

**10 NOVEMBER 2012. - Koninklijk besluit
tot vaststelling van
de erkenningsnormen
voor het samenwerkingsverband "wegneming en
transplantatie van organen"**

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

Artikel 1.

Onder samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen" wordt verstaan een initiatief erkend door de overheid die voor het gezondheidsbeleid bevoegd is krachtens artikel 128, artikel 130 of artikel 135 van de Grondwet en dat gericht is op het plegen van overleg over de samenwerking op het vlak van het wegnemen en transplanteren van organen.

Art. 2.

Om als samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen" te worden erkend, moet worden voldaan aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 3.

Van het samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen" moeten minstens volgende zorgaanbieders deel uitmaken :

- 1° functies "lokale donorcoördinatie";
- 2° transplantatiecentra;
- 3° zorgprogramma's "hart en hartlongtransplantatie" T;
- 4° functies "gespecialiseerde spoedgevallenzorg";
- 5° functies voor intensieve zorg;
- 6° laboratoria voor klinische biologie waarbinnen HLA-tests worden uitgevoerd;
- 7° centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie.

In elk samenwerkingsverband moet minstens één zorgaanbieder van elk van voornoemde categorieën vertegenwoordigd zijn. Indien in het gebied dat door het samenwerkingsverband wordt bestreken een van voornoemde zorgaanbieders zich niet bevindt, dan moet het samenwerkingsverband een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst afsluiten met één of meerdere van deze zorgaanbieders.

De zorgaanbieders dienen zich te bevinden in het gebied dat door het samenwerkingsverband wordt bestreken.

De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieders die zich in het gebied dat door het samenwerkingsverband wordt bestreken bevinden, moeten de mogelijkheid hebben zich bij het samenwerkingsverband aan te sluiten.

Elke zorgaanbieder mag deel uitmaken van meerdere samenwerkingsverbanden.

Art. 4.

§ 1. Het samenwerkingsverband dient het voorwerp te vormen van een juridisch geformaliseerde schriftelijke overeenkomst.

§ 2. Alvorens een overeenkomst zoals bedoeld in paragraaf 1 wordt gesloten, dient deze voor toetreding te worden voorgelegd aan alle zorgaanbieders zoals bedoeld in artikel 3 die zich in het betrokken gebied bevinden.

§ 3. De overeenkomst dient minstens de volgende aangelegenheden te regelen :

- 1° de doelstellingen;
- 2° de juridische vorm van de samenwerkingsovereenkomst;
- 3° beschrijving van het gebied dat door het samenwerkingsverband wordt bestreken, almede het aantal inwoners ervan;
- 4° de partners die van het samenwerkingsverband deel uitmaken;
- 5° de taakverdeling tussen de deelnemende zorgaanbieders;
- 6° de oprichting, de samenstelling, de taken, de werking en de wijze van beslissen van het comité zoals bedoeld in artikel 6;
- 7° de financiële afspraken;
- 8° de verzekeringen;
- 9° de regeling van geschillen tussen partijen;
- 10° de duur van de overeenkomst en de opzeggingsmodaliteiten, met inbegrip van de gebeurlijke proefperiode;
- 11° de modaliteiten van de aanduiding van en de taken van de coördinator zoals bedoeld in artikel 5.

Art. 5.

§ 1. In elk samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen" wordt een coördinator aangeduid volgens de modaliteiten bepaald in de juridisch geformaliseerde schriftelijke samenwerkingsovereenkomst.

§ 2. De coördinator wordt belast met de organisatie en de coördinatie van de activiteiten van het samenwerkingsverband in samenspraak met de deelnemende zorgaanbieders zoals nader uitgewerkt in de juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst.

Art. 6.

§ 1. Het samenwerkingsverband moet beschikken over een comité bestaande uit vertegenwoordigers van elk van de deelnemende zorgaanbieders zoals bedoeld in artikel 3 die worden aangeduid volgens de modaliteiten opgenomen in de juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst.

§ 2. Het comité heeft als opdrachten :

- 1° in het algemeen waken over de uitvoering van de instellingsoverschrijdende juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst;
- 2° nemen van initiatieven met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de zorgverlening. In het bijzonder neemt het overlegorgaan minstens volgende initiatieven :
 - a) opstellen van een model van protocol tussen enerzijds een functie "lokale donorcoördinatie" en anderzijds een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" en een functie voor intensieve zorg;
 - b) opstellen van een model van samenwerkingsovereenkomst tussen een functie "lokale donorcoördinatie" en een transplantatiecentrum;
 - c) opstellen van richtlijnen voor orgaanconditionering bij overleden donoren;
 - d) opstellen van richtlijnen voor de karakterisering van donoren en organen;
 - e) opstellen van richtlijnen voor de evaluatie en de selectie van donoren en organen;
 - f) opstellen van richtlijnen voor het garanderen van de traceerbaarheid;
 - g) opstellen van richtlijnen voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;
 - h) opstellen van richtlijnen voor het vervoer van organen.
 - i) opstellen van richtlijnen voor de follow-up van levende donoren;
 - j) opstellen van richtlijnen voor de detectie van overleden potentiële donoren.

Art. 7.

Binnen het samenwerkingsverband kan per orgaan een overleggroep worden opgericht.

Alle in artikel 3 vermelde zorgaanbieders die deel uitmaken van het samenwerkingsverband en die relevant zijn voor het betreffende orgaan worden betrokken bij de respectievelijke specifieke overleggroepen.

Bedoelde overleggroepen leggen de resultaten van hun overleg voor goedkeuring voor aan het comité bedoeld in artikel 6.

Art. 8.

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