

**23 JUNI 2003. - Koninklijk besluit 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**

BS 04/08/2003

Artikel 1.

Het transplantatiecentrum wordt beschouwd als een medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen en moet als dusdanig erkend zijn.

De in het eerste lid bedoelde medische dienst dient aan de bepalingen van dit besluit te voldoen, teneinde te worden erkend.

Art. 2.

§ 1. Het transplantatiecentrum is de medische dienst waar gevasculariseerde menselijke organen van een donor, met het oog op het voor therapeutische doeleinden, worden getransplanteerd in het lichaam van een andere persoon, de receptor genoemd.

Met "gevasculariseerde menselijke organen" wordt in het eerste lid bedoeld, een geheel van cellen en weefsels die in het menselijk lichaam samen een aantal functies uitoefenen via de orgaangebonden vascularisatie en niet via een spontane neovascularisatie.

§ 2. Behoren niet tot het toepassingsveld van dit besluit :

1° het transplanteren van weefsels;

2° het overbrengen van embryo's;

3° het overbrengen van perifeer bloed, zijnde de componenten en derivaten ervan die behoren tot het toepassingsveld van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

4° de transplantatie, zoals bedoeld in het zorprogramma "cardiale pathologie" T, bedoeld in artikel 2bis , § 1, 5°, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, behoort evenmin tot het toepassingsveld van dit besluit.

Art. 3.

Het transplantatiecentrum kan slechts worden uitgebaat door een universitair ziekenhuis, zoals aangewezen in uitvoering van artikel 4 van voornoemde gecoördineerde wet.

Art. 4.

In het transplantatiecentrum dient de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en diens uitvoeringsbesluiten te worden toegepast.

Art. 5.

Het transplantatiecentrum moet beschikken over een voorraad rode bloedcellenconcentraat, inbegrepen een voorraad O-Rh-negatief rode bloedcellenconcentraat, en bloedderivaten, tenzij het ziekenhuis beschikt over een bloedbank die op ieder ogenblik voor de toelevering van de producten kan instaan.

Art. 6.

§ 1. Het transplantatiecentrum moet beschikken over :

1° een prelevatieteam van geneesheren-specialisten in de heelkunde, dat in staat is alle gevasculariseerde organen te preleveren die volgens de huidige stand van de wetenschap kunnen getransplanteerd worden en dat permanent ter beschikking staat voor het wegnemen van organen bij donoren;

2° een transplantatieteam van geneesheren-specialisten in de heelkunde en in de anesthesiologie, dat permanent ter beschikking staat voor het transplanteren van gevasculariseerde organen bij ontvangers.

§ 2. Op de vestigingsplaats waar het transplantatiecentrum wordt uitgebaat, moeten alle medische disciplines aanwezig zijn die noodzakelijk zijn het wegnemen en transplanteren van organen, met name geneesheren-specialisten in de heelkunde, anesthesiologie, inwendige geneeskunde, neurochirurgie gastro-enterologie, pneumologie, cardiologie neurologie, pediatrie, gynaecologie, nuclaire geneeskunde, pathologische anatomie, klinische biologie, radiodiagnose, evenals geneesheren-specialisten die houder zijn van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg en de nefrologie.

Tenminste twee van de geneesheren-specialisten bedoeld in het eerste lid moet een bijzondere en erkende deskundigheid hebben in respectievelijk de immunologie en de infectiologie.

Van elke discipline en bijzondere beroepstitel, zoals bedoeld in het eerste lid, dient tenminste één geneesheer permanent oproepbaar te zijn en zich binnen de 15 minuten na de oproep in het transplantatiecentrum te bevinden.

In afwijking tot het vorige lid, dienen de diagnostische disciplines, met name de geneesheren-specialisten in de radiodiagnose, de klinische biologie, de pathologische anatomie en de nucleaire geneeskunde, permanent telefonisch bereikbaar te zijn en beschikbaar indien nodig in het kader van de opdrachten die verband houden met transplantatie van gevasculariseerde organen.

Art. 7.

Het geneesheer-diensthoofd wordt door de ziekenhuisbeheerder aangesteld onder de leden van de interne transplantatieraad, bedoeld in artikel 11, § 1.

Art. 8.

Het transplantatiecentrum moet :

- 1° zijn medewerking verlenen aan de nationale campagnes van sensibilisering en voorlichting van het publiek en de gezondheidsberoepen, omtrent de orgaandonatie en transplantatie;
- 2° zijn medewerking verlenen aan alle initiatieven van de Belgische transplantatieraad, bedoeld in artikel 4 van het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong;
- 3° actief zijn in het fundamenteel en klinisch wetenschappelijk onderzoek inzake het wegnemen en transplanteren van organen en de opvolging ervan;
- 4° voor elk transplantatieprogramma en voor elk orgaan een specifiek protocol ontwikkelen;
- 5° zijn medewerking verlenen aan de permanente vorming van gezondheidsberoepen.

Art. 9.

Met ingang van 1 januari van het jaar dat volgt op de inwerkingtreding van dit besluit, moet elk transplantatiecentrum gedurende de opeenvolgende periode van drie jaar telkens een aantal organen wegnemen bij overleden donoren dat tenminste de helft bedraagt van het totale aantal kadaverorganen dat door bedoeld centrum wordt geïmplanteerd.

Art. 10.

§ 1. Een transplantatiecoördinatieteam is samengesteld uit tenminste twee personen die beiden werkzaam zijn in het ziekenhuis dat het transplantatiecentrum uitbaat en die voldoen aan de volgende voorwaarden :

- 1° beoefenaar zijn van een beroep, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- 2° deelnemen of deelgenomen hebben aan een specifieke opleiding door de transplantatiecentra georganiseerd;
- 3° benoemd worden door de hoofdgeneesheer op voordracht van de interne transplantatieraad van het transplantatiecentrum.

§ 2. Het coördinatieteam heeft tot taak :

1° de nodige contacten te leggen tussen het centrum, de ziekenhuizen waarmee samengewerkt wordt bij de prelevatie van organen bij overleden donoren, en het toewijzingsorganisme voor organen, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende het wegnemen van organen van menselijke oorsprong, met het oog op een optimale donorwerving en orgaanallocatie, waarbij alle contacten met bedoeld toewijzingsmechanisme geschieden via de belgische transplantatieraad, zoals bedoeld in hetzelfde besluit;

2° het nagaan of de bedoelde personen het in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, bedoelde verzet hebben geuit;

3° het instaan voor het beheer en de administratieve organisatie van het wegnemen van organen;

4° het instaan voor de praktische organisatie van de conditionering, bewaring, wegneming en transport van organen evenals voor de kwaliteitsevaluatie ervan;

5° het verzamelen van de gegevens betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

§ 3. Het coördinatieteam oefent zijn bevoegdheden uit onder de leiding van een geneesheer die is aangeduid door de interne transplantatieraad.

Art. 11.

§ 1. De interne transplantatieraad van het centrum is samengesteld uit tenminste één geneesheer-specialist behorend tot elk van de disciplines bedoeld in artikel 6, § 2, en die zijn vermeld in artikel 2, § 1, van het ministerieel besluit van 5 oktober 1995 tot vaststelling van de bijzondere erkenningscriteria voor de geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg, alsook van de stagemeeesters en stagediensten in de intensieve zorg.

De leden van de interne transplantatieraad worden aangesteld door de hoofdgeneesheer op voordracht van de medische raad en na advies van het ethisch comité.

De interne transplantatieraad wordt voorgezeten door de geneesheer-diensthofd van het centrum.

§ 2. De interne transplantatieraad is belast met de coördinatie van de opvolging van de getransplanteerde patiënten in samenwerking met de behandelende geneesheren.

De interne transplantatieraad staat in voor de verzameling van kwalitatieve indicatoren met betrekking tot prelevatie en transplantatie, inzonderheid inzake de selectie van de receptoren.

De interne transplantatieraad stelt een jaarlijks activiteitenverslag op dat ter beschikking ligt van de Belgische transplantatieraad.