

DIRECTORAAT- GENERAAL ORGANISATIE
VAN DE GEZONDHEIDSZORGVOORZIENINGEN

NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

Réf. : NRZV/D/428-1 (*)

**Advies uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU van 9 oktober 2012 van de Commissie
tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen
lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie**

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt

De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 16 mei 2013

De werkgroep van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmering en erkenning vergaderde op 16 april 2013 en was samengesteld als volgt:

Leden van de Afdeling Programmatie en Erkenning :

Baeyens J-P. , Bodeux D., Bury J., Devos D., Dusart M., Ghekiere F., Henrard D., Hotterbeex A., Kips J., Pauwels J., Peuskens J., Van Den Oever R.,

Experten :

Lormans P., Nys H., Van Vlierberghe H.,

Voorzitter van de werkgroep :

Watterbley P.

I. RETROACTEN en INTRODUCTIE

De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, formuleerde op 9 juni 2011 reeds een uitgebreid advies aangaande orgaanwegname en –transplantatie. Minister L. Onkelinx had op 7.02.2011 een adviesaanvraag geformuleerd naar aanleiding van de publicatie van 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, *Pb.L.* 6 augustus 2010.

Sindsdien waren er verschillende wetgevende initiatieven in ons land, ondermeer:

- Wet 3 juli 2012 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, *BS* 24 augustus 2012 (ed. 2).
- K.B. 27 januari 2012 tot erkenning van Eurotransplant als toewijzingsorganisme voor organen van menselijke oorsprong, *BS* 24 februari 2012 (ed. 2).
Het betrof hier een erkenning(sverlenging) voor tien jaar.
- K.B. 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie “lokale donorcoördinatie” moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven, *BS* 23 november 2012 (ed. 3).
- K.B. 10 november 2012 tot wijziging van 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
- K.B. 10 november 2012 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het samenwerkingsverband “wegname en transplantatie van organen”, *BS* 23 november 2012 (ed. 4).

Zoals aangekondigd in artikel 29 van de Richtlijn 2010/45/EU, worden in een Uitvoeringsrichtlijn¹ bepalingen uitgewerkt die een veilige en kwalitatieve informatiestroom moeten garanderen bij uitwisseling van organen tussen de lidstaten. Dit geldt in het bijzonder voor informatie-overdracht

¹ Uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU van 9 oktober 2012 van de Commissie tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie”, *Pb.L.* 10 oktober (hierna: Uitvoeringsrichtlijn).

rond karakterisatie van organen en donoren, rond traceerbaarheid van organen en rond meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

De informatie-uitwisseling gebeurt – uiteraard interactief - tussen de verschillende actoren:

- De lokale donorcoördinatiecentra (verkrijgingsorganisatie)
- De transplantatiecentra
- De orgaanuitwisselingsorganisatie(s) (toewijzingsorganisme)
- De bevoegde autoriteiten

De recente Belgische reglementering bevat reeds heel wat bepalingen aangaande informatie-uitwisseling tussen deze actoren en precies betreffende zowel de karakterisatie van organen en donor; de traceerbaarheid en de melding van ernstige voorvallen en bijwerkingen. De werkgroep heeft onderzocht in welke mate deze bepalingen nog moeten aangepast worden in het kader van de Europese richtlijn.

Tevens werden enkele aandachtspunten geformuleerd.

II. ADVIES BETREFFENDE DE INFORMATIE-UITWISSELING

II.1. Informatie-uitwisseling en -procedure van de Europese uitvoeringsrichtlijn:

Er zijn geen opmerkingen rond de logische en belangrijke inhoud en procedure van de informatie-overdracht bij de grensoverschrijdende uitwisseling van menselijke organen bestemd voor transplantatie binnen de Europese Unie.

De ervaring leert dat België een voorbeeld is qua volledigheid en efficiëntie van de informatie-overdracht.

II.2. De Belgische keuze voor de centrale rol van de transplantatie-centra bij de informatie-overdracht, is een goede keuze.

Zoals de Minister opmerkt in de adviesaanvraag d.d. 21 maart 2013 (punt 3) verloopt de communicatie met de orgaanuitwisselingsorganisatie (Eurotransplant) in ons land via de transplantatiecentra. De functies “lokale donorcoördinatie” onderhouden geen contacten met Eurotransplant, maar brengen alle vereiste en relevante informatie over aan het transplantatiecentrum.

Zoals hierboven vermeld, werkt deze aanpak goed. Daarenboven zal het samenwerkingsverband zoals geregeld in het K.B. 10.11.2012² waken over de verdere efficiëntie en eventuele problemen kunnen aanpakken. De samenwerkingsovereenkomst zoals bepaald in artikel 4, §3, 5° kan in zoverre de wettelijke regeling rond informatie-uitwisseling nog moet gespecificeerd worden, nog de taakverdeling verder detailleren.

Een en ander zal verder kunnen opgevolgd worden door onze overheid (nationale autoriteit) die kennis neemt van de jaarlijkse rapporten van het GIFT project en door de werkzaamheden van de Colleges van geneesheren³.

Uiteraard moet het transplantatiecentrum dan ook de toegewezen verantwoordelijkheid zorgvuldig en integraal opnemen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de verplichting van artikel 5, 3 van de Uitvoeringsrichtlijn geformuleerd ten aanzien van de verkrijgingsorganisaties en de transplantatiecentra aangaande het overmaken van de informatie rond karakterisatie van het orgaan en de donor aan de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties⁴.

² K.B. 10 november 2012 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het samenwerkingsverband “wegname en transplantatie van organen”, BS 23 november 2012 (ed. 4).

³ Artikel 21 K.B. 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie “lokale donorcoördinatie” moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven, BS 23 november 2012 (ed. 3).

Artikel 10/19 en 10/26 K.B. 10 november 2012 tot wijziging van 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

⁴ Artikel 3 Uitvoeringsrichtlijn: “een gedelegeerde instantie”: een instantie waaraan taken worden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 17, lid 1, van de Richtlijn 2010/53/EU of een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie waaraan taken worden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 21 van Richtlijn 2010/53/EU

II.3. Advies betreffende eventuele aanpassingen van de bestaande regulering rond informatie-uitwisseling.

Zoals hierboven vermeld, is onze Belgische reglementering rond informatie-uitwisseling reeds heel gedetailleerd en werkt het systeem goed.

II.3.1. De meeste maatregelen die de lidstaten moeten nemen, worden in de nieuwe Uitvoeringsrichtlijn opgelegd aan de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties (definitie zie voetnoot 3).

Dit geldt *ondermeer* voor volgende maatregelen:

- Ervoor zorgen dat het aangewezen personeel in de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties : a) 24 uur per dagen en zeven dagen per week bereikbaar is voor spoedgevallen b) informatie overeenkomstig deze richtlijn zonder onnodige vertraging kan ontvangen en overgedragen worden (artikel 4, 4 van de Uitvoeringsrichtlijn).
- Het doorgeven en up to date houden van contactgegevens van de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie waaraan de relevante informatie moet worden overgedragen om een efficiënte informatie-overdracht te garanderen rond karakterisatie van organen en donoren, rond traceerbaarheid van organen en rond meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (artikel 8 Uitvoeringsrichtlijn).

De werkgroep merkt op dat deze elementen niet strikt behoren tot de ziekenhuiswetgeving waarover advies gevraagd wordt.

Uiteraard zijn deze bepalingen heel belangrijk, de werkgroep maakt dan ook volgende suggesties buiten de strikte ziekenhuiswetgeving.

- De werkgroep merkt op dat de verplichtingen voor de uitwisselingsorganisatie - zoals bepaald worden in de nieuwe Uitvoeringsrichtlijn - via K.B. kunnen geregeld worden.

De Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen voorziet in artikel 13 bis de taken voor en te respecteren wetgeving (art. 13 bis, §4) door de bevoegde uitwisselingsorganisatie (Eurotransplant) in ons land.

Artikel 13bis, §3 voorziet in de mogelijkheid via K.B. de opdrachten van de orgaanuitwisselingsorganisatie verder te regelen. Het is duidelijk dat het K.B. 27 januari 2012 tot erkenning van Eurotransplant als toewijzingsorganisme, niet de doelstelling had de verbintenissen van Eurotransplant op te sommen.

Artikel 17 Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 voorziet enerzijds een mogelijkheid tot delegatie en bepaalt anderzijds heel wat opdrachten: voorzien van een veiligheidskader, het erkennen van en het regelmatig uitvoeren van controles of audits op verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra, het voorzien van een meldsysteem, van guidelines, deelnemen aan het netwerk van bevoegde autoriteiten, het toezien op de orgaanuitwisseling met andere lidstaten en derde landen, het respecteren van de bescherming van de persoonsgegevens.

- De werkgroep kon geen kennis nemen van de overeenkomst⁵ met Eurotransplant, waar de verbintenissen van de uitwisselingsorganisatie eventueel kunnen aangevuld worden met de nieuwe vereisten van de uitvoeringsrichtlijn.

De in de Uitvoeringsrichtlijn voorziene informatie (aan het begin van de informatie-ketting) moet passend beschikbaar gesteld worden door de verkrijgingsorganisatie (via de transplantatiecentra) en door de transplantatiecentra, volgens de voorziene procedure.

De werkgroep ging dan ook na of de bestaande K.B.'s desnoods verder moeten gedetailleerd worden om hieraan te voldoen.

II.3.2. Aanpassing van de erkenningsbesluiten voor de functie lokale donorcoördinatie en voor de transplantatiecentra.

II.3.2.1. De GEMEENSCHAPPELIJKE PROCEDUREREGELS van artikel 4 van de Uitvoeringsrichtlijn:

Het vierde lid werd hierboven besproken en is bestemd voor de bevoegde autoriteiten en gedelegeerde instanties (ondermeer uitwisselingsorganisaties).

De andere bepalingen worden in de praktijk worden reeds grotendeels toegepast.

Ze kunnen in de regelgeving opgenomen worden, bijvoorbeeld in het K.B. 10.11.2012 tot vaststelling van de erkenningsnormen van het samenwerkingsverband (voetnoot 2)⁶. Het betreft immers vooral de informatie-uitwisseling tussen de verschillende partijen en zelfs de bepaling van lid 3 (bevestiging van ontvangst), is een nuttig principe voor elke informatie-uitwisseling.

“Art. 4 Gemeenschappelijke procedureregels

- 1 *De lidstaten zorgen ervoor dat de overeenkomstig deze richtlijn overgedragen informatie tussen bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties, verkrijgingsorganisaties en/of transplantatiecentra:*
- a) schriftelijk wordt overgedragen, hetzij elektronisch of via fax;*
 - b) wordt geschreven in een taal die zowel de verzender als de ontvanger begrijpt of, indien dat niet mogelijk is, in een gemeenschappelijk overeengekomen taal of, indien dat niet mogelijk is, in het Engels;*
 - c) wordt overgedragen zonder onnodige vertraging;*
 - d) wordt geregistreerd en op verzoek beschikbaar kan worden gesteld;*
 - e) de datum en het tijdstip van overdracht aangeeft;*
 - f) de contactgegevens bevat van de persoon die verantwoordelijk is voor de overdracht;*

⁵ Artikel 21 Richtlijn 2010/53/EU voorziet de mogelijkheid van overeenkomsten tussen lidstaten of bevoegde autoriteiten met Europese uitwisselingsorganisaties (ondermeer met betrekking tot de orgaanuitwisseling tussen lidstaten en derde landen) mits deze laatste aan alle voorwaarden van de Richtlijn wordt voldaan.

⁶ De erkenningsnormen voor de functie lokale donorcoördinatie én voor transplantatiecentra voorzien in respectievelijk artikel 15 van het K.B. 10.11.2012 en artikel 10/23 van het K.B. 23 juni 2003 een verplichte deelname aan het erkende samenwerkingsverband.

g)de volgende waarschuwing bevat: "Bevat persoonlijke gegevens. Moet worden beschermd tegen onrechtmatige openbaarmaking of inzage door onbevoegden."

- 2 *In spoedgevallen kan de informatie mondeling worden uitgewisseld, met name voor uitwisselingen overeenkomstig de artikelen 5 en 7. Deze mondelinge contacten moeten worden gevolgd door een schriftelijke overdracht in overeenstemming met die artikelen.*
- 3 *De lidstaten van bestemming of oorsprong zorgen ervoor dat de ontvangst van de overeenkomstig deze richtlijn overgedragen informatie aan de verzender wordt bevestigd in overeenstemming met lid 1.*
- 4 *De lidstaten zorgen ervoor dat het aangewezen personeel in de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties:*
- a)24 uur per dag en zeven dagen per week bereikbaar is voor spoedgevallen;*
 - b)informatie overeenkomstig deze richtlijn zonder onnodige vertraging kan ontvangen en overdragen."*

II.3.2.2. Informatie over KARAKTERISATIE van organen en donoren (artikel 5 Uitvoeringsrichtlijn)

De bestaande Belgische reglementering voldoet volgens de werkgroep aan de verwachtingen van de nieuwe Uitvoeringsrichtlijn.

De werkgroep verwijst naar:

- De Wet 13 juni 1986⁷: art. 1ter, 4°, 7°; art. 3 ter en art. 13 bis, §2.
- K.B. 23 juni 2003 houdende vaststelling van de erkenningsnormen voor transplantatiecentra: artikel 10, §2, 1° en artt. 10/4 – 10/10 en bijlage 1 "minimale gegevens voor de karakterisering van organen en donoren".
- K.B. 10 november 2012 erkenningsnormen functie lokale donorcoördinatie: artikel 13, 6° en 8°.
- K.B. 10 november 2012 erkenningsnormen samenwerkingsverband: art. 6, §2,d.

II.3.2.3. Informatie ter waarborging van de TRACEERBAARHEID van organen (artikel 6 Uitvoeringsrichtlijn)

Ook hier voldoet de Belgische reglementering volgens de werkgroep aan de bepalingen van de Uitvoeringsrichtlijn:

- Wet 13 juni 1986 (transplantatiewet): art. 3 quinquies, art. 13 bis
- K.B. 23 juni 2003 houdende vaststelling van de erkenningsnormen voor transplantatiecentra: art 1/1, 17°; art 10/14; art. 10/15; bijlage 2 "Gegevens voor traceerbaarheid via donoridentificatie" en bijlage 3 "Gegevens voor traceerbaarheid via ontvangeridentificatie".
- K.B. 10 november 2012 erkenningsnormen functie lokale donorcoördinatie: art 16 en bijlage 1 "gegevens voor traceerbaarheid via donoridentificatie".
- K.B. 10 november 2012 erkenningsnormen samenwerkingsverband: art. 6, §2, f.

II.3.2.4. Melding van ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN:

De werkgroep stelt vast dat de Uitvoeringsrichtlijn twee bijlagen bevat terzake:

⁷ Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, BS 14 februari 1987, err., BS 26 februari 1987, hierna transplantatiewet.

- Bijlage 1 Uitvoeringsrichtlijn: *Initieel* verslag over vermoede ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen
- Bijlage 2 Uitvoeringsrichtlijn: *Eind*verslag over ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen.

Het lijkt de werkgroep aangewezen deze bijlagen nog op te nemen als bijlagen bij beide erkenningsbesluiten (functie lokale donorcoördinatie en transplantatiecentra). Dit wordt dan ook een concretisatie van heel wat reeds voorziene⁸ verplichtingen in de Belgische wetgeving en garandeert dan ook de redactie en transmissie van een eindverslag.

Tenslotte drukt de werkgroep nog zijn bezorgdheid uit over de concrete opvolging van en het toezicht op de bepalingen van artikel 3 sexies, §4 van de Transplantatiewet 13 juni 1986:

“§4 Er moet worden gezorgd voor een koppeling tussen het in §1 bedoeld notificatiesysteem en het meldsysteem dat in overeenstemming met de wet van 9 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek , is ingevoerd”.

Deze wettelijke bepaling is cruciaal voor de veiligheid en er moet toegezien worden dat de informatie-uitwisseling tussen beide “zuilen” (orgaanwegname en –transplantatie enerzijds; verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal anderzijds) wel degelijk gebeurt. Dit geldt eveneens over de hele ketting gaande van het ziekenhuis waar gepreleveerd wordt tot en met de instantie waaraan gerapporteerd wordt (respectievelijk de uitwisselingsorganisatie - de transfusiecentra en Eurotransplant - en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten⁹).

Reeds voorziene wetgevende bepalingen aangaande melding van ernstige voorvallen en bijwerkingen:

- Wet 13 juni 1986 (transplantatiewet): art 1ter, 11° en 12°; art 3 sexies, art 13bis, §1, 2°.
- K.B. 23 juni 2003 houdende vaststellingen van de erkenningsnormen voor transplantatiecentra: art. 10/3, 7° en 8°; art. 10/16; art. 10/17; art. 10/18
- K.B. 10 november 2012 erkenningsnormen functie lokale donorcoördinatie: art. 17 en 18.
- K.B. 10 november 2012 erkenningsnormen samenwerkingsverband: art. 6, §2, g.

9. K.B. 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal, BS 23 oktober 2009 (ed.1).