

10 NOVEMBER 2012. - Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "lokale donorcoördinatie" moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven

BS 23/11/2012 in voege vanaf 03/12/2012

Artikel 1.

Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

Art. 2.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° "functie "lokale donorcoördinatie"" : de functie die een geheel van activiteiten omvat die bedoeld zijn om de wegneming bij donatie na overlijden van organen lokaal te ondersteunen in een algemeen ziekenhuis;
- 2° "wegneming" : een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar komen;
- 3° "orgaan" : een gedifferentieerd deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie. Gameten, gonaden en embryo's worden niet als orgaan beschouwd;
- 4° "donatie" : het doneren van organen voor transplantatie;
- 5° "functie voor intensieve zorg" : de functie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden;
- 6° "functie « gespecialiseerde spoedgevallenzorg »" : de functie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" moet voldoen om erkend te worden;
- 7° "transplantatiecentrum" : een medische dienst zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 23 juni 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;
- 8° "donor" : een persoon die één of meerdere organen doneert, waarbij de donatie na de dood van die persoon plaatsvindt;
- 9° "karakterisering van de donor" : de verzameling van de relevante informatie van de kenmerken van de donor die nodig is om zijn/haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, ten einde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;
- 10° "karakterisering van het orgaan" : de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

- 11° "transplantatie" : een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijk lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;
- 12° "ontvanger" : een persoon bij wie een orgaan wordt geïmplanteerd;
- 13° "verwijdering" : de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie wordt gebruikt;
- 14° "ernstig ongewenst voorval" : een ongewenst en onverwacht voorval dat zich in de keten van donatie tot transplantatie bij de wegneming voordoet en dat voor een ontvanger besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;
- 15° "Europese orgaanuitwisselingsorganisatie" : een organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn, lidstaten zijn en die door Ons wordt aangeduid in toepassing van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Art. 3.

Dit besluit is van toepassing op de functie "lokale donorcoördinatie" bedoeld in het koninklijk besluit van 10 november 2012 waarbij sommige bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, toepasselijke worden verklaard op de functie "lokale donorcoördinatie".

Om te worden erkend en erkend te blijven moet de functie "lokale donorcoördinatie" voldoen aan de erkenningnormen van dit besluit.

Art. 4.

§ 1. Elk algemeen ziekenhuis waarbinnen wordt overgegaan tot wegneming van organen na donatie na overlijden, moet beschikken over een erkende functie "lokale donorcoördinatie".

§ 2. Een functie "lokale donorcoördinatie" wordt enkel geïnstalleerd in een algemeen ziekenhuis dat beschikt over een erkende functie voor intensieve zorg en een erkende functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg".

Art. 5.

De functie "lokale donorcoördinatie" leeft de bepalingen van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en haar uitvoeringsbesluiten na.

Art. 6.

§ 1. De functie "lokale donorcoördinatie" wordt waargenomen door een pluridisciplinair team dat bestaat uit minstens een verpleegkundige en minstens een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg.

§ 2. De leden van het in paragraaf 1 bedoelde team zijn exclusief aan het ziekenhuis verbonden en kunnen hun functie in het team combineren met een functie binnen de functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" of de functie voor intensieve zorg binnen het ziekenhuis.

§ 3. De in paragraaf 1 bedoelde leden beschikken over een ervaring van minstens vijf jaar in de spoedgevallenzorg en/of de intensieve zorg. Gedurende deze periode bestond hun hoofdactiviteit uit het verlenen van spoedgevallenzorg en/of intensieve zorg.

Art. 7.

Onder de verpleegkundigen die deel uitmaken van het team wordt door de ziekenhuisbeheerder een verpleegkundige als verantwoordelijke voor de verpleegkundige zorg binnen de functie, aangewezen.

Het pluridisciplinair team staat onder het gezamenlijk gezag van de in het eerste lid bedoelde verpleegkundige en een onder de geneesheer-specialisten van het team door de ziekenhuisbeheerder aangeduide geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg.

Art. 8.

Het pluridisciplinair team kan een beroep doen op een psycholoog en een sociaal assistent.

Art. 9.

De leden van het pluridisciplinair team hebben een opleiding genoten die hen toelaat de hen in dit besluit toegewezen taken te vervullen.

Bovendien voorziet de functie in een permanente vorming van de leden van het team.

Art. 10.

Een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg die deel uitmaakt van het pluridisciplinair team is permanent oproepbaar en kan zich binnen de 15 minuten na de oproep in het ziekenhuis bevinden.

Art. 11.

Het pluridisciplinair team is niet rechtstreeks bij de behandeling van de ontvanger betrokken.

Art. 12.

Het pluridisciplinair team is niet rechtstreeks betrokken bij de wegneming van de organen binnen het ziekenhuis die gebeurt door een transplantatiecentrum waarmee een samenwerkingsakkoord werd afgesloten.

Art. 13.

Het team is ondermeer belast met de volgende taken :

- 1° het uitwerken van protocollen voor de samenwerking met de functie voor intensieve zorg en de functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" van het ziekenhuis evenals voor de ten laste neming van potentiële donoren door bedoelde functies;
- 2° het nemen van de nodige acties opdat het overlijden van de potentiële donor wordt vastgesteld;
- 3° het aanmelden van de in het ziekenhuis overleden patiënten als potentiële donor aan een transplantatiecentrum waarmee een samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in artikel 14 werd afgesloten of het transplantatiecentrum van het ziekenhuis;
- 4° na de vaststelling van het overlijden van de potentiële donor, de nodige acties ondernemen voor een donorconditionering in de meest optimale functionele toestand;
- 5° het plegen van overleg met de familie van de donor en eventueel andere betrokken personen;
- 6° het verzamelen, waar mogelijk en passend, van de noodzakelijk informatie voor de karakterisering van de donor en de betreffende organen bij de familie van de donor en eventueel andere betrokken personen. Het team maakt daarbij alle om informatie verzochte personen attent op het belang van een snelle overdracht van de informatie;
- 7° het uitvoeren van functionele onderzoeken voor de karakterisering van de donor en de betreffende organen;

- 8° het overmaken van de informatie bedoeld in 6°, de uitslagen van functionele onderzoeken bedoeld in 7° en de nodige stalen aan het transplantatiecentrum, waaraan de donor als potentiële donor wordt aangemeld in toepassing van punt 3°, opdat dit kan overgaan tot de karakterisering van de donor en de organen. Het team past daarbij de nodige werkprocedures toe om te waarborgen dat de informatie, uitslagen en stalen voor de karakterisering bedoeld transplantatiecentrum op tijd bereiken;
- 9° het organiseren van vorming voor het ziekenhuispersoneel ondermeer op het vlak van de organisatie en de werking van de functie;
- 10° het sensibiliseren en voorlichten van het ziekenhuispersoneel op het vlak van donatie, wegneming en transplantatie van organen.

Art. 14.

De functie "lokale donorcoördinatie" sluit een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord met een of meerdere transplantatiecentra.

Indien de functie "lokale donorcoördinatie" wordt opgericht in een ziekenhuis dat tevens beschikt over een erkend transplantatiecentrum, is het eerste lid niet van toepassing.

In het in het tweede lid bedoeld geval, meldt de functie "lokale donorcoördinatie" de overleden patiënten als potentiële donor aan bedoeld transplantatiecentrum aan.

Art. 15.

De functie "lokale donorcoördinatie" maakt deel uit van een samenwerkingsverband zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 10 november 2012 tot vaststelling van de erkenningsnoemer voor het samenwerkingsverband erkend 'wegneming en transplantatie van organen'.

Art. 16.

§ 1. De functie "lokale donorcoördinatie" garandeert de traceerbaarheid van de organen die binnen het ziekenhuis worden weggenomen.

Bedoelde traceerbaarheid houdt in dat de functie een donor-identificatiesysteem toepast met een ondubbelzinnig identificatie en registratie van elke donor waarbij elke donatie en alle betrokken organen worden geïdentificeerd, zodoende dat elk orgaan in elk stadium van de keten van donor tot ontvanger of verwijdering en omgekeerd kan worden gelokaliseerd en geïdentificeerd.

§ 2. Om de traceerbaarheid zoals bedoeld in paragraaf 1 te garanderen bewaart de functie de gegevens bedoeld in bijlage 1, desgevallend elektronisch, gedurende ten minste 30 jaar en maximum 50 jaar na de donatie.

§ 3. De functie maakt de in paragraaf 2 bedoelde gegevens met betrekking tot de donor over aan het transplantatiecentrum waaraan de donor als potentiële donor werd aangemeld.

Art. 17.

§ 1. De functie registreert ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan de activiteiten waarvoor de functie in de keten van donatie tot transplantatie verantwoordelijk is, volgens een procedure die ze nader uitwerkt.

§ 2. De functie beschikt over procedures om alle relevante en noodzakelijke informatie omtrent ernstige ongewenste voorvallen zo snel als mogelijk te melden aan het transplantatiecentrum waarmee voor het wegnemen van het betrokken orgaan wordt samengewerkt.

§ 3. Na de melding onderzoekt de functie het betreffende ernstig ongewenst voorval om ondermeer vermijdbare oorzaken te identificeren en neemt ze de nodige beheersmaatregelen volgens een door haar vastgestelde procedure.

Na afsluiting van het onderzoek gebeurt er een bevestigende melding waarbij tevens wordt meegedeeld welke beheersmaatregelen werden genomen.

§ 4. Jaarlijks bezorgt de functie aan het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra waaraan potentiële donoren werden gemeld, een volledig overzicht van de ernstig ongewenste voorvallen.

§ 5. Onverminderd de bepalingen van §§ 1 tot en met 4 werkt de functie een procedure uit om ernstige ongewenste voorvallen intern in het ziekenhuis te melden.

§ 6. Persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste voorvallen worden na de melding minimum 30 jaar en maximaal 50 jaar bewaard.

Art. 18.

Indien de functie na de wegneming van de betreffende organen kennis krijgt van informatie met betrekking tot de donor of organen die voor de ontvanger besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt, dan meldt ze dit onverwijld aan het transplantatiecentrum waaraan de donor als potentiële donor werd aangemeld.

Art. 19.

§ 1. De functie houdt een register bij met volgende gegevens :

1° het aantal overleden potentiële donoren;

2° het aantal effectieve donoren;

3° de soorten en het aantal weggenomen organen;

4° de oorzaken waarom potentiële donoren niet in aanmerking kwamen als effectieve donor.

§ 2. Tevens stelt de functie jaarlijks een verslag op met een overzicht van de in paragraaf 1 bedoelde gegevens.

§ 3. Bedoeld register en jaarverslag worden uiterlijk in de loop van de vierde maand van het daarop volgende kalenderjaar overgemaakt aan :

1° de beheerder, de hoofdgeneesheer, het hoofd van het verpleegkundig departement en de directie van het ziekenhuis;

2° het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra waarmee een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord werd gesloten;

3° de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu maakt de betreffende jaarverslagen publiek toegankelijk.

§ 4. Het register en het jaarverslag mogen geen elementen bevatten waardoor één van de natuurlijke personen betrokken bij de donatie kunnen worden geïdentificeerd.

Art. 20.

De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid binnen de functie "lokale donorcoördinatie" gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep.

Deze persoon is de verantwoordelijke voor de verwerking zoals bedoeld in artikel 1, § 4, tweede lid, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Deze persoon is belast met :

- 1° de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid;
- 2° het preciseren van modaliteiten voor de schriftelijke procedures die de bescherming van de gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform het beoogde doeleinde;
- 3° het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot de gegevens.

Art. 21.

De functie "lokale donorcoördinatie" verleent om erkend te blijven, zijn medewerking aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

Art. 22.

De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Bijlage bij het koninklijk besluit van 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "lokale donorcoördinatie" moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven

Bijlage 1. - Gegevens voor traceerbaarheid via donoridentificatie

- 1° identificatie van de donor;
- 2° identificatie van de functie "lokale donorcoördinatie";
- 3° identificatie van het transplantatiecentrum dat overging tot het wegnemen van de organen;
- 4° datum van de wegneming (jaar/maand/dag);
- 5° identificatie van het orgaan of de organen die werden weggenomen;
- 6° identificatie van de producten en materialen die met het orgaan of de organen in aanraking kwamen;
- 7° eventueel de datum van verwijdering van een orgaan (jaar/maand/dag).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 november 2012.