



2013



Verschillende Koninklijke Besluiten van 10 november 2012 hebben het kader gecreëerd voor orgaandonatie en transplantatie met de beste veiligheids- en kwaliteitsgaranties vanaf 3 december 2012. In wat volgt wordt de nieuwe functie "lokale donorcoördinatie" voorgesteld; de nieuwe eisen voor transplantatiecentra wat betreft veiligheid en kwaliteit van het wegnemen, vervoeren en transplanteren van organen komen kort aan bod.

1.

De nieuwe functie "lokale donorcoördinatie" is de functie die een geheel van activiteiten omvat bedoeld om de wegneming bij donatie na overlijden van organen lokaal te ondersteunen in een algemeen ziekenhuis.

Elk algemeen ziekenhuis dat beschikt over een erkende functie voor intensieve zorg en een erkende functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" en waarbinnen wordt overgegaan tot wegneming van organen na donatie na overlijden, moet beschikken over een erkende functie "lokale donorcoördinatie".

De functie "lokale donorcoördinatie" wordt waargenomen door een pluridisciplinair team dat bestaat uit minstens een verpleegkundige en minstens een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg. Een dergelijke geneesheer-specialist is permanent oproepbaar en kan zich binnen de 15 minuten na de oproep in het ziekenhuis bevinden.

Het team is onder meer belast met het nemen van de nodige acties opdat het overlijden van de potentiële donor wordt vastgesteld en met het aanmelden van de in het ziekenhuis overleden patiënten als potentiële donor aan een transplantatiecentrum waarmee een samenwerkingsakkoord werd afgesloten.

De functie "lokale donorcoördinatie" garandeert de traceerbaarheid van de organen die binnen het ziekenhuis worden weggenomen door een donor-identificatiesysteem toe te passen met een ondubbelzinnige identificatie en registratie van elke donor. De functie registreert tevens ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van organen. Ze meldt alle relevante en noodzakelijke informatie omtrent ernstige ongewenste voorvallen zo snel als mogelijk aan het transplantatiecentrum.

2.

De normen waaraan de transplantatiecentra moeten voldoen om te worden erkend als medische dienst zijn gewijzigd teneinde duidelijke vereisten te stellen wat betreft de veiligheid en kwaliteit bij het wegnemen, vervoeren en transplanteren van organen.

Het transplantatiecentrum werkt een kwaliteitssystem uit en past het toe. Het transplantatiecentrum werkt een kwaliteitshandboek uit waarin werkprocedures worden uitgewerkt voor bijvoorbeeld de controle van de identiteit van de donor en de ontvanger, de wegneming, preservatie, verpakking, etikettering en vervoer van organen, het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, etc. Het centrum moeten eveneens de werkingmethodes bepalen betreffende de inschrijving van kandidaat-ontvangers op de wachtlijst van het transplantatiecentrum.

Het transplantatiecentrum gaat enkel over tot het wegnemen van organen nadat het de donor en de betreffende organen karakteriseerde. Het transplantatiecentrum gaat enkel over tot het transplanteren van organen nadat het heeft vastgesteld dat de karakterisering van donoren en organen voorafgaand plaatsvond en nadat de betreffende gegevens gecorreleerd werden met de kenmerken van de ontvanger.

Indien het vervoer niet plaatsvindt in hetzelfde ziekenhuis, plaatst het transplantatiecentrum de weggenomen organen in containers die voorzien zijn van een etiket met informatie over o.m. de identiteit van het transplantatiecentrum en van het ziekenhuis en de aanbevolen transportcondities.

Het transplantatiecentrum garandeert tevens de traceerbaarheid van de organen die het wegneemt en transplanteert. Het past hiertoe een donor-identificatiesysteem toe met een ondubbelzinnige identificatie en registratie van donor en ontvanger.

Op 1 december 2012 is het K.B. van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding in werking treden. Individuele medicatievoorbereiding (hierna afgekort als “IMV”) is de procedure waarbij geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip. IMV kadert in het concept van de voortgezette farmaceutische zorg, d.w.z. de geïndividualiseerde opvolging van de farmaceutische zorg na een akkoord tussen de patiënt, de apotheker en, zo nodig, de arts. Het K.B. van 24 september 2012 bevat de minimumvereisten voor de veiligheid en de kwaliteit van IMV die door de apotheker-titularis (de apotheek verantwoordelijke) in acht dienen te worden genomen.

Het K.B. maakt een onderscheid tussen IMV enerzijds en geautomatiseerde IMV waarbij computersystemen het productieproces aansturen anderzijds. De apotheker-titularis die geautomatiseerde IMV uitvoert of wenst uit te voeren dient dit schriftelijk te melden aan het FAGG door middel van een door het FAGG vastgesteld formulier, en mag de geautomatiseerde IMV slechts aanvaarden na ontvangstbevestiging van het FAGG.

Het K.B. bevat een aantal informatieverplichtingen t.a.v. de patiënt. De apotheker-titularis legt bij de aanvang van de IMV de modaliteiten van de IMV uit aan de patiënt en zijn vertegenwoordiger. De actuele bijsluiters van de geneesmiddelen die opgenomen zijn in het toedieningsschema dienen op eenvoudig verzoek ter beschikking gesteld te worden aan de patiënt of zijn gemachtigde. Ook moet iedere IMV-verpakking tenminste de volgende vermeldingen te bevatten: naam en voornaam van de patiënt, het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt, dag en uur van toediening waarvoor de IMV bestemd is, de naam van elk geneesmiddel, de productnaam en de vermelding “voedingssupplement” voor elk

voedingssupplement, de naam van de afleverende apotheker-titularis, het lotnummer of – ingeval van geautomatiseerde IMV – het nummer van de IMV-productiereeks, en de naam van de voorschrijvende arts.

De apotheker-titularis dient de traceerbaarheid van elk product dat wordt afgeleverd in het kader van IMV en van elk product dat is opgenomen in een IMV-verpakking te verzekeren. Voor geautomatiseerde IMV wordt in de mogelijkheid voorzien voor de apotheker-titularis om de technische akte van de IMV uit te besteden aan een andere apotheker-titularis, in welk geval hij verantwoordelijk blijft voor naleving van de bepalingen van het K.B.

De bijlage bij het K.B. van 24 september 2012 bevat meer gedetailleerde regels m.b.t. het personeel en de organisatie van de apotheek die de IMV uitvoert, o.m. over opleiding, hygiëne, de ruimten waarin de IMV activiteiten plaatsvinden, documentenbeheer, voorraadbeheer, etc. Voor geautomatiseerde IMV worden hieromtrent specifieke regels voorzien, bv. over de apparatuur. Ook worden bijkomende informatieverplichtingen t.a.v. de patiënt opgelegd, met name over de gebruiksaanwijzing voor de IMV-verpakkingsvorm, het omgaan met ontbrekende of verloren IMV-verpakkingen, het omgaan met wijzigingen in de mediatie en met nieuw voorgeschreven producten, bewaarinstructies en het gebruik van de IMV.

In een perscommuniqué van 6 juni 2012 stelde Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Laurette Onkelinx, de esthetische heekunde te willen hervormen teneinde de zware gevolgen te voorkomen van gevaarlijke praktijken of praktijken uitgevoerd door ongekwalificeerde personen. Een wettelijk kader is gecreëerd om eventuele afwijkingen te voorkomen¹.

De begrippen « niet-heelkundige esthetische geneeskundige » en “esthetische heekunde” worden gedefinieerd en onderscheiden van elkaar, teneinde de ingrepen te verduidelijken die onder de bevoegdheid van de verschillende betrokken zorgverleners vallen.

Esthetische heekunde slaat op elke heekundige ingreep waarbij men, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogt het uiterlijk van een patiënt om esthetische redenen te veranderen. De niet-heelkundige esthetische geneeskundige omvat elke niet-heelkundige technische medische ingreep door middel van om het even welk instrument, chemische stof of hulpmiddel met om het even welke energievorm doorheen de huid of de slijmvliezen waarbij men, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogt het uiterlijk van een patiënt om esthetische redenen te veranderen. De hulpmiddelen die om het even welke energievorm gebruiken omvatten de hulpmiddelen die een laser klasse 4 en hoger of fel pulserend licht gebruiken. Het wetsvoorstel creëert een nieuwe bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde en voert voor de verschillende specialismen een bevoegdheidsverklaringsregeling in, afhankelijk van hun respectievelijke bekwaamheden. De niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige en esthetisch-heelkundige ingrepen worden in de definitie van de geneeskunde in het K.B. nr. 78 ingepast teneinde ze alleen aan artsen voor te behouden

¹ Parl. St., Senaat, 2011-2012, n° 5-62/3.

De voorgestelde wetgeving voorziet tevens een verplichte bedenktijd tussen het verlenen door de arts van informatie aan de patiënt en de uitvoering van de ingreep. Speciale aandacht zal uitgaan naar de aan patiënten te verlenen informatie, vooral wanneer het over minderjarige patiënten gaat.

In drie Koninklijke Besluiten van 3 augustus 2012² wordt de praktijk geregeld van de verstrekkingen van klinische biologie die buiten een laboratorium binnen een ziekenhuis worden uitgevoerd. Ziekenhuizen zullen niet langer gehouden zijn om hun testen klinische biologie enkel in een laboratorium uit te voeren.

Teneinde een betere kwaliteit te verzekeren van deze testen, waarvan er bepaalde reeds gedecentraliseerd georganiseerd zijn, zoals de testen met behulp van kleine apparaten om glucose te meten, prothrombine gehalte, enz., is voorzien dat de directeur van het erkend laboratorium voor klinische biologie van het ziekenhuis (of waarmee het ziekenhuis een samenwerkingsakkoord heeft) het toezicht van deze gedecentraliseerde testen organiseert en dat hij er de eindverantwoordelijke voor is. De directeur van het laboratorium zal hiertoe een kwaliteitscontrole van deze verstrekkingen organiseren.

Teneinde een betere organisatie in het ziekenhuis te garanderen, zal het medisch diensthoofd verzekeren dat de gedecentraliseerde testen klinische biologie wel degelijk uitgevoerd worden in het ziekenhuis onder de supervisie en verantwoordelijkheid van de directeur van het erkend laboratorium. Het diensthoofd zal er tevens over waken dat deze gedecentraliseerde testen slechts worden uitgevoerd nadat een overleg tussen de directeur van het laboratorium en het medisch diensthoofd van de betrokken dienst heeft plaatsgevonden.

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij Mr. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.).

² Koninklijk besluit van 3 augustus 2012 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort; Koninklijk besluit van 3 augustus 2012 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikelen 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987; Koninklijk besluit van 3 augustus 2012 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.