JUSTEL - Geconsolideerde wetgeving

http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/besluit/2003/06/23/2003022758/justel

Dossiernummer : 2003-06-23/40

Titel

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

Situatie : De van kracht zijnde wijzigingen, gepubliceerd tot en met 18-03-2019, zijn verwerkt.

Bron : VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Publicatie : Belgisch Staatsblad van 04-08-2003 bladzijde : 40034

Inwerkingtreding : 14-08-2003

Inhoudstafel

HOOFDSTUK 1. [[1] - Algemene bepalingen][1]

Art. 1, 1/1, 2-3, 3/1, 4

HOOFDSTUK 2. [[1] - Activiteitsniveau][1]

Art. 4/1

HOOFDSTUK 3. [[1] - Omgevingselementen][1]

Art. 5

HOOFDSTUK 4. [[1] - Medische en niet-medische omkadering en deskundigheid][1]

Afdeling 1. [[1] - Medische omkadering][1]

Art. 6-9

Afdeling 2. [[1] - Niet-medische omkadering][1]

Art. 10, 10/1

Afdeling 3. [[1] - Algemene bepaling][1]

Art. 10/2

HOOFDSTUK 5. - [[1] Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging][1]

Afdeling 1. - [[1] Kwaliteitszorgsysteem][1]

Art. 10/3

Afdeling 2. - [[1] Karakterisering van organen en donoren][1]

Art. 10/4, 10/5, 10/6, 10/7, 10/8, 10/9, 10/10, 10/10/1

 Copyright Belgisch Staatsblad

Afdeling 3. - [1 Vervoer van organen]1

Art. 10/11, 10/12, 10/13

Afdeling 4. - [1 Traceerbaarheid]1

Art. 10/14, 10/15

Afdeling 5. - [1 Melding en beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen]1

Onderafdeling 1. - [1 Melding en beheer van ernstige ongewenste voorvallen]1

Art. 10/16

Onderafdeling 2. - [1 Melding en beheer van ernstige ongewenste bijwerkingen]1

Art. 10/17, 10/18

Afdeling 6. - [1 Registers en verslagen]1

Art. 10/19

Afdeling 7. - [1 Opvolging van levende donoren]1

Art. 10/20

Afdeling 8. - [1 Bescherming van persoonsgegevens, geheimhouding en beveiliging van de verwerking]1

Art. 10/21

Art. 10/21_VLAAMS_GEWEST

Afdeling 9. - [1 Samenwerking]1

Art. 10/22, 10/23, 10/24

Afdeling 10. - [1 Kwaliteitsopvolging]1

Art. 10/25, 10/26

Afdeling 11. [1 Modaliteiten van informatie-overdracht aan de Europese uitwisselingsorganisatie]1

Art. 10/27, 10/28, 11

HOOFDSTUK 6. [1 - Slotbepaling]1

Art. 12

BIJLAGEN

Art. N1-N3

Tekst

HOOFDSTUK 1. [1 - Algemene bepalingen]1

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 1, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

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

 Copyright Belgisch Staatsblad

worden erkend.

Art. 1/1. [[1] Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :
1° " transplantatiecentrum " : de medische dienst van een ziekenhuis die organen wegneemt en die organen transplanteert;
2° " 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;
3° " wegneming " : een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar komen;
4° " 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;
5° " donor " : een persoon die één of meerdere organen doneert, ongeacht of de donatie tijdens het leven of na de dood van die persoon plaatsvindt;
6° " ontvanger " : een persoon bij wie een orgaan geïmplanteerd wordt;
7° " donatie " : het doneren van organen voor transplantatie;
8° " 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 zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie " lokale donorcoördinatie " moet voldoen om te worden erkend;
9° " preservatie " : het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip van wegneming tot de transplantatie te voorkomen of vertragen;
10° " karakterisering " : karakterisering van de donor en karakterisering van het orgaan;
11° " karakterisering van de donor " : de verzameling van de relevante informatie over 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;
12° " 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;
13° " 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;
14° " ernstig ongewenst voorval " : een ongewenst en onverwacht voorval dat zich in de keten van donatie tot transplantatie voordoet en dat voor een patiënt 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° " ernstig ongewenste bijwerking " : een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich mogelijkerwijs ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van de ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;
16° " verwijdering " : de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie gebruikt wordt;
17° " traceerbaarheid " : de mogelijkheid om een orgaan in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te lokaliseren en te identificeren, daaronder begrepen de mogelijkheid om :
a) de donor en het transplantatiecentrum te identificeren;
b) de ontvanger(s) in het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra te identificeren;
c) alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het orgaan in aanraking komen, op de sporen en te identificeren;
18° " werkprocedures " : schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 2.§ 1. [[1] ...][1]
§ 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 zorgprogramma " cardiale pathologie " T, bedoeld in artikel 2bis, § 1, 5°, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma'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.

 Copyright Belgisch Staatsblad

[[1] Een zorgprogramma " cardiale pathologie " T sluit een juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst met een erkend transplantatiecentrum.
In bedoelde samenwerkingsovereenkomst worden de nodige afspraken gemaakt zodat, onverminderd paragraaf 2, 4°, bij het wegnemen en transplanteren van hart en hartlong de bepalingen van dit besluit worden nageleefd. Wat betreft de traceerbaarheid en de melding en het beheer van ernstige ongewenst voorvallen en bijwerkingen, draagt het transplantatiecentrum de verantwoordelijkheid.][1]
[[1] § 3. Binnen hetzelfde ziekenhuis wordt het transplantatiecentrum uitgebaat op één vestigingsplaats.
§ 4. Het transplantatiecentrum kan in uitzonderlijke gevallen bij donatie na overlijden transplantaties verrichten in een ander ziekenhuis waarbij het de voorwaarden vastgelegd in dit besluit naleeft. De concrete modaliteiten hieromtrent worden vastgelegd in een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord waarin ondermeer uitdrukkelijk wordt voorzien dat het transplantatiecentrum de verantwoordelijkheid draagt voor de traceerbaarheid en de melding en het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.][1]
---
(1)<KB 2012-11-10/09, art. 3, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 3. Het transplantatiecentrum kan slechts worden uitgebaat door een universitair ziekenhuis, zoals aangewezen in uitvoering van artikel 4 van voornoemde gecoördineerde wet.

Art. 3/1. [[1] Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van de uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU van de Commissie van 9 oktober 2012 tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2014-04-04/57, art. 1, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

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.

HOOFDSTUK 2. [[1] - Activiteitsniveau][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 4, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 4/1. [[1] Met ingang van 1 januari 2004 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 totaal aantal organen van overleden donoren dat door bedoeld transplantatiecentrum wordt getransplanteerd.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 4, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

HOOFDSTUK 3. [[1] - Omgevingselementen][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 5, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

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.

HOOFDSTUK 4. [[1] - Medische en niet-medische omkadering en deskundigheid][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 6, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 1. [[1] - Medische omkadering][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 7, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 6.§ 1. Het transplantatiecentrum moet beschikken over :
1° een prelevatieteam van geneesheren-specialisten in de heelkunde, dat in staat is alle [[1] organen weg te nemen][1] 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 [[1] ...][1] 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, nucleaire geneeskunde, pathologische anatomie, klinische biologie, radiodiagnose, evenals geneesheren-specialisten die houder zijn van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg en de nefrologie.

 Copyright Belgisch Staatsblad

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 [1 ...]1 organen.
---
(1)<KB 2012-11-10/09, art. 8, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 7.[1 De geneesheer-diensthoofd wordt aangewezen door de ziekenhuisbeheerder. De functie van geneesheer-diensthoofd is onverenigbaar met de functie zoals bedoeld in artikel 10, § 3.
De geneesheer-diensthoofd ziet erop toe dat de wegneming en de transplantatie van organen strikt worden gescheiden.]1
---
(1)<KB 2012-11-10/09, art. 9, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 8.[1 De geneesheer-diensthoofd verzekert dat het transplantatiecentrum volgende taken vervult :]1
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.
---
(1)<KB 2012-11-10/09, art. 10, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 9.[1 De medische activiteiten bij het wegnemen van organen zoals de karakterisering, de evaluatie en de selectie van donoren en organen gebeuren door een geneesheer.
In het bijzonder gebeuren de karakterisering, de evaluatie en de selectie van de donoren door de geneesheer die de leiding heeft van het transplantatiecoördinatieteam zoals bedoeld in artikel 10, § 3. De karakterisering, de evaluatie en de selectie van organen gebeuren door een geneesheer-specialist die deel uitmaakt van het transplantatieteam zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 2°.]1
---
(1)<KB 2012-11-10/09, art. 11, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 2. [1 - Niet-medische omkadering]1
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 12, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

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° [1 de nodige contacten te leggen met de functie " lokale donorcoördinatie " van het eigen ziekenhuis, de functie(s) lokale " donorcoördinatie " waarmee een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord werd afgesloten en met de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. [2 Het coördinatieteam is 24 uur per dag en 7 dagen per week bereikbaar voor informatie-uitwisseling met bedoelde functies "lokale donorcoördinatie" en de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie zodat informatie zonder onnodige vertragingen kan worden ontvangen en overgedragen]2 ;]1
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 [1 of instemming]1 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 [1 het testen, karakteriseren, wegnemen, preserveren, vervoeren en transplanteren]1 van organen evenals voor de kwaliteitsevaluatie ervan;
5° het verzamelen van de gegevens betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

 Copyright Belgisch Staatsblad

§ 3.Het coördinatieteam oefent zijn bevoegdheden uit onder de leiding van een geneesheer die is aangeduid door [[1] de ziekenhuisbeheerder][1].

---

(1)<KB 2012-11-10/09, art. 13, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>
(2)<KB 2014-04-04/57, art. 2, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Art. 10/1. [[1] Het transplantatiecentrum kan beroep doen op een psycholoog en een sociaal assistent.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 14, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 3. [[1] - Algemene bepaling][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 15, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/2. [[1] De personeelsleden van het transplantatiecentrum hebben de nodige opleiding gevolgd en zijn bekwaam om de hen toevertrouwde taken te vervullen.

Het transplantatiecentrum voorziet in de nodige specifieke opleidingsprogramma's voor haar personeelsleden.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 15, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

HOOFDSTUK 5. - [[1] Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 1. - [[1] Kwaliteitszorgsysteem][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/3. [[1] Het transplantatiecentrum werkt een kwaliteitszorgsysteem uit en past het toe, op basis van de beginselen van goede praktijk.

In het bijzonder werkt het transplantatiecentrum een kwaliteitshandboek uit waarin minstens werkprocedures worden uitgewerkt voor :

1° de controle van de identiteit van de donor en de ontvanger;
2° de controle van de gegevens van het verzet of de instemming van de donor zoals bedoeld in de artikelen 5 tot en met 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;
3° de controle of de karakterisering van het orgaan en van de donor;
4° de wegneming, preservatie, verpakking en etikettering van organen;
5° het vervoer van organen;
6° de traceerbaarheid;
7° de nauwkeurige, snelle en controleerbare melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;
8° het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;
9° het inschrijven van kandidaat-ontvangers op de wachtlijst van het transplantatiecentrum. In het bijzonder worden de daarbij gehanteerde criteria gespecifieerd, wordt bepaald op welke manier een afwijking op bedoelde criteria wordt gemotiveerd en wordt omschreven op welke manier het multidisciplinair overleg dat het inschrijven op de wachtlijst voorafgaat, plaatsvindt.

In de werkprocedures bedoeld in het tweede lid, 6° tot en met 8°, wordt duidelijk bepaald wie terzake de verantwoordelijkheid draagt.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 2. - [[1] Karakterisering van organen en donoren][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/4. [[1] Het transplantatiecentrum gaat enkel over tot het wegnemen van organen nadat het de donor en de betreffende organen karakteriseerde.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/5. [[1] Met het oog op de karakterisering van de donor en de organen verzamelt het transplantatiecentrum minstens de in bijlage 1 bedoelde gegevens.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/6. [[1] In geval van donatie tijdens het leven wint het medisch team bedoelde gegevens in bij de levende

Copyright Belgisch Staatsblad

donor. Het verstrekt daarbij aan de donor de informatie die noodzakelijk is om inzicht te krijgen in de gevolgen van de donatie.

In geval van donatie na overlijden wint het medisch team waar mogelijk en passend bedoelde gegevens in bij de familie van de donor en eventueel andere betrokken personen.

Het transplantatiecentrum maakt de om informatie verzochte personen attent op het belang van een snelle overdracht ervan.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/7. [[1] Voor de tests noodzakelijk voor de karakterisering van de donoren en de organen doet het transplantatiecentrum een beroep op een laboratorium dat beschikt over naar behoren gekwalificeerd en opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur en dat de nodige werkprocedures toepast om te waarborgen dat de informatie over de karakterisering het transplantatiecentrum op tijd bereikt.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/8. [[1] Indien het transplantatiecentrum, bij donatie na overlijden, overgaat tot het wegnemen van organen na een melding van een potentiële donor door een functie " lokale donorcoördinatie " gaat het transplantatiecentrum eveneens over tot de karakterisering van de donor en de betreffende organen zoals bedoeld in de artikelen 10/6 en 10/7. Het transplantatiecentrum maakt daarbij ondermeer gebruik van de informatie, de uitslagen van functionele onderzoeken en de stalen die haar door bedoelde functie " lokale donorcoördinatie " worden bezorgd.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/9. [[1] Het transplantatiecentrum gaat enkel over tot het transplanteren van organen nadat het heeft vastgesteld dat de in de artikelen 10/6 tot en met 10/8 bedoelde karakterisering van donoren en organen voorafgaand plaatsvond en nadat de betreffende gegevens gecorreleerd werden met de kenmerken van de ontvanger.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/10. [[1] Het transplantatiecentrum bewaart de gegevens met betrekking tot de karakterisering van de donor en de organen zoals bedoeld in artikel 10/5, desgevallend elektronisch, gedurende minstens 30 jaar en maximum 50 jaar na de donatie.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/10/1.[[1] Het transplantatiecentrum maakt de gegevens met betrekking tot de karakterisering van de donor en de organen zoals bedoeld in artikel 10/5, over aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. Indien bepaalde informatie in verband met de bedoelde karakterisering pas later beschikbaar wordt, dan draagt het transplantatiecentrum deze bijkomende informatie onverwijld over aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2014-04-04/57, art. 3, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Afdeling 3. - [[1] Vervoer van organen][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/11. [[1] Het transplantatiecentrum plaatst de weggenomen organen in containers die voorzien zijn van een etiket met de volgende informatie :

1° de identiteit van het transplantatiecentrum en van het ziekenhuis waarbinnen de wegneming heeft plaatsgevonden met telkens een opgave van het adres, het telefoonnummer, het faxnummer, het e-mail-adres evenals een contactpersoon;

2° de identiteit van de gezondheidsinstelling, het team of de eenheid van een ziekenhuis of een andere instantie die menselijke organen transplanteert waarvoor het orgaan bestemd is met opgave van het adres, het telefoonnummer, het faxnummer, het e-mail-adres evenals een contactpersoon;

3° de vermelding dat de container een orgaan bevat, met specificatie van het soort orgaan en, indien van toepassing, of het om een linker of een rechter orgaan gaat, en de aanduiding " VOORZICHTIG ";

4° de aanbevolen transportcondities, inclusief instructies om de container op een juiste temperatuur en in een juiste positie te houden.

Het eerste lid is niet van toepassing indien het vervoer plaatsvindt in hetzelfde ziekenhuis.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Copyright Belgisch Staatsblad

Art. 10/12. [[1] Het transplantatiecentrum waakt erover dat organen tijdens hun vervoer vergezeld gaan van een rapport met de karakterisering van de donor en de betreffende organen zoals bedoeld in artikel 10/5.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/13. [[1] Het transplantatiecentrum controleert voordat het overgaat tot transplantatie of de voorwaarden op het vlak van preservatie en vervoer voor het betreffende orgaan zijn nageleefd.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 4. - [[1] Traceerbaarheid][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/14.[[1] § 1. Het transplantatiecentrum garandeert de traceerbaarheid van de organen die het wegneemt en transplanteert.
§ 2. Het transplantatiecentrum past met het oog op de traceerbaarheid een donor-identificatiesyseem toe met een ondubbelzinnige 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] In overeenstemming met het bedoelde donoridentificatiesysteem wordt aan de donor een nationaal donoridentificatienummer toegekend.][2]
In geval van wegneming van organen na overlijden, ontvangt het transplantatiecentrum de gegevens met betrekking tot de donoridentificatie van de functie " lokale donorcoördinatie " die de betreffende donor bij haar aanmeldde als potentiële donor.
Om bedoelde traceerbaarheid te garanderen bewaart het transplantatiecentrum de gegevens bedoeld in bijlage 2, desgevallend elektronisch, gedurende ten minste 30 jaar en maximum 50 jaar na de donatie.
§ 3. Het transplantatiecentrum past met het oog op de traceerbaarheid een ontvanger-identificatiesysteem toe met een ondubbelzinnige identificatie en registratie van elke ontvanger waarbij het betrokken orgaan wordt 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] In overeenstemming met het bedoelde ontvangeridentificatiesysteem wordt aan de ontvanger een nationaal ontvangeridentificatienummer toegekend.][2]
Om bedoelde traceerbaarheid te garanderen bewaart het transplantatiecentrum de gegevens bedoeld in bijlage 3, desgevallend elektronisch, gedurende ten minste 30 jaar en maximum 50 jaar na de donatie.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>
(2)<KB 2014-04-04/57, art. 4, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Art. 10/15. [[1] Het transplantatiecentrum maakt de gegevens met betrekking tot de donoridentificatie en de ontvangeridentificatie over aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 5. - [[1] Melding en beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Onderafdeling 1. - [[1] Melding en beheer van ernstige ongewenste voorvallen][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/16.[[1] § 1. Het transplantatiecentrum 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 het transplantatiecentrum in de keten van donatie tot transplantatie verantwoordelijk is, volgens een werkprocedure die ze nader uitwerkt.
Het transplantatiecentrum registreert tevens de ernstige ongewenste voorvallen die haar worden gemeld door de functie(s) " lokale donorcoördinatie " die aan haar potentiële donoren aanmeldde(n).
§ 2. [[2] Het transplantatiecentrum beschikt over werkprocedures om de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie onmiddellijk op de hoogte te brengen van de in paragraaf 1 bedoelde ernstige ongewenste voorvallen en om aan haar zo snel als mogelijk een initieel verslag over te maken met volgende gegevens voor zover ze beschikbaar zijn :
1° contactgegevens van de contactpersoon : telefoon, e-mail en eventueel fax;
2° datum en tijdstip van het verslag (j/m/d/u/m);
3° nationaal donoridentificatienummer;
4° nationaal ontvangeridentificatienummer;
5° datum en tijdstip waarop het ernstig ongewenst voorval begon (j/m/d/u/m);
6° datum en tijdstip waarop het ernstig ongewenst voorval werd vastgesteld (j/m/d/u/m);

Copyright Belgisch Staatsblad

7° beschrijving van het ernstig ongewenst voorval;
8° onmiddellijke maatregelen die werden genomen/voorgesteld.][2]
§ 3. Na de melding onderzoekt het transplantatiecentrum het betreffende ernstig ongewenst voorval om ondermeer vermijdbare oorzaken te identificeren en neemt ze de nodige beheersmaatregelen volgens een door haar vastgestelde werkprocedure.
Na afsluiting van het onderzoek gebeurt er een bevestigende melding aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. Daarbij wordt er meegedeeld welke beheersmaatregelen werden genomen.
§ 4. Jaarlijks bezorgt het transplantatiecentrum aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie een volledig overzicht van de ernstig ongewenste voorvallen.
§ 5. Onverminderd de bepalingen van §§ 1 tot en met 4 werkt het transplantatiecentrum een werkprocedure 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.][1]
[[2] § 7. Het transplantatiecentrum maakt aanvullende informatie omtrent een ernstig ongewenst voorval die beschikbaar wordt na het initieel verslag zoals bedoeld in paragraaf 2, zonder onnodige vertraging over aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.][2]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>
(2)<KB 2014-04-04/57, art. 5, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Onderafdeling 2. - [[1] Melding en beheer van ernstige ongewenste bijwerkingen][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/17.[[1] § 1. Het transplantatiecentrum registreert ernstige ongewenste bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan de activiteiten waarvoor het transplantatiecentrum in de keten van donatie tot transplantatie verantwoordelijk is, volgens een werkprocedure die ze nader uitwerkt.
§ 2. [[2] Het transplantatiecentrum beschikt over werkprocedures om de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie onmiddellijk op de hoogte te brengen van de in paragraaf 1 bedoelde ernstige ongewenste bijwerkingen en om aan haar zo snel als mogelijk een initieel verslag over te maken met volgende gegevens voor zover ze beschikbaar zijn :
1° gegevens van de contactpersoon : telefoon, e-mail en eventueel fax;
2° datum en tijdstip van het verslag (j/m/d/u/m);
3° nationaal donoridentificatienummer;
4° nationaal ontvangeridentificatienummer;
5° datum en tijdstip waarop de ernstige ongewenste bijwerking begon (j/m/d/u/m);
6° datum en tijdstip waarop de ernstige ongewenste bijwerking werd vastgesteld (j/m/d/u/m);
7° beschrijving van de ernstige ongewenste bijwerking;
8° onmiddellijke maatregelen die werden genomen/voorgesteld.][2]
§ 3. Na de melding onderzoekt het transplantatiecentrum de betreffende ernstig ongewenste bijwerking om ondermeer vermijdbare oorzaken te identificeren en neemt ze de nodige beheersmaatregelen volgens een door haar vastgestelde werkprocedure.
Na afsluiting van het onderzoek gebeurt er een bevestigende melding aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. Daarbij wordt er meegedeeld welke beheersmaatregelen werden genomen.
§ 4. Jaarlijks bezorgt het transplantatiecentrum aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie een volledig overzicht van de ernstige ongewenste bijwerkingen.
§ 5. Onverminderd de bepalingen van § § 1 tot en met 4 werkt het transplantatiecentrum een werkprocedure uit om ernstige ongewenste bijwerkingen intern in het ziekenhuis te melden.
§ 6. Persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen worden na de melding minimum 30 jaar en maximaal 50 jaar bewaard.][1]
[[2] § 7. Het transplantatiecentrum maakt aanvullende informatie omtrent een ernstige ongewenste bijwerking die beschikbaar wordt na het initieel verslag zoals bedoeld in paragraaf 2, zonder onnodige vertraging over aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.][2]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>
(2)<KB 2014-04-04/57, art. 6, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Art. 10/18. [[1] Indien het transplantatiecentrum na de wegneming of de transplantatie van de betreffende organen kennis krijgt van informatie met betrekking tot de overleden of levende donor, de organen of de ontvanger, die 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 de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Copyright Belgisch Staatsblad

Afdeling 6. - [[1] Registers en verslagen][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/19. [[1] § 1. Het transplantatiecentrum houdt een register bij van :
1° het aantal overleden potentiële donoren;
2° het aantal effectieve overleden donoren;
3° de oorzaken waarom potentiële donoren niet in aanmerking kwamen als effectieve donor;
4° het aantal levende donoren;
5° de soorten en het aantal weggenomen organen waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen overleden en levende donoren;
6° de soorten en het aantal getransplanteerde organen waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen overleden en levende donoren;
7° de soorten en het aantal verwijderde organen waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen overleden en levende donoren.
§ 2. Tevens stelt het transplantatiecentrum jaarlijks een verslag op met een overzicht van de gegevens bedoeld in paragraaf 1 volgens een model uitgewerkt door het College van geneesheren voor transplantatie.
§ 3. Het transplantatiecentrum maakt bedoeld register en jaarverslag uiterlijk in de loop van de vierde maand van het daarop volgende kalenderjaar over aan :
1° de beheerder, de hoofdgeneesheer, het hoofd van het verpleegkundig departement en de directie van het ziekenhuis;
2° de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie;
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.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 7. - [[1] Opvolging van levende donoren][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/20. [[1] Het transplantatiecentrum organiseert voor wat betreft de levende donoren een medische en psychosociale opvolging van de donatie tot aan hun overlijden.
Deze opvolging van levende donoren gebeurt volgens het systeem uitgewerkt door de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.
Het transplantatiecentrum organiseert de in het eerste lid bedoelde opvolging derwijze dat ze kosteloos is voor de donoren.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 8. - [[1] Bescherming van persoonsgegevens, geheimhouding en beveiliging van de verwerking][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/21. [[1] De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid binnen het transplantatiecentrum gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep die deel uitmaakt van het team van het transplantatiecentrum.
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 werkprocedures 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.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/21_VLAAMS_GEWEST. *[[1] In dit artikel wordt verstaan onder algemene verordening gegevensbescherming : verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016*

Copyright Belgisch Staatsblad

betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

Gegevens over gezondheid als vermeld in artikel 4, 15), van de algemene verordening gegevensbescherming, worden binnen het transplantatiecentrum verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep die deel uitmaakt van het team van het transplantatiecentrum.

Het transplantatiecentrum is de verwerkingsverantwoordelijke, vermeld in artikel 4, 7), van de algemene verordening gegevensbescherming.

Het transplantatiecentrum is belast met :

1° de opmaak van een nominatieve lijst van personen aan wie de toegang tot de gegevens over gezondheid is toegestaan en van een verbintenis van vertrouwelijkheid die de personen ondertekenen;

2° het preciseren van modaliteiten voor de schriftelijke werkprocedures die de bescherming van de gegevens over gezondheid bepalen, waarbij de verwerking ervan beperkt is conform het beoogde doel;

3° de verdere uitwerking van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat alleen de gemachtigde personen toegang krijgen tot de gegevens.][1]

---

(1)<BVR 2019-01-25/40, art. 15, 004; Inwerkingtreding : 25-05-2018>

Afdeling 9. - [[1] Samenwerking][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/22. [[1] Het transplantatiecentrum sluit schriftelijke, niet noodzakelijk exclusieve, juridisch geformaliseerde samenwerkingsakkoorden met ziekenhuizen die beschikken over een functie " lokale donorcoördinatie ".][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/23. [[1] Het transplantatiecentrum maakt deel uit van een samenwerkingsverband zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 10 november 2012 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het saneringsverband 'wegneming en transplantie van organen'.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/24. [[1] Het transplantatiecentrum sluit een schriftelijk juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord met de transplantatiecentra waarmee het samenwerkt voor " cross-over " donatie en transplantatie.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 10. - [[1] Kwaliteitsopvolging][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 10/25. [[1] § 1. Het transplantatiecentrum richt een interne transplantatieraad op.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde interne transplantatieraad is samengesteld uit :

1° de hoofdgeneesheer;

2° het hoofd van het verpleegkundig departement;

3° de diensthoofden van de diensten van het ziekenhuis die betrokken zijn bij de behandeling van donoren en ontvangers of hun afgevaardigde. Bedoelde diensthoofden betreffen ook de diensthoofden van bedoelde diensten van de ziekenhuizen waarmee er een samenwerkingsakkoord werd gesloten met betrekking tot de functie " lokale donorcoördinatie " zoals bedoeld in artikel 10/22.

4° een geneesheer-specialist in de neurochirurgie of een geneesheer-specialist in de neurologie;

5° de geneesheer die de leiding heeft van het transplantatiecoördinatieteam;

6° een psycholoog of een sociaal assistent van het ziekenhuis.

De interne transplantatieraad wordt voorgezeten door de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis.

De interne transplantatieraad organiseert minstens één maal per jaar een vergadering waarvan een verslag wordt opgemaakt.

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

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

De interne transplantatieraad stelt een jaarlijks activiteitenverslag op dat ter beschikking ligt van de Belgische transplantatieraad.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Copyright Belgisch Staatsblad

Art. 10/26. [[1] Het transplantatiecentrum verleent, om erkend te blijven, haar 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.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 16, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Afdeling 11. [[1] Modaliteiten van informatie-overdracht aan de Europese uitwisselingsorganisatie][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2014-04-04/57, art. 7, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Art. 10/27. [[1] De overdracht van informatie tussen het transplantatiecentrum en de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie in toepassing van onderhavig besluit gebeurt als volgt :
1° de informatie wordt schriftelijk overgedragen, hetzij elektronisch hetzij via fax.
In spoedgevallen kan de informatie bedoeld in de artikelen 10/10/1, 10/16, 10/17 en 10/18 mondeling worden uitgewisseld mits zo spoedig mogelijk gevolgd door een schriftelijke overdracht;
2° de informatie wordt overgedragen in een taal overeengekomen met de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie;
3° de informatie wordt overgedragen zonder onnodige vertraging;
4° de informatie wordt geregistreerd en is op verzoek beschikbaar;
5° op de overgedragen informatie wordt de datum en het tijdstip van de overdracht aangegeven;
6° de overgedragen informatie bevat eveneens de contactgegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de overdracht;
7° de overgedragen informatie bevat de volgende waarschuwing :
"Bevat persoonlijke gegevens. Moet worden beschermd tegen onrechtmatige openbaarmaking of inzage door onbevoegden.".][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2014-04-04/57, art. 7, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Art. 10/28. [[1] Het transplantatiecentrum bevestigt, overeenkomstig artikel 10/27, aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie de ontvangst van informatie met betrekking tot de karakterisering van organen en donoren, met betrekking tot de traceerbaarheid en met betrekking tot de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2014-04-04/57, art. 7, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Art. 11.
<Opgeheven bij KB 2012-11-10/09, art. 17, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

HOOFDSTUK 6. [[1] - Slotbepaling][1]
---
(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 18, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. 12. Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

BIJLAGEN

Art. N1. [[1] Bijlage 1. - Minimale gegevens voor de karakterisering van organen en donoren
1° contactgegevens van het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt;
2° type donor en orga(a)n(en);
3° bloedgroep en gebeurlijk HLA-typering;
4° geslacht;
5° doodsoorzaak;
6° datum van overlijden bij donatie na overlijden;
7° geboortedatum;
8° gewicht;
9° lengte;
10° intraveneus drugsgebruik in het verleden of het heden;
11° kwaadaardige neoplasie in het verleden of het heden;
12° andere overdraagbare ziekte in het verleden of het heden;
13° resultaten van CMV-, HIV-, HCV- en HBV-tests;
14° andere basisinformatie voor de beoordeling van de werking van gedoneerde organen;
15° demografische en anthropomedische gegevens van de donor, noodzakelijk om de juiste matching tussen donor en orgaan en ontvanger te garanderen;
16° een anamnese van de donor met opgave van de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden;
17° fysieke en klinische gegevens van de donor verkregen na klinisch onderzoek meerbepaald gegevens

 Copyright Belgisch Staatsblad

noodzakelijk voor de beoordeling van het fysiologisch behoud van de potentiële levende donor evenals omstandigheden die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden en die niet aan het licht kwamen bij de anamnese;

18° laboratoriumparameters zijnde gegevens nodig voor het beoordelen van de functionele karakterisering van de organen en voor het opsporen van mogelijke overdraagbare ziekten en van mogelijke contra-indicaties voor orgaandonatie;

19° een beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de anatomische en eventuele functionele staat van de organen voor transplantatie;

20° aan de donor toegediende behandelingen die van belang zijn voor de beoordeling van de functionele staat van de organen en de geschiktheid van de orgaandonatie, met name het gebruik van antibiotica, inotrope ondersteuning of transfusietherapie;

21° koude en warme ischemie.][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 19, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

Art. N2.[[1] Bijlage 2. - Gegevens voor traceerbaarheid via donoridentificatie

1° identificatie van de donor [[2] met inbegrip van het nationaal donoridentificatienummer][2] met opgave of het gaat om een donatie na de dood of tijdens het leven;

2° identificatie van het transplantatiecentrum dat overging tot het wegnemen van de organen;

3° bij donatie na de dood, identificatie van de functie " lokale donorcoördinatie " dat de donor aanmeldde als potentiële donor;

4° de datum van de wegneming (jaar/maand/dag);

5° [[2] de specificatie van het orgaan of de organen die werden weggenomen met name :

a) de anatomische beschrijving van het orgaan of de organen met inbegrip van het type (vb. hart, lever);

b) de positie in het lichaam (links of rechts) indien van toepassing;

c) informatie of het een volledig orgaan of een deel van een orgaan is met vermelding van de kwab of het segment van het orgaan;][2]

6 ° identificatie van de producten en materialen die met het orgaan of de organen in aanraking kwamen;

7° identificatie van de ontvanger(s) en het overeenstemmende orgaan of de overeenstemmende organen;

8° datum van de transplantatie (jaar/maand/dag);

9° eventueel de datum van verwijdering van een orgaan (jaar/maand/dag).][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 20, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

(2)<KB 2014-04-04/57, art. 8, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Art. N3.[[1] Bijlage 3. - Gegevens voor traceerbaarheid via ontvangeridentificatie

1° identificatie van de ontvanger [[2] met inbegrip van het nationaal ontvangeridentificatienummer][2] ;

2° identificatie van de donor;

3° identificatie van het transplantatiecentrum dat transplanteert;

4° bij donatie na de dood, identificatie van de gezondheidszorginstelling, het team of de eenheid van een ziekenhuis, de persoon of de instantie die de organen wegnam;

5° de datum van de transplantatie (jaar/maand/dag);

6° identificatie van het orgaan of de organen die werden getransplanteerd;

7° identificatie van de producten en materialen die met het orgaan of de or ganen in aanraking kwamen;

8° bij donatie tijdens het leven, identificatie van de donor;

9° [[2] de uiteindelijke bestemming van het orgaan/de organen indien niet tot transplantatie werd overgegaan en de datum dat de vervolgbestemming aan het orgaan/de organen werd gegeven (jaar/maand/dag)][2] .][1]

---

(1)<Ingevoegd bij KB 2012-11-10/09, art. 21, 002; Inwerkingtreding : 03-12-2012>

(2)<KB 2014-04-04/57, art. 9, 003; Inwerkingtreding : 07-06-2014>

Copyright Belgisch Staatsblad