

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

Brussel, 10 september 1998

---  
Bestuur van de Gezondheidszorgen

---  
Bestuursdirectie Gezondheidszorgbeleid

---  
NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

---  
Afdeling "Erkenning en Programmatie"

---  
O/ref.: NRZV/D/137-3

**ADVIES: PROGRAMMA INZAKE DE ERKENNINGSCRITEIA  
VAN DE CENTRA VOOR ORGAANTRANSPLANTATIE (\*)**

**(\*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering dd. 10/09/98**

## **PROGRAMMABELEID, INZONDERHEID DE NORMERING VAN DE ORGAAN-TRANSPLANTATIECENTRA**

### **A. ALGEMENE ERKENNINGSCRITERIA**

Een ziekenhuis dat orgaantransplantatieactiviteiten wenst te ontwikkelen (hieronder genoemd transplantatiecentrum) moet beantwoorden aan de hieronder opgesomde algemene erkenningscriteria, ongeacht de aard van de te transplanteren organen.

Een transplantatiecentrum is een erkende functie of dienst in een ziekenhuis dat één of meerdere orgaantransplantatieprogramma's organiseert. Een transplantatieprogramma behelst de werkzaamheden en organisatie die nodig zijn om een orgaan of een groep van organen weg te nemen en over te planten.

Een transplantatieprogramma in een erkend transplantatiecentrum kadert in de opvang van de desbetreffende terminale orgaaninsufficiëntie of -deficiëntie waarbij alle andere behandelingsmogelijkheden ter beschikking moeten staan van de patiënt. Het is wenselijk dat een centrum meerdere programma's bevat ten einde efficiëntie en financiële haalbaarheid te bevorderen.

Op dit ogenblik voldoet het aantal transplantatiecentra en transplantatieprogramma's aan het aanbod van te behandelen patiënten in België.

#### **A. 1. Donor- en prelevatieprogramma**

Het transplantatiecentrum moet beschikken over een structuur en organisatie voor orgaanwerving en orgaanprelevatie, in samenwerking met nationale en internationale organisaties voor orgaanwerving. Elk transplantatiecentrum moet beschikken over een team van chirurgen dat 24 uur op 24 beschikbaar is om bij donormelding onmiddellijk te kunnen overgaan tot wegnahme van organen, zowel in eigen ziekenhuis als in samenwerkende ziekenhuizen van waaruit een donormelding gebeurt. Dit chirurgisch team moet in staat zijn alle ter beschikking gestelde vaste en holle organen te verwijderen : nieren, lever, hart, longen, pancreas en darm.

De orgaanuitname moet gebeuren onder de voorwaarden zoals voorzien in de van kracht zijnde wet inzake wegnahme van organen van 13 juni 1986. Alvorens tot orgaanuitname over te gaan moet de chirurg zich vergewissen van het feit dat de dood van de donor is vastgesteld volgens de criteria zoals voorzien in de wet inzake wegnahme van organen van 13 juni 1986. Voor de orgaanuitname moet elke donor het voorwerp uitmaken van een systematische opsporing van mogelijke neoplastische of infectieuze aandoeningen, en dit conform de gangbare richtlijnen gehanteerd door het orgaan-toewijzingsorganisme, welke dienen te steunen op de meest recente kennis van de wetenschap.

Voor de organisatie van de orgaanwegname, zowel in eigen ziekenhuis als in een donorziekenhuis, moet het transplantatiecentrum beschikken over tenminste twee transplantatiecoördinatoren. Deze laatste regelen onder controle van het verantwoordelijk chirurgisch team de praktische orgaanwegname.

Zonder verwijl meldt de transplantatiecoördinator de donor en de beschikbare organen door aan het toewijzingsorganisme, conform de richtlijnen zoals voorzien in het Koninklijk Besluit betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong van 24 november 1997. Alle door het toewijzingsorganisme vereiste donorgegevens moeten ter beschikking worden gesteld. In overleg met het toewijzingsorganisme organiseert de transplantatiecoördinator het eventuele vervoer van de organen. De organen worden toegewezen volgens de binnen het toewijzingsorganisme geldende regels en conform de bepalingen voorzien in het Koninklijk Besluit van 24 november 1997.

## **A. 2. Orgaanreceptoren.**

### **A. 2.1. Selectie.**

De potentiële kandidaten voor een orgaantransplantatie worden onderworpen aan een uitgebreid onderzoek gedaan door een pluridisciplinair team (specifieke protocollen voor elk transplantatieprogramma) waarna ze op de wachtlijst van een transplantatiecentrum ingeschreven worden, indien hun kandidatuur weerhouden wordt.

De vrije keuze van het centrum moet absoluut aan de patiënt gewaarborgd worden.

De wachtlijsten van elk transplantatieprogramma moeten het voorwerp kunnen zijn van een regelmatige systematische evaluatie door de Nationale Raad voor Transplantatie in overleg met de Belgische Transplantatie Vereniging.

### **A. 2.2. Vroeg- en laattijdige verzorging van de ontvanger.**

De postoperatieve verzorging dient te gebeuren in samenwerking met de verschillende betrokken disciplines van ieder transplantatieprogramma.

Het transplantatiecentrum moet in samenwerking met de verwijzende specialisten een structuur uitwerken die een optimale (laattijdige) follow-up mogelijk maakt.

Een gecentraliseerd dossier moet door het transplantatiecentrum bijgehouden worden. Het gebruik van een gemeenschappelijk dossier, bij voorkeur geïnformatiseerd, is bijzonder wenselijk in dit kader.

## **A. 3. Logistieke infrastructuur.**

Gelet op de onvoorspelbaarheid van het ogenblik van de donatie en de transplantatie moet de infrastructuur permanent operationeel zijn (24 uur op 24, 7 dagen op 7).

*Personeel* : Het personeel moet voldoende ervaring hebben in het domein van de transplantatie, zowel op medisch (internisten, chirurgen, anesthesisten, intensivisten, pediaters, radiologen...) als op verpleegkundig en op paramedisch vlak (kinesitherapeuten, psychologen, maatschappelijk medewerkers, ...) (concreet

advies volgt later). De hogervermelde ervaring en deskundigheid zal verschillend zijn volgens de aard van het transplantatieprogramma (zie verder).

De aanduiding van één hoofdverantwoordelijke per discipline is wenselijk en bevordert een goede coördinatie van het transplantatiegebeuren.

*Materiaal* : Het transplantatiecentrum moet beschikken over de nodige hospitalisatiemogelijkheden voor getransplanteerde patiënten, afhankelijk van de aard van het transplantatieprogramma.

Meer bepaald moeten binnen elk transplantatiecentrum in permanentie de volgende bijkomende afdelingen en diensten ter beschikking zijn :

- een operatieafdeling met operatiezalen die op elk ogenblik moeten kunnen beschikbaar zijn voor orgaanprelevatie en -transplantatie.
- een postoperatieve intensieve zorgen en bewakingsafdeling met eventueel isolatie-mogelijkheden.
- een polyklinische structuur voor de ambulante opvolging van transplantatiepatiënten
- laboratoria voor biochemie (met bijzonder logistiek voor immunosuppressieve drugmonitoring), immuno hematologie, microbiologie
- een dienst voor anatomopathologie die de nodige ervaring heeft in het onderzoek van pathologie van de getransplanteerde organen, rekening houdend met hun specificiteiten.
- laboratorium voor weefseltypering

Elk transplantatiecentrum moet zelf beschikken over, of structureel kunnen samenwerken met, een weefseltyperingslaboratorium dat beschikt over een 24 uur op 24 uur wachtsysteem. Om ten allen tijde in staat te zijn de weefseltypering van de donor uit te voeren, evenals de kruisproeven tussen donor en eventuele receptor. Het weefseltyperingslaboratorium moet beschikken over een officiële erkenning door de EFI (European Federation of Immunogenetics) en/of de ASHI (American Society of Histocompatibility and Immunogenetics). Het weefseltyperingslaboratorium moet deelnemen aan de kwaliteitscontroles die binnen het toewijzingsorganisme van kracht zijn, het moet ook over de nodige infrastructuur beschikken om te kunnen deelnemen aan speciale programma's voor toewijzing van organen aan immunologisch hoog-risico patiënten.

- afdeling voor medische beeldvorming met echo-doppler, scanner, angiografie, NMR en interventionele radiologie.
- bloedtransfusiecentrum.
- hemodialyseafdeling met mogelijkheid tot urgente dialyse.
- infrastructuur voor extracorporele circulatiesystemen.

*Transplantatie bij kinderen* : Centra en programma's die kinderen transplanteren moeten beschikken over een aangepaste infrastructuur evenals gespecialiseerd personeel ten einde aan hun specifieke noden tegemoet te komen.

#### **A. 4. Lokale Raad voor Transplantatie en deelname aan een peer-review.**

Elk transplantatiecentrum moet beschikken over een lokale Raad voor Transplantatie waarin de verantwoordelijken van alle in het ziekenhuis bestaande orgaantransplantatieprogramma's vertegenwoordigd zijn. De lokale Raad voor Transplantatie maakt jaarlijks een verslag op ten behoeve van de Nationale Raad voor Transplantatie en ter informatie van de Belgische Vereniging voor Transplantatie. Dit verslag moet o.a. volgende elementen bevatten :

- het aantal uitgevoerde orgaanwagnamen en hun bestemming
- het aantal uitgevoerde transplantaties per programma
- de toegepaste protocollen (uitname, immuunsuppressie, profylaxe van de infectie, levende donoren)
- een beschrijving van de getransplanteerde patiëntenpopulatie i.f.v. leeftijd en aanwezigheid van comorbide factoren
- de resultaten o.v.v. patiënten- en orgaanoverleving
- de wachttijden per orgaan
- aantal hospitalisaties en herhospitalisaties met de reden van opname per patiënt per jaar
- een beschrijving van het wetenschappelijk onderzoek, zowel fundamenteel als toegepast, dat in het kader van orgaantransplantatie en prelevatie werd uitgevoerd.

Het transplantatiecentrum moet deze gegevens verplicht overdragen aan de internationaal erkende transplantatieregisters van de verschillende organen.

Het rapport van dit activiteitenverslag moet vergeleken worden met de meest recent verworven kennis van de wetenschap, om de resultaten van transplantatie te optimaliseren. Het moet het onderwerp uitmaken van een vergelijkend onderzoek door een college van experts (peer-review) aangeduid door de Nationale Raad voor Transplantatie op voorstel van de betrokken wetenschappelijke verenigingen.

Het transplantatiecentrum vervult tevens een educatieve rol voor de verwijzende centra en de huisartsen door het organiseren van bijscholingssessies in verband met transplantatie en met de meest recente evolutie in het domein van de chronische immunosuppressie en de hiermede gerelateerde problemen.

De toenemende complexiteit van de transplantatiegeneeskunde maakt een specifieke opleiding hiervoor noodzakelijk. Voor kandidaat-geneesheer specialisten moet de nodige opleiding in desbetreffende transplantatiepathologie worden voorzien door de transplantatiecentra. Inhoud en duur van deze opleiding moeten bepaald worden door de respectieve wetenschappelijke verenigingen in samenwerking met de Belgische Vereniging voor Transplantatie.

Het transplantatiecentrum moet sensibiliseringsactiviteiten organiseren om orgaandonatie te bevorderen. Een samenwerkingsverband i.v.m. donorwerving en wachtlijst tussen verschillende transplantatieprogramma's is wenselijk.

Een transplantatiecentrum moet het bewijs leveren van klinisch, fundamenteel en/of experimenteel onderzoek op het gebied van de transplantatie.

## **B. SPECIFIEKE ERKENNINGSCRITERIA**

### **I. Abdominale orgaantransplantatie.**

#### **B. 1. Niertransplantatie.**

In deze tekst wordt verwezen naar de voorstellen omtrent de zorgprogramma's nierziekten, uitgewerkt door de werkgroep nefrologie van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

De niertransplantatie is een essentieel onderdeel van het programma nierfunctievervangende therapie (programma voor nierziekten type C).

Niertransplantatie kan enkel gebeuren in een ziekenhuis dat ook de andere vormen van nierfunctievervangende therapie aanbiedt namelijk chronische hemodialyse en chronische ambulante peritoneaal dialyse (programma voor nierziekten type B).

Het programma voor nierziekten type C biedt volgende activiteiten aan :

- begeleiding van programma's type B in de oppuntstelling van kandidaten voor niertransplantatie of voor een multipole transplantatie (zie hieronder).
- niertransplantatie
- opvang van transplantreectie en posttransplant infectie
- opvolging van een recent of instabiel transplant
- begeleiding van programma's type B in de opvolging van een stabiel niertransplant (zie hieronder).

#### **Oppuntstelling kandidaat niertransplantreceptoren**

In samenwerking met de verwijzende nefrologen werkzaam in de programma's nierziekten type B, worden alle potentiële kandidaten geëvalueerd bij middel van een uitgebreid onderzoek. De specifieke protocollen die hiervoor worden gebruikt worden in overleg met de verwijzende nefrologen opgesteld. In geval van positieve evaluatie worden patiënten ingeschreven op de wachtlijst. Het transplantatiecentrum houdt een lijst bij van de patiënten die niet weerhouden worden voor transplantatie met een uitvoerige beschrijving van redenen voor afwijzing.

#### **Organisatie van de laattijdige follow-up**

De laattijdige prognose van een patiënt met een functioneel niertransplant wordt bepaald door de nauwkeurige opvolging van de medische problemen. Het verdient de voorkeur dat de patiënt voor deze follow-up naar zijn verwijzend nefroloog wordt teruggestuurd. Het transplantatiecentrum moet in samenwerking met de verwijzende nefrologen een structuur uitwerken die een optimale laattijdige follow-up van de patiënten mogelijk maakt (bijscholing, geïnformatiseerd dossier). Voor de kandidaat geneesheren-specialisten met bijzondere bevoegdheid in de nefrologie moet de nodige opleiding in de acute transplantatiepathologie worden voorzien.

## Logistieke infrastructuur

### Medisch personeel :

- . Aanwezigheid van minimaal twee internisten met bijzondere bevoegdheid in de nefrologie met deskundigheid en ervaring in de immuunsuppressieve therapie, voltijds en exclusief aan het ziekenhuis verbonden.
- . Aanwezigheid van minimaal twee chirurgen met een brede deskundigheid en ervaring in de niertransplantatie en « access-chirurgie ».

### Verpleegkundig personeel :

Aanwezigheid van voldoende verpleegkundig personeel met ervaring in de verzorging van de nefrologische en de getransplanteerde patiënt (concreet advies volgt later). Een specifieke opleiding tot nefrologische verpleegkundige is aan te bevelen.

Specifieke behoeften zijn nodig bij de kinderniertransplantatie in het bijzonder pediaters met ervaring en de nefrologie en de niertransplantatie.

### Materiaal

Het centrum moet beschikken over een transplantatieafdeling geïntegreerd in het geheel van de hospitalisatieafdeling voorzien in programma nierziekten type B. Tevens moet de mogelijkheid tot geïsoleerde verpleegkundige verzorging van de getransplanteerde patiënt bestaan.

Voor kinderen is een speciaal aan het kind geadapteerde intensieve zorgdienst en hospitalisatie-afdeling nodig.

Afzonderlijke erkenning is nodig voor een volwassen- en een kinderniertransplantatie-programma.

## **B. 2. Pancreasplantatie.**

Hiervoor gelden dezelfde vereisten als voor een niertransplantatieprogramma. Het team dient specifiek uitgebreid te worden met endocrinoloog-diabetologen die ervaring hebben met diagnostiek en behandeling van diabetes bij niet getransplanteerde en getransplanteerde patiënten.

De nieuwe ontwikkelingen, zoals eilandtransplantatie, moeten gekoppeld worden aan het transplantatieprogramma.

### **B. 3. Levertransplantatie.**

Kan enkel gebeuren in een erkend transplantatiecentrum dat tevens beschikt over alle diagnostische en therapeutische mogelijkheden inzake hepatobiliaire aandoeningen.

De levertransplantatie dient gezien te worden in het brede kader van de diagnose en behandeling van de terminale akute of chronische leverinsufficiëntie of -deficiëntie bij stofwisselingsaandoeningen.

Nieuwe ontwikkelingen in de hepatobiliaire pathologie, zoals gebruik van kunstlever en hepatocytentransplantatie, dienen aan dit transplantatieprogramma gekoppeld te worden.

#### **Logistieke infrastructuur**

##### **Medisch personeel :**

Twee chirurgen en twee hepato-gastroenterologen met ervaring in de levertransplantatie, een anesthesisten-team (ten minste 2) met ervaring in de transplantatie van abdominale organen, twee radiologen met ervaring in de interventionele radiologie en hepatobiliaire pathologie.

Specifieke behoeften zijn nodig bij de kinderlevertransplantatie : twee chirurgen en twee pediaters met ervaring in de kinderlevertransplantatie.

##### **Verpleegkundig personeel :**

Aanwezigheid van voldoende verpleegkundig personeel met ervaring in de verzorging in hepatobiliaire en levertransplantatiepathologie (concreet advies volgt later).

##### **Materiaal :**

Een intensieve zorgen afdeling evenals een aparte hospitalisatie-eenheid moeten voorzien worden.

Mogelijkheid tot het plaatsen van een extracorporele circulatie voor de patiënten bij wie een extracorporele bypass nodig is gedurende de transplantatie. Hiervoor dient getraind personeel permanent van wacht te zijn (perfusionistenteam van de cardiale heilkunde).

Het toepassen van innovatieve levertransplantatietechnieken, zoals levende donoren en splitlevertransplantatie, vereist een speciale opleiding. Deze technieken vereisen een aanpassing van de middelen op het gebied van de operatiezalen en het personeel.

Afzonderlijke erkenning is nodig voor een volwassen- en een kinderlevertransplantatie- programma.



#### **B. 4. Darmtransplantatie.**

Hiervoor gelden dezelfde vereisten als voor een levertransplantatieprogramma. Het team dient specifiek uitgebreid te worden met een gastroenteroloog die ervaring heeft met diagnostiek en behandeling van functionele darmaandoeningen die een indicatie zijn voor transplantatie en een transplantchirurg die ervaring heeft in het gebied van de darmtransplantatie.

Afzonderlijke erkenning is nodig voor een volwassen- en een kinderdarmtransplantatieprogramma.

## **II. THORACALE ORGAANTRANSPLANTATIE**

In deze tekst wordt verwezen naar de zorgprogramma's uitgewerkt door de werkgroep cardiale heekunde van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. Hart-, hartlong- en longtransplantatie wordt gedaan bij patiënten in respectievelijk terminaal hartfalen en respiratoir falen (met of zonder hartfalen) resistent aan elke vorm van medicale en/of chirurgische behandeling.

*Harttransplantatie bij volwassenen en kinderen* wordt voorbehouden tot deze centra met de resp. zorgprogramma's cardiale pathologie B en/of C met de verfijningsmodule *Transplantaties*

*Longtransplantatie* wordt voorbehouden tot deze centra met een zorgprogramma "cardiale pathologie B" en *hartlongtransplantatie* tot deze centra met een programma van longtransplantatie.

Naast de activiteiten van het zorgprogramma "cardiale pathologie B" moet het transplantatiecentrum volgende activiteiten op één en dezelfde site bevatten :

- screening en oppuntstelling van kandidaten voor transplantatie door een pluridisciplinair team volgens de geldende wetenschappelijke criteria van het ogenblik
- klinische en poliklinische opvolging van de getransplanteerden volgens een gedetailleerd en regelmatig bijgehouden geschreven protocol; deze opvolging gebruikt de "state of the art" technieken en mag het normaal functioneren van de betrokken dienst(en) niet in de weg staan .

Het programma moet al de huidig beschikbare behandelingsmodaliteiten aanbieden die de transplantatie tijdelijk of definitief kan vervangen. Een programma van maximale ondersteuning van het falende orgaan met medische en/of met mechanische middelen moet voorhanden zijn. *De mechanische ondersteuning* van het falende hart werd in de Technische Raad voor Implantaten van het RIZIV behandeld en goedgekeurd (nota T.R.I. nr 97 / 14ter). Het gebruik van volledig implanteerbare assist systemen wordt voorbehouden aan de transplantatiecentra. Het aantal systemen dat een centrum per jaar mag implanten zal afhangen van het

aantal transplantaties uitgevoerd in het voorbije jaar. Een terugbetaling zal slechts gebeuren indien de betrokken patient op een officiële transplantatiewachlijst staat.

### Logistieke infrastructuur

#### Medisch personeel :

Naast de medische omkadering van het zorgprogramma "cardiale pathologie B" moet het centrum beschikken over een bijkomende permanente omkadering o.v.v.

1. een pluridisciplinair (medisch-heelkundig-intensivistisch) teams met specifieke bekwaamheid in de zorg voor patienten in terminaal hartfalen, respiratoir falen en in invasieve endoscopie.
2. een heelkundig team (chirurg, anesthesist en verplegende) voor de prelevatie- en implantatieprocedure
3. een medisch-heelkundig team voor het opvolgen van de getransplanteerden zowel wat betreft de specifieke verwickelingen na transplantatie als de opvang van secundaire verwickelingen evenals
4. voorzieningen in ondersteunende disciplines: anatomo-pathologie, infectiologie en psychiatrie.

Het laboratorium voor anatomopathologie dient specifieke en permanente bekwaamheid te hebben in het interpreteren van de myocard- en longbiopsies en longlavages.

De verantwoordelijkheden van alle betrokken medici zijn duidelijk afgeleid.

#### Verpleegkundig personeel :

Naast de paramedische omkadering van het zorgprogramma "cardiale pathologie B" moet het centrum beschikken over speciaal opgeleid verpleegkundig personeel (concreet advies volgt later).

#### Materiaal :

Mogelijkheid tot geïsoleerde verpleegkundige verzorging en tot daghospitalisatie voor de opvang van de chronische transplantatiepatiënt moet voorhanden zijn.