn, aangewezen de functie “coördinatie orgaandonatie” op te nemen in de erkenningsreglementering van ziekenhuizen.

Met de bestaande reglementering aangaande ziekenhuizen, kan aan de vereisten van de Europese richtlijn inzake ondermeer bestaffing, continuïteit, operatiezalen en materiaal en autorisatie voldaan worden. Daarnaast moet er specifieke reglementering voor de functie “coördinatie orgaandonatie” voorzien worden. We geven de belangrijkste aandachtspunten weer.

- De “donorcoördinator” moet een team zijn met enerzijds een arts, bij voorkeur een geneesheer-specialist werkzaam op een intensieve zorgdienst (en/of spoedgevallendienst zoals voorzien in het GIFT project) en anderzijds een gevormde en ervaren verpleegkundige en een psycholoog. Er wordt geen minimale tijdsinzet voorgesteld, gezien de variabiliteit tussen ziekenhuizen en in de tijd. Er moet wel *voldoende* tijd voor de taken voorzien worden..

Voor de opleiding, continue vormings- en ervaringsvereisten, kunnen de criteria van de GIFT projecten gehanteerd worden zonder te veel in detail te gaan gezien de evolutie van het continue vormingsaanbod.

De terminologische verwarring met “transplant-coördinator” (die soms voorkomt in Europese teksten) moet ten eerste vermeden worden, temeer gezien de noodzakelijke onafhankelijkheid van de donorcoördinator.

- Het “donorcoördinatie-team” zorgt – rekening houdend met alle wettelijke bepalingen, kwaliteits- en ethische overwegingen – voor:

*** het sensibiliseren van de ziekenhuismedewerkers voor deze problematiek, met het oog op het detecteren van mogelijke donoren. Bovendien staat het team in voor het verzekeren van de nodige continuïteit van het zorgproces, waarbij voldoende aandacht wordt besteed aan deskundige communicatie met de familie.**

* het uitwerken en uitschrijven van een zorgproces (klinisch pad) orgaandonatie, gaande van detectie, procedures informed consent, identificatie, registratie met het oog op traceerbaarheid, procedures verwerking persoonsgegevens, melding van ernstige ongewenste voorvallen, communicatie met het orgaantransplantatiecentrum, begeleiding.

* deze “werkprocedures” worden opgesteld in communicatie met de medisch-ethische

commissie⁷ en andere adviesorganen van het eigen ziekenhuis evenals met het of de transplantatiecentra en de nationale coördinatie instantie (cf infra voorstel “multi-polair communicatieplatform in eerste fase) waarmee samengewerkt wordt.

- * het donorcoördinatieteam heeft immers een communicatie- en contact-functie binnen de hele keten van donatie-transplantatie in een ruimer (inter)nationaal perspectief, meer bepaald met de nationaal voorziene coördinatie instanties.

De autorisatie en audits, zoals voorzien in artikel 17 van de richtlijn.

- De bestaande wettelijke bevoegdheidsverdeling geldt hier uiteraard, maar naast de controlerende overheid kan er ook gedacht worden aan een (gespecialiseerd) accreditatie-mechanisme.

De werkgroep merkte op dat de Nationale Transplantatieraad enkel een adviserende functie heeft (K.B. 24.11.1997, hoofdstuk III, B.S. 23 december 1997, err 26 mei 1998). Het toewijzingsorganisme (zelfde K.B., hoofdstuk IV, zie ook K.B. 19 juli 2001 erkenning van Eurotransplant als toewijzingsorganisme B.S. 7 september 2001) moet zelf geaudit worden ondermeer aangaande de allocatiemechanismen en komt ook omwille van de nodige onafhankelijkheid tussen donatie- en transplantatie-verantwoordelijken, volgens de werkgroep best niet in aanmerking als accreditatie-instelling.

Hoe dan ook moet zoals bij elke professionele accreditatie, de nodige vrijheid aan elk donorcoördinatie-team gegeven worden bij het uitwerken van het proces. Het proces moet uiteraard aan criteria voldoen, die hierboven en in de richtlijn gespecificeerd zijn

- Praktische aandachtspunten die de organisatie van orgaandonatie in een ziekenhuis kunnen bemoeilijken.

- De werkgroep vernam dat na de aanmelding van een overleden donor, een intensieve zorgenbed gemiddeld nog zo'n 13 uur kan bezet blijven in afwachting van de prelevatieprocedure in het operatiekwartier die – bij een uitgebreide procedure – 4 à 5 uur kan vragen. Bij weefseldonatie kan hier nog een extra vier uur bijkomen. Uiteraard heeft dit belangrijke capaciteitsimplicaties die bij heel drukke bezetting in een ziekenhuis, problematisch kunnen zijn. Daarnaast zijn er uiteraard financiële implicaties. Deze informatie (capaciteitsimpact en nodige kostendeckking) wordt best geëvalueerd als mogelijke rem op orgaanprelevatie.

- Multi-polair communicatieplatform

- Er moet geëvalueerd worden naar een platform van transparante communicatie tussen “verkrijgingscentra” (ziekenhuizen), transplantatiecentra, het toewijzingsorganisme (Eurotransplant) en de diverse betrokken overheden

In een dergelijk (multi-polair) platform (netwerk) kunnen bepaalde nationale procedures ondersteunend zijn voor het werk van de donorcoördinatieteams.

Als voorbeeld, worden de “non heart beating” procedures vermeld, die heel specifieke aandachtspunten bevatten. De Nationale Transplantatieraad werkt momenteel aan basisprotocollen ter ondersteuning van de ziekenhuizen. De werkgroep onderstreept het belang van deze consensus-ontwikkeling die gezien de specifieke aard van de donatie, transparant en ruim (ondermeer met wetenschappelijke verenigingen) zal moeten besproken worden.

- Het communicatieplatform kan ook wederzijds vormend en ondersteunend zijn bijvoorbeeld aangaande de “extended criteria donoren”, opleiding, uitschrijven processen, definiëren van kwaliteitsindicatoren .. En in verband met het hele proces donatie-transplantatie, ook

⁷ artikel 70 Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

aangaande testen van organen (lab), transportvoorschriften, melding van ongewenste voorvallen, centrale data-analyse, feedback, de link met weefseldonatie

- Momenteel wordt *niet* gepleit voor een “organ procurement and transplantation network” door middel van een rechtspersoon (type UNOS - United Network for **O**rgan **S**haring - in de USA). Het multipolair communicatieplatform vindt waarschijnlijk zijn kern in de GIFT-projecten en kan de komende jaren progressief verder uitgebouwd worden.
- Het Communicatieplatform kan samenwerken met een mogelijks nog op te richten College voor prelevatie en transplantatie binnen FOD Volksgezondheid⁸. Het is hoe dan ook in elk geval belangrijk dat de cruciale verpleegkundigen leden van de donor-coördinatieteams voldoende stem krijgen in het debat (bv door een adequate uitnodiging en aanwezigheid).

II.1.2. Levende donoren:

De Europese richtlijn hecht veel aandacht aan de problematiek van levende donoren (punt 23 van de considerans, artikel 15 richtlijn).

Daar waar Eurotransplant een vooraanstaande rol speelt (ondermeer op het vlak van traceerbaarheid, feedback, melding ongewenste voorvallen) bij donaties van overleden donoren, zou nog veel werk voor de boeg zijn voor de procedures bij levende donoren. De vooruitgang van Eurotransplant op dit terrein, wordt best van nabij opgevolgd.

De levende donor zal zich meestal tot een transplantatiecentrum wenden.

De aandachtspunten van de Europese richtlijn moeten eveneens in onze Belgische reglementering voorzien worden.

Het betreft hier ondermeer de hoogst mogelijke bescherming, de professionele selectie(procedure), de begeleiding (het idee van een toegewezen begeleider voor de levende donor, cf *USA independent living donor advocate team*); het bijhouden van een register, de (lange termijn) follow-up van de levende donor, de melding van ongewenste voorvallen hetzij aangaande de kwaliteit van het orgaan en dus de veiligheid van de ontvanger, hetzij de ernstige bijwerkingen bij de levende donor.

De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen benadrukt dat de situatie van de levende donoren een zeer bijzondere situatie is en dat psychologische begeleiding door een ervaren persoon noodzakelijk is. Er wordt ook gepreciseerd dat de hoge mate van aandacht die moet besteed worden aan levende donoren ook niet moet leiden tot een « aansporing » tot donatie

We verwijzen tevens naar de resolutie⁹ van het Europees Parlement. Wat betreft levende donoren, wordt gepleit voor een professionele selectie met inbegrip van een psychologische evaluatie. De verzekeringsstatus van levende donoren is een bijzonder aandachtspunt (punt 28 van de resolutie) en de resolutie roept de Commissie op de best practices terzake te identificeren binnen de E.U.

Het is de vraag of de medische opvolging op (middel)lange termijn van de levende donor, ten koste van de levende donor kan vallen. Een transplantatie van een nier is kostenefficiënt voor een ziekteverzekering. Het lijkt dus billijk om in het kader van een ziekteverzekering verantwoorde donatiegerelateerde kosten **integraal** aan de levende donor terug te betalen.

De hoogstdringende aandacht wordt evenwel gevraagd voor de garantie van een stelsel van foutloze schadevergoeding voor de levende donor.

⁸ In uitvoering van Hoofdstuk III van het K.B. 15.02.1999 (B.S. 25 maart 1999) betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in ziekenhuizen.

⁹ EP T7-0183/2010 d.d. 19.05.2010

De Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 2 april 2010), definieert in artikel 2, 5° de patiënt als “de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek”.

In de memorie van toelichting werd voorzien dat verstrekken van gezondheidszorg ruim moet gelezen worden en alle handelingen omvat “die door een zorgverlener worden verstrekt aan de patiënt of een persoon die ermee gelijkgesteld kan worden, zoals bijvoorbeeld een weefsel- of orgaandonor”.

De Raad van State merkte evenwel in zijn advies aangaande het voorontwerp van wet, op dat er geen categorie voorzien werd die met een patiënt kan worden gelijkgesteld. De Raad van State raadde een aanpassing van artikel 2, 4° van de Wet 31 maart 2010 aan indien men de bedoeling had een weefsel- of orgaandonor als een patiënt in de zin van artikel 2, 5° te beschouwen.

Deze aanpassing kwam er niet, zodat in de huidige stand van zaken kan betwijfeld worden of een orgaan- of weefseldonor zou kunnen beroep doen op bovenstaande wet en dus op een foutloze aansprakelijkheidsregeling.

Hier moet dringend duidelijkheid en de nodige zekerheid geschapen worden. Een levende donor moet de nodige bescherming krijgen, misschien met een specifieke wettelijke regeling zoals gebeurde voor de deelnemers aan een medisch experiment¹⁰.

II.2. Transplantatie – Transplantatiecentra

In de adviesaanvraag werd verwezen naar het hierboven reeds vermelde koninklijk besluit van 23 juni 2003 (erkenningnormen transplantatiecentra) en naar het koninklijk besluit van 15 juli 2004 (zorgprogramma cardiale pathologie).

Deze reglementering is aan aanpassing toe.

- Het K.B. 23 juni 2003 bepaalt dat een transplantatiecentrum enkel door een universitair ziekenhuis kan worden uitgebaat, maar sluit vervolgens een complexe en niet zo frequente activiteit als harttransplantatie uit het toepassingsgebied
- De erkenningsreglementering voor harttransplantatie, wordt apart geregeld in het K.B. van 15 juli 2004 aangaande de zorgprogramma's cardiale pathologie . De erkenningscriteria worden best aangepast, rekening houdend met de bepalingen van de Europese richtlijn..
- De Europese richtlijn onderstreept ten overvloed het belang van een uitgebouwd kwaliteitssysteem over de hele “keten” (cf supra): donatie, vervoer, transplantatie, traceerbaarheid, melding van ongewenste voorvallen, feedback, autorisatie, audits en lange termijn follow-up (met in begrip van de post-transplantatiefase qua outcome, zie ook Europese resolutie). Het allocatiemechanisme moet transparant zijn en geëvalueerd worden.

De erkenningscriteria van gebouwen, uitrusting, materialen en zelfs personeel zullen geen grote problemen stellen eenmaal men vereist dat de activiteit in een erkend ziekenhuis moet gebeuren en men verschillende relevante elementen uit de hierboven vermelde K.B.'s van 23 juni 2003 en 15 juli 2004 weerhoudt en actualiseert.

De uitdaging ligt in het vereisen van een uitgebouwd kwaliteitssysteem en – waarborg: duidelijk uitgeschreven procedures, kwaliteitsindicatoren, melding van ongewenste voorvallen, traceerbaarheid, feedback, lange termijn opvolging en outcome meting.

De outcome meting moet zowel slaan op het transplant als op de receptor. En het allocatiemechanisme moet ook in alle transparantie kunnen geëvalueerd worden..

¹⁰ Wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (B.S. 18 mei 2004), artikel 29.

Er werd in dit verband met interesse kennis genomen van de regulering van CMS (Centers for Medicare and Medicaid services): deze Medicare "conditions of participation" worden overigens ook gehanteerd door de Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

- De regulering kwam er in 2007 na enkele persartikelen waarbij vragen gesteld werden rond de mate van toezicht door UNOS (United Network for Organ Sharing) en de performantie van enkele centra.¹¹
- De regulering¹² voorziet een onderscheid voor de verschillende organen¹³ en een aparte regulering voor transplantaties bij kinderen.
- Er worden voor verschillende organen minimale volumecriteria vereist als relevantie voor de ervaring én zowel voor het transplant ("graft survival") als voor de receptor wordt de "case mix adjusted expected value" qua outcome, vergeleken met de case mix adjusted observed value.
- Verder worden heel wat procesvereisten voorzien én alerteringsmechanisme voor de centra bij ondermeer een wijziging van outcome parameters, een tijdelijke inactiviteit op transplantatiegebied ...

Er wordt geadviseerd progressief in deze richting te werken.

- Op het vlak van de Belgische reglementering voor menselijk lichaamsmateriaal, is er al een hele expertise waar inspiratie kan gehaald worden voor het uitwerken van de reglementering van orgaandonatie.
- Een illustratie is het K.B. van 28.09.2009 (B.S. 23.10.2009) waar de hele regeling voorzien wordt van melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal. In dezelfde reglementering, kan inspiratie gevonden worden voor allerhande vervoercondities en -beveiliging. Hetzelfde geldt voor de ervaring aangaande registratie, traceerbaarheid, de feedback-mechanismen ...
- De grotere tijdsdruk en urgentiegraad bij orgaandonatie is evenwel een cruciaal element waardoor regulering zeker niet vertragend mag werken tijdens de uit te voeren procedures.
- Er wordt gepleit voor de hierboven vermelde aanpak in de USA waarbij rekening houdend met het type orgaantransplantatie (type orgaan of bijvoorbeeld transplantaties bij kinderen), waarbij minimale volumecriteria als relevantie voor ervaring gelden en waarbij outcome parameters berekend worden. Het K.B. 23 juni 2003 en het K.B. 15 juli 2004 moeten in dit licht grondig herbekeken worden. Het type ziekenhuis (universitair of niet universitair) geeft op zichzelf niet dezelfde garanties als een uitgewerkte methodiek met volume-, ervaring en outcomeparameters. Het voorbeeld van transplantaties bij kinderen werd aangehaald en zou best verder geëvalueerd worden .
- De adviesaanvraag bevatte ook een vraag aangaande de mogelijkheid van een transplantatiecentrum om te transplanteren op een andere vestigingsplaats dan de vestigingsplaats van het centrum.
- Er zouden in ons land enkele dergelijke situaties voorkomen waar bepaalde orgaantypes getransplanteerd worden.

¹¹ Health Lawyers News, July 2007, pp. 20-25.

¹² Department of health and human services. Centers for Medicare & Medicaid services. 42 CFR parts 405, 482, 488 and 498: requirements and re-approval of transplant centers to perform organ transplants.

¹³ "heart, intestine, liver & lung transplant centers"; "kidney transplant centers"; "heart-lung & pancreas centers"; "centers that primarily perform pediatric transplants" (bron: voetnoot 12)

De regulering in de USA met de uitgewerkte minimum-volumes en outcome criteria, per orgaantype, kunnen een antwoord bieden. Overeenkomstig de hierboven geschetste logica in de USA, is er geen bezwaar tegen dergelijke situaties wanneer de volumes voldoende én de outcome kwalitatief opgevolgd wordt en goed is.

Een vermenigvuldiging van centra of vestigingsplaatsen waar niet aan volume en outcomecriteria kan voldaan worden, moet uiteraard vermeden worden. In de USA voorziet men een "initial approval" en "re-approval" procedure met het oog op voldoende activiteit, ervaring per centrum.

- Een en ander kan verder uitgewerkt worden door een mogelijks nog op te richten College voor prelevatie en transplantatie binnen FOD Volksgezondheid (zie voetnoot 8). Het is dan in elk geval belangrijk dat de cruciale verpleegkundigen leden van de tansplant-teams voldoende stem krijgen in het debat (bv door een adequate uitnodiging en aanwezigheid).

Aangaande de vraag naar wenselijkheid van een netwerk ("organ procurement and transplantation network") en aangaande de in de richtlijn gevraagde autorisatie, worden de adviezen onder punt II.1 herhaald:

- Multi-polair communicatieplatform

Er moet geëvalueerd worden naar een platform van transparante communicatie tussen "verkrijgingscentra" (ziekenhuizen), transplantatiecentra, het toewijzingsorganisme (Eurotransplant) en de diverse betrokken overheden.

Voor een dergelijk (multi-polair) platform (netwerk) kunnen bepaalde nationale procedures ondersteunend zijn.

Het communicatieplatform kan ook wederzijds vormend en ondersteunend zijn bijvoorbeeld aangaande opleiding, uitschrijven processen, definiëren van kwaliteitsindicatoren .. En in verband met het hele proces donatie-transplantatie, ook aangaande testen van organen (lab), transportvoorschriften, melding van ongewenste voorvallen, bescherming persoonsgegevens, centrale data-analyse, feedback, de link met weefseldonatie

Momenteel wordt *niet* gepleit voor een "organ procurement and transplantation network" door middel van een rechtspersoon (type UNOS - United Network for Organ Sharing - in de USA). Het multipolair communicatieplatform vindt waarschijnlijk zijn kern in de GIFT-projecten en kan de komende jaren progressief verder uitgebouwd worden.

Het Communicatieplatform kan samenwerken met een mogelijks nog op te richten College voor prelevatie en transplantatie binnen FOD Volksgezondheid. Het is dan in elk geval belangrijk dat de cruciale verpleegkundigen lid van de donor-coördinatieteams voldoende stem krijgen in het debat (bv door een adequate uitnodiging en aanwezigheid).

- De autorisatie en audits, zoals voorzien in artikel 17 van de richtlijn.

De bestaande wettelijke bevoegdheidsverdeling geldt hier uiteraard, maar naast de controlerende overheid kan er ook gedacht worden aan een (gespecialiseerd) accreditatie-mechanisme.

De werkgroep merkte op dat de Nationale Transplantieraad enkel een adviserende functie heeft (K.B. 24.11.1997, hoofdstuk III, B.S. 23 december 1997, err 26 mei 1998). Het toewijzingsorganisme (zelfde K.B., hoofdstk IV, zie ook K.B. 19 juli 2001 erkenning van Eurotransplant als toewijzingsorganisme (B.S. 7 september 2001) moet zelf geaudit worden ondermeer aangaande de allocatiemechanismen en komt – ook gezien de

noodzakelijke onafhankelijkheid tussen donorteams, transplantcentra en het toewijzingsmechanisme – volgens de werkgroep best niet in aanmerking als accreditatie-instelling.

Hoe dan ook moet zoals bij elke professionele accreditatie, de nodige vrijheid aan elk team gegeven worden bij het uitwerken van het proces. Het proces moet uiteraard aan criteria voldoen, die hierboven en in de richtlijn gespecificeerd zijn.

De werkgroep meende hiermee binnen de scope van de adviesaanvraag en de gegeven termijn, op alle elementen van de adviesaanvraag te hebben geantwoord.
