

Protocol Kwaliteit & Veiligheid bij orgaandonatie en- transplantatie

Kader voor kwaliteit en
veiligheid ex artikel 8a WVKL

Juli 2018 / versie 1.2

Dit is een uitgave van:

De Nederlandse Transplantatie Stichting

Plesmanlaan 100 | 2332 CB Leiden

Postbus 2304 | 2301 CH Leiden

[transplantatiestichting.nl](https://www.transplantatiestichting.nl)

Juli 2018 | PEU-534510

Versie 1.2

Vermenigvuldigen van informatie uit deze publicatie is toegestaan,
mits deze uitgave als bron wordt vermeld.

Dit protocol is een normatief document (voor onderbouwing zie paragraaf 1.1 van dit protocol).

Inhoud

Inhoud	3
Wijzigingsrapport	4
1 Inleiding	5
1.1 Doel van het protocol	5
1.2 Doelstelling van de Nederlandse Transplantatie Stichting	6
1.3 Verwijzing naar andere protocollen en normen	7
2 Werkwijze Nederlandse Transplantatie Stichting	9
2.1 Kader voor kwaliteit en veiligheid	9
2.2 Werkprocedures	10
2.2.1 Controleren van de identiteit van de donor, wilsbeschikking en medische geschiktheid	10
2.2.2 Controle van toestemming voor donatie	11
2.2.3 Controleren van de uitvoering van karakterisatie van het orgaan en de donor	11
2.2.4 Toewijzing van organen	12
2.2.5 Verkrijging van organen	12
2.2.6 Preservatie van organen	13
2.2.7 Verpakken van organen	13
2.2.8 Etikettering van organen	13
2.2.9 Het vervoer van organen	13
2.2.10 Traceerbaarheid	14
2.2.11 Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen	15
2.2.12 Beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen	16
3 Scholing en opleiding	17
4 Literatuur	18
5 Bijlagen	19

Wijzigingsrapport

Datum	Versie	Wijziging
april 2017	1.0	Update Verwijzing versie ET-manual
augustus 2017	1.1	Toevoeging 'Toewijzing van organen' en bijlage 3: ' Document inzake Nederlandse allocatieregels, 'Allocatie van postmortale organen in Nederland'. versie augustus 2017' Wijziging: raadplegen Wijziging: update scholingsaanbod door NTS
Juli 2018	1.2	Wijzigingen update Modelprotocol

1 Inleiding

1.1 Doel van het protocol

Met dit protocol biedt de Nederlandse Transplantatie Stichting (hierna: de NTS) inzicht in de kwaliteits- en veiligheidseisen die zij, samen met de betrokken partijen, in acht dient te nemen bij het bemiddelen, verkrijgen, typeren en bij het vervoeren van organen van donoren, alsmede het toewijzen van die organen aan een daarvoor geschikte ontvanger. In het protocol wordt de werkwijze van de NTS beschreven zoals die geldt voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie en voor de verwijdering van menselijke organen na overlijden. Daarnaast beschrijft dit protocol per werkproces wat verwacht wordt van verkrijgingorganisaties, transplantatiecentra, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering. Dit protocol is een normatief document, d.w.z. dat alle spelers in het veld van orgaandonatie- en transplantatie zich aan de verzameling van eisen van dit protocol moeten houden.

Bij wet d.d. 25 februari 2012¹ is de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: WVKL) gewijzigd ter implementatie van de Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie (PbEU 2010, L 207), hierna de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Op grond van het ingevoegde artikel 8a WVKL moet het orgaancentrum een protocol inzake kwaliteit en veiligheid opstellen voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering van menselijke organen. Dit protocol voldoet aan de eisen die de EU-richtlijn orgaantransplantatie daaraan stelt. In de EU-richtlijn orgaantransplantatie worden op diverse plaatsen eisen gesteld aan het protocol. De volgende artikelen van de EU-richtlijn orgaantransplantatie zijn geïmplementeerd in artikel 8a WVKL:

- Artikel 4;
- Artikel 11 tweede lid;
- Artikel 11 derde lid;
- Artikel 17 tweede lid, aanhef en onder a en
- Artikel 17 tweede lid, aanhef en onder e.

De wetwijziging van de WVKL d.d. 25 februari 2012 betekent voornamelijk een formalisering van voorzieningen rond orgaandonatie en transplantatie die in de praktijk al bestaan, maar niet altijd in wetgeving zijn vastgelegd. Zo zijn er bijvoorbeeld voor veel van de stappen in het donatie- en transplantatieproces protocollen en/of handboeken opgesteld. Als gevolg van de EU-richtlijn orgaantransplantatie worden deze nu geformaliseerd in de vorm van dit protocol inzake kwaliteit en veiligheid. In figuur 1 wordt weergegeven hoe het protocol Kwaliteit en Veiligheid zich verhoudt tot wet- en regelgeving en andere protocollen en normen.

Dit protocol staat op de website van de Nederlandse Transplantatie Stichting.

¹ Wet van 25 februari 2012, Stb. 2012, 98.

1.2 Doelstelling van de Nederlandse Transplantatie Stichting

Iedere lidstaat van de Europese Unie heeft minimaal één 'Competent Authority', een bevoegde autoriteit, benoemd. De bevoegde autoriteit, instantie, organisatie en/of instelling is verantwoordelijk voor de uitvoering van de voorschriften van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Het is aan de lidstaten om te bepalen welke organisatie deze rol op zich neemt. Voor Nederland is de NTS door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangewezen als 'Competent Authority' voor een groot gedeelte van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Daarnaast hebben zowel het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport als de Inspectie voor de gezondheidszorg (hierna: IGZ) een rol toebedeeld gekregen als 'Competent Authority'. De taakverdeling ziet er globaal als volgt uit:

- De NTS is verantwoordelijk voor uitvoerende taken in de keten van donatie- en transplantatie van menselijke organen;
- Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is verantwoordelijk voor wetgeving en het verlenen van vergunningen, en
- IGZ is de toezichthouder.

In artikel 24 van de Wet op de orgaandonatie (hierna: Wod) staat het orgaancentrum specifiek genoemd. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de NTS formeel aangewezen als orgaancentrum. Voor dit deel van het werk is de NTS dan ook een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Dit betekent dat de NTS wettelijk bevoegd is om besluiten te nemen die rechtsgevolgen hebben voor burgers. Over de uitvoering van de orgaancentrumtaken legt de NTS verantwoording af aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Taken van het orgaancentrum zijn:

- raadpleging van het donorregister²;
- (objectieve) toewijzing van organen en weefsel aan geschikte ontvangers;
- beheer van de wachtlijst voor organen, en
- bemiddeling bij het verkrijgen, typeren en vervoeren van organen en weefsel van donoren.

Een aantal van de taken op het gebied van orgaandonatie wordt onder verantwoordelijkheid van de NTS uitgevoerd door Eurotransplant. Eurotransplant bemiddelt en coördineert de internationale uitwisseling van donororganen. Alle transplantatiecentra, weefseltyperingslaboratoria en ziekenhuizen waar orgaandonatie plaatsvindt in Nederland, België, Luxemburg, Duitsland, Oostenrijk, Kroatië en Slovenië en Hongarije werken samen in internationaal verband. De NTS heeft middels een mandaatovereenkomst de volgende taken gemandateerd aan Eurotransplant:

- bemiddeling bij het typeren van organen;
- coördinatie van de uitname van organen;
- allocatie van organen aan daarvoor geschikte ontvangers;
- beheer van wachtlijsten per orgaan;
- aanlevering van gegevens voor de exploitatie van het orgaancentrum;
- ontvangen, verwerken en registreren van gegevens rondom orgaan- en donor karakterisatie;
- ontvangen, verwerken en registreren van gegevens voor traceerbaarheid van organen;
- rapporteren van ernstige voorvallen en bijwerkingen, en
- uitwisseling van organen tussen lidstaten.

² Geen wettelijk omschreven taak van het orgaancentrum.

1.3 Verwijzing naar andere protocollen en normen

Artikel 23 Wod verplicht ziekenhuizen en verpleeghuizen om een protocol vast te stellen met betrekking tot het ter beschikking stelling van organen ten behoeve van transplantatie. Het modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie (hierna: modelprotocol), opgesteld door de NTS in samenspraak met het werkveld, vormt een voorbeeld voor het opstellen van een dergelijke protocol binnen een zorginstelling. Het modelprotocol is te vinden op de website van de NTS. Daarnaast heeft Eurotransplant een handboek opgesteld waarin regels en voorschriften zijn vastgelegd met betrekking tot de uitvoering van orgaandonatie- en transplantatie. Hoofdstuk 9 uit het handboek van Eurotransplant gaat over het donatie- en transplantatieproces en is toegevoegd als bijlage bij dit protocol.

Tot slot is er een 'National protocol post mortem donor organ procurement', waarin de uitnameprocedure beschreven staat.

Het protocol Kwaliteit en Veiligheid verwijst op meerdere plaatsen naar bovenstaande documenten. In paragraaf 2.4 van dit protocol staan alle documenten vermeld waarnaar in dit protocol wordt verwezen. In figuur 1 is het protocol Kwaliteit en Veiligheid in perspectief geplaatst ten opzichte van andere protocollen en normen.

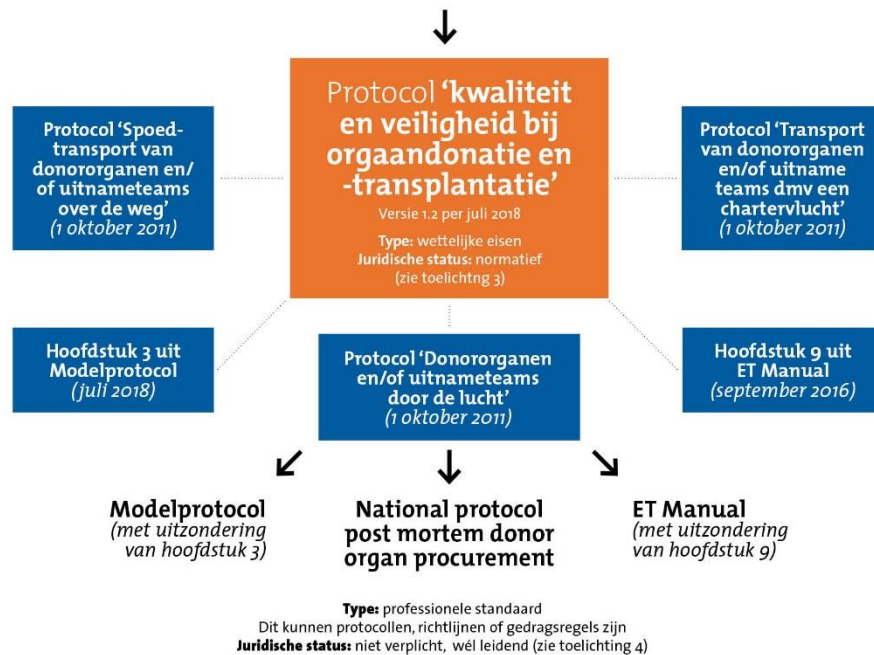
Figuur 1: Protocol 'Kwaliteit en veiligheid bij orgaandonatie en -transplantatie' in perspectief

Europese Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad (7 juli 2010)
& Europese Richtlijn 2012/25/EU van de Commissie (9 oktober 2012)

Type: wetgeving van de Europese Unie
Juridische status: een richtlijn kan rechtstreeks óf niet-rechtstreeks bindend zijn.
Genoemde richtlijnen zijn niet-rechtstreeks bindend (zie toelichting 1)

Artikel 8a. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)
(artikel 8a werd op 25 februari 2012 ingevoegd, de WVKL zelf dateert uit 2003)

Type: nationale wetgeving
Juridische status: bindend (zie toelichting 2)



Toelichting

- Op 7 juli 2010 werd de Europese Richtlijn 2010/53/EU en de Raad (verder genoemd: EU-richtlijn orgaantransplantatie) over 'kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie' (PbEU 2010, L 207) vastgesteld. Samen met de Europese Richtlijn 2012/25/EU van de Commissie (9 oktober 2012) vloeiën daaruit eisen voort voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering van organen.
- Als lid van de Europese Unie is Nederland verplicht om de beoogde eindresultaten van een richtlijn in nationale wetgeving vast te leggen. Nederland deed dat onder andere op 25 februari 2012 door de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (verder genoemd: WVKL) te wijzigen. In de WVKL werd bij deze wetswijziging een nieuw artikel, te weten artikel 8a, ingevoegd. Artikel 8a beschrijft de verplichting voor het orgaancentrum om een protocol op te stellen over kwaliteit en veiligheid voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of voor verwijdering van menselijke organen. De EU-richtlijn orgaantransplantatie beschrijft op diverse plaatsen op welke onderwerpen het protocol precies moet ingaan.
- Op 1 februari 2015 wordt het protocol 'Kwaliteit en veiligheid bij orgaandonatie en- transplantatie (versie 1.0) van kracht. Dit protocol bevat (wettelijke) eisen die gesteld worden aan orgaandonatie en -transplantatie. Het beschrijft de werkwijze zoals die geldt voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie en voor de verwijdering van menselijke organen. In dit protocol staan vijf andere protocollen genoemd. Hierdoor krijgen ook deze een bindend karakter.
**Een normatief document bevat een verzameling eisen of technische specificaties die ergens aan gesteld worden.*
- Het Modelprotocol is een gedetailleerde handleiding voor procedures die bij transplantatie een rol spelen. Dit heeft geen verplicht karakter. Vanaf 1 februari 2015 geldt dat wel voor hoofdstuk 3 van het Modelprotocol omdat hiernaar vanuit het protocol 'Kwaliteit en veiligheid bij orgaandonatie en transplantatie' wordt verwezen. Ditzelfde geldt voor hoofdstuk 9 van de ET Manual.

2 Werkwijze Nederlandse Transplantatie Stichting

2.1 Kader voor kwaliteit en veiligheid

De NTS dient volgens artikel 17 tweede lid, aanhef en onder a van de EU-richtlijn orgaantransplantatie een kader voor kwaliteit en veiligheid overeenkomstig artikel 4 van de EU-richtlijn orgaantransplantatie vast te stellen. Die bepalingen zijn geïmplementeerd in artikel 8a Wet kwaliteit en veiligheid lichaamsmateriaal (WVKL). Op grond van ingevoegde artikel 8a WVKL heeft de NTS dit protocol inzake kwaliteit en veiligheid voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering van menselijke organen opgesteld.

De reden voor het vaststellen van een kader voor kwaliteit en veiligheid voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, is gelegen in de behoefte aan gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de verkrijging, het vervoer en het gebruik van organen op Europees niveau. Dergelijke normen vergemakkelijken de uitwisseling van organen, iets waarvan jaarlijks duizenden patiënten in Europa die een dergelijke behandeling nodig hebben, profijt zullen hebben. De ziekenhuizen of gezondheidswerkers die donaties en/of transplantaties uitvoeren vallen namelijk onder verschillende rechtsgebieden waardoor verschillen in de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften kunnen ontstaan. Dit protocol biedt een gemeenschappelijke kader aan erkende kwaliteits- en veiligheidsnormen. De opstelling van dergelijke normen geeft de bevolking meer vertrouwen dat voor organen dezelfde elementaire kwaliteits- en veiligheidswaarborgen gelden.

Het protocol beschrijft per paragraaf de vaststelling en toepassing van de volgende werkprocedures:

- voor de controle en identiteit van de donor;
- voor de controle van de gegevens over de instemming, toestemming of het ontbreken van bezwaar van de zijde van de donor of diens familie, overeenkomstig de nationale voorschriften die van toepassing zijn bij donatie en verkrijging van menselijke organen;
- voor de karakterisatie van het orgaan en de donor overeenkomstig de voorschriften uit de EU-richtlijn orgaantransplantatie is uitgevoerd;
- voor de verkrijging, preservatie, verpakking en etikettering van organen overeenkomstig de voorschriften uit de EU-richtlijn orgaantransplantatie;
- voor het vervoer van menselijke organen overeenkomstig de voorschriften uit de EU-richtlijn orgaantransplantatie;
- voor de traceerbaarheid overeenkomstig de voorschriften uit de EU-richtlijn orgaantransplantatie die garanderen dat aan de Europese en nationale voorschriften inzake bescherming van persoonsgegevens en geheimhouding wordt voldaan;
- voor nauwkeurige, snelle en controleerbare melding van ernstige voorvallen en bijwerkingen overeenkomstig de voorschriften uit de EU-richtlijn orgaantransplantatie;
- voor het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen overeenkomstig de voorschriften uit de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

Tevens wordt in dit protocol beschreven hoe gewaarborgd wordt dat de medewerkers in de gezondheidszorg, betrokken in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering van menselijke organen, naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam zijn en beschrijft het de specifieke opleidingsprogramma's die de NTS voor deze professionals verzorgt.

2.2 Werkprocedures

2.2.1 Controleren van de identiteit van de donor, wilsbeschikking en medische geschiktheid

De procedure voor het controleren van de identiteit van de donor vindt plaats volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 3 van het modelprotocol.

Het raadplegen van wilsbeschikkingen omtrent donatie van mensen van 12 jaar en ouder gebeurt bij het donorregister. Hierbij fungeert de NTS als intermediair. De procedure voor de raadpleging van het donorregister vindt plaats volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 3 van het modelprotocol. Het modelprotocol staat op de website van NTS. Het donorregister is onderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De Wet op de orgaandonatie bepaalt dat bij iedere mogelijke donor het donorregister moet worden geraadpleegd. Deze verplichting geldt in ieder geval na overlijden, maar raadplegen is al toegestaan vanaf het moment dat er een gerede kans bestaat dat de patiënt binnen afzienbare tijd zal overlijden. Raadplegen is niet noodzakelijk als op voorhand duidelijk is dat de overledene niet voldoet aan de criteria voor orgaan- en weefseldonatie of als er sprake is van algemene contra-indicaties.

In het ziekenhuisprotocol wordt aangegeven welke functionarissen in het ziekenhuis het donorregister mogen raadplegen. De arts die de dood vaststelt dient na te gaan of er sprake is van contra-indicaties voor donatie. Als dat niet het geval is, zorgt de in het protocol aangewezen functionaris ervoor dat het donorregister wordt geraadpleegd.

Het donorregister is 24 uur per dag bereikbaar via het orgaancentrum van de NTS onder telefoonnummer (071) 579 57 95.

Voor het raadplegen van het donorregister zijn de volgende gegevens nodig:

- contactpersoon (aanvragend arts/functionaris): naam, discipline en seinumnummer.
- aanvragend arts: naam en BIG-registratienummer (zie de donorregisterraadpleegpas); is dit nummer niet voorhanden, dan kan ook de geboortedatum en naam van de arts worden doorgegeven;
- instelling: naam en werkadres instelling (en/of locatie/afdeling);
- patiënt: BSN-nummer, achternaam, voorvoegsels, voorletters, geboortedatum, geslacht, adres, en (indien aanwezig) nummer en datum van het donorregister-bevestigingskaartje.

Vóór het raadplegen van het register zullen enkele medische vragen worden doorgenomen aan de hand waarvan een potentiële donor kan worden herkend. Het telefoongesprek wordt op geluidsband vastgelegd.

Als tijdens het telefoongesprek met het orgaancentrum blijkt dat er bij de potentiële donor geen sprake is van contra-indicaties voor donatie, dan zal het donorregister worden geraadpleegd. De raadpleger wordt telefonisch geïnformeerd over de uitslag van de raadpleging van het register. Deze uitslag wordt ook digitaal of per post doorgestuurd naar het ziekenhuis.

De nabestaanden van de overledene worden op een gepast moment geïnformeerd over de uitslag van de raadpleging. Als er geen wilsbeschikking in het register is aangetroffen of de beslissing tot donatie wordt overgelaten aan nabestaanden, worden de daarvoor in aanmerking komende nabestaanden om toestemming voor donatie gevraagd. Als zij toestemming geven, wordt contact opgenomen met de transplantatiecoördinator of de NTS.

2.2.2 Controle van toestemming voor donatie

Orgaandonatie vindt in Nederland slechts plaats wanneer daarvoor een uitdrukkelijke toestemming is gegeven. De Wod kent een zogenaamd volledig beslissysteem: personen van 12 jaar en ouder kunnen, mits wilsbekwaam, in een centraal register (het donorregister) laten vastleggen of zij toestemming geven voor donatie (eventueel met uitzondering van bepaalde organen), donatie weigeren of de beslissing overlaten aan een of meer nabestaanden of aan een specifiek persoon. Ook kan men zijn wil vastleggen in een eigen verklaring; deze is rechtsgeldig indien eigenhandig gedagtekend en ondertekend. Het voormalige donorcodicil is eveneens nog rechtsgeldig. Als iemand meerdere wilsbeschikkingen heeft en daartussen een verschil bestaat, is de meest recente verklaring doorslaggevend. In hoofdstuk 3 van het modelprotocol staat uitgebreid beschreven welke werkprocedure gevolgd dient te worden voor de controle van de gegevens over de instemming, toestemming of het ontbreken van bezwaar van de zijde van de donor of diens familie.

Ingevolge artikel 20 Wod zijn de in het ziekenhuisprotocol daartoe aangewezen functionarissen verplicht om na te gaan of er een wilsbeschikking aanwezig is ten aanzien van donatie. Dit betekent dat hij of zij het donorregister moet raadplegen. Mocht er een wilsbeschikking van de betrokken potentiële donor bekend zijn die afwijkt van hetgeen in het donorregister wordt aangetroffen, dan geldt de laatst opgestelde verklaring. Een individuele arts kan via de Wet BIG tuchtrechtelijk worden aangesproken wanneer deze tekortschiet bij de naleving van de Wod.

De registratie in het donorregister, de eigen verklaring en het donorcodicil kunnen op elk moment worden herroepen (mits de betrokkene wilsbekwaam is).

2.2.3 Controleren van de uitvoering van karakterisatie van het orgaan en de donor

Volgens de EU-richtlijn orgaantransplantatie dienen alle verkregen organen en donoren daarvan voor transplantatie gekarakteriseerd te worden door middel van een verzameling van de volgende minimale gegevens:

- de instelling waar de verkrijging plaatsvindt en andere algemene gegevens;
- type donor;
- bloedgroep;
- geslacht;
- doodsoorzaak;
- datum van overlijden;
- geboortedatum of geschatte leeftijd;
- gewicht;
- lengte;
- intraveneus drugsgebruik in het verleden of heden;
- kwaadaardige neoplasie in het verleden of heden;
- andere overdraagbare ziekte in het verleden of heden 'HIV; HCV; HBV-tests en
- basisinformatie voor de beoordeling van de werking van het gedoneerde orgaan.

De NTS heeft Eurotransplant opdracht gegeven om namens de NTS de administratieve kant van de donatieprocedures uit te voeren. Hieronder valt ook het toewijzen van organen op basis van de beste 'match' tussen donor en ontvanger. Eurotransplant is daarom het punt waar alle orgaan- en donorspecifieke informatie terechtkomt.

Bij ieder overlijden dient op het donatieformulier ingevuld te worden of de overledene in aanmerking komt voor donatie, of er is geraadpleegd en in beide gevallen dient, wanneer dit niet is gebeurd, beargumenteerd te worden waarom het niet het geval is (geweest).

Om te komen tot een goede match tussen donor en ontvanger worden data verzameld over de donor en de organen. De gegevens worden centraal opgeslagen en zijn beschikbaar voor zowel de betrokken professionals in het primaire proces als voor Eurotransplant. Een orgaan kan ook voor transplantatie in

aanmerking komen als niet alle minimaal vereiste gegevens beschikbaar zijn, indien een risicobatenanalyse in een bijzonder geval, zoals een geval van leven of dood, uitwijst dat de verwachte baten voor de ontvanger opwegen tegen het risico van onvolledige gegevens.

In hoofdstuk 9 van het handboek van Eurotransplant worden eveneens de minimale gegevens beschreven die van de donor en de organen dienen te worden aangeleverd bij Eurotransplant. Deze gegevens komen overeen met de beschreven kenmerken in de EU-richtlijn orgaantransplantatie. De transplantatiecoördinator dient deze gegevens in te voeren in het ict-systeem van Eurotransplant.

De NTS draagt zorg dat de gegevensverzameling conform de eisen van de EU-richtlijn orgaantransplantatie ingericht wordt. De NTS heeft een belangrijke rol bij het faciliteren en ontwikkelen van applicaties voor het verzamelen van de noodzakelijke informatie. De databases waarin de donor- en ontvangersgegevens worden bewaard, worden beheerd door Eurotransplant.

De laboratoria die testen uitvoeren op het weefsel van de donor om de typering en verdere karakterisatie van de donor en het orgaan in kaart te brengen, hebben hiervoor een vergunning verleend gekregen door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Daarnaast sluit de NTS contracten met deze laboratoria af in de vorm van een Service Level Agreement.

2.2.4 Toewijzing van organen

De toewijzing van organen is uitbesteed aan Eurotransplant International. De toewijzing van organen van Nederlandse postmortale donoren aan geschikte ontvangers geschiedt via de Nederlandse allocatieregels. De Nederlandse allocatieregels worden beheerd door de NTS in samenwerking met haar nationale adviescommissies. Wanneer het regels betreft die de internationale uitwisseling van organen aangaan, worden de allocatieregels in samenwerking met Eurotransplant en haar internationale orgaanadviescommissies opgesteld. In de bijlage van dit protocol is het document opgenomen waarin de Nederlandse allocatieregels, inclusief allocatieregels voor internationale samenwerking binnen Eurotransplant, zijn omschreven.

2.2.5 Verrijging van organen

Alle Nederlandse ziekenhuizen vallen onder de noemer 'verrijgingorganisaties'. Donororganen kunnen dus worden verkregen of uitgenomen in ieder Nederlands ziekenhuis. Voor de verrijging van organen worden ziekenhuizen ondersteund door zelfstandige uitnameteams (ZUT's) en/of thoraxteams. Een ZUT bestaat uit 2 abdominaal chirurgen, 1 anesthesioloog, 1 anesthesie-assistent, 2 OK-assistenten en een OK-TC. Een thoraxteam bestaat uit ten minste een cardiothoracaal chirurg en eventueel een longarts en een TC.

De medische activiteiten in verrijgingorganisaties, zoals de selectie en evaluatie van donoren, worden uitgevoerd op advies en onder leiding van een arts als bedoeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG). De module 'uitname chirurgie bij orgaandonatie' (hierna: de module) is verplicht voor chirurgen die buikorganen willen uitnemen voor transplantatie. De module is onderdeel van het project 'professionalisering uitnameteams'. De deelnemende chirurgen moeten deze trainingsmodule afgerond hebben voordat zij zelfstandig organen mogen uitnemen. De trainingsmodule bestaat uit het doorlopen van een E-learningmodule, het volgen van een masterclass en praktijkervaring. Tijdens de praktijkervaring worden verschillende procedures verricht waarbij nier, lever en pancreas worden uitgenomen onder begeleiding van een ervaren chirurg.

De verrijging van menselijke organen vindt plaats in operatiekamers die ontworpen en gebouwd zijn en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig daarvoor geldende normen en de beste medische praktijken ten einde de kwaliteit en veiligheid van de verkregen organen te waarborgen.

De voorgeschreven methode van uitname, de medische en procedurele aspecten ervan, worden uitgebreid beschreven in het protocol 'National protocol post mortem donor organ procurement'. De criteria en methodes die daarin zijn beschreven worden voortdurend door de betrokken

professionals bijgewerkt en aangepast aan de huidige stand van de wetenschap. Hiervoor bestaan zowel binnen Eurotransplant als binnen Nederland specifieke adviescommissies, bestaande uit chirurgen en beschouwende artsen, met expertise op donatie- en transplantatiegebied.

2.2.6 Preservatie van organen

Organen dienen in optimale conditie te zijn voor transplantatie. Op het moment dat organen niet meer van bloed worden voorzien door het lichaam van de donor, worden zij gespoeld met een perfusievloeistof. Deze vloeistof wordt ook gebruikt om de organen in te bewaren wanneer zij getransporteerd worden naar de ontvanger.

Daarnaast worden de organen gekoeld door de perfusievloeistof en worden zij gekoeld bewaard en vervoerd. De huidige standaard-bewaarmethode voor niet-renale organen is door middel van 'statische koude preservatie'. Organen worden verpakt in plastic zakken en worden vervolgens op smeltend ijs in een koeldoos bewaard. De koeldoos waar de organen in bewaard worden zijn gemaakt van een isolerend materiaal en zo ontworpen dat alle materialen een duidelijke plek hebben. Een andere wijze van orgaanpreservatie is machinepreservatie. Hierbij wordt een orgaan in een machine bewaard onder voortdurend rondpompen van perfusievloeistof. Deze preservatiemethode wordt standaard toegepast bij nieren.

Afspraken omtrent preservatie worden gemaakt in de nationale adviescommissies en de internationale adviescommissies van Eurotransplant. Daarnaast worden in het handboek van Eurotransplant eisen gesteld aan de preservatie van organen. Deze eisen dienen in Nederland opgevolgd te worden.

2.2.7 Verpakken van organen

Organen worden verpakt volgens de voorschriften die zijn opgesteld door de adviescommissies binnen Nederland en Eurotransplant. In hoofdstuk 9 van het handboek van Eurotransplant staan de vereisten waaraan de verpakking bij de verschillende organen moet voldoen.

De container waarin het orgaan wordt vervoerd is standaard voorzien van pijlen die de bovenkant van de container aanduiden, plus de tekst 'TOP'. De doos dient gesloten te worden met bedrukte tape waarop, naast het logo van de NTS, de tekst 'HUMAN ORGAN' en 'HANDLE WITH CARE' te lezen zijn.

2.2.8 Etikettering van organen

Voor het vervoer van organen worden containers gebruikt voorzien van een etiket met de volgende informatie:

- de identificatie van de verkrijgingorganisatie en van de instelling waar de verkrijging heeft plaatsgevonden, met hun adressen en telefoonnummers;
- de identificatie van het transplantatiecentrum van bestemming, met adres en telefoonnummer;
- een vermelding dat de container een orgaan bevat, met specificatie van het soort orgaan en, indien van toepassing, of het om een linker- of rechter- orgaan gaat, en de aanduiding 'HANDLE WITH CARE';
- aanbevolen transportcondities, inclusief instructies om de container op een juiste temperatuur en in een juiste positie te houden en
- de vervoerde organen gaan vergezeld van een rapport over de orgaan- en donorkarakterisatie.
- Bovenstaande is niet van toepassing als het vervoer binnen dezelfde locatie plaatsvindt.

2.2.9 Het vervoer van organen

De organisaties, instanties of bedrijven die bij het vervoer van organen betrokken zijn, beschikken over de nodige werkprocedures om de integriteit van het orgaan tijdens het vervoer en een passende duur van het vervoer te waarborgen.

De NTS is verantwoordelijk voor het bemiddelen bij het vervoer van organen in Nederland. In eerste instantie zal bekeken worden of het vervoer over de weg door middel van een personenauto kan plaatsvinden. Wanneer dit geen geschikte oplossing blijkt te zijn, kan luchtvervoer ingezet worden.

Het transport over de weg wordt in Nederland uitgevoerd door enkele door de NTS gecontracteerde vervoersbedrijven. Transport door de lucht vindt plaats door twee chartermaatschappijen en een helikoptermaatschappij. Niertransport gebeurt in sommige gevallen per lijnvlucht.

Zodra een donormelding wordt ontvangen moet een transplantatiecoördinator contact opnemen met het ziekenhuis waar de donor is opgenomen. Het vervoersbedrijf brengt de transplantatiecoördinator vervolgens naar het donorziekenhuis. Daar aangekomen coördineert de transplantatiecoördinator de logistieke organisatie rondom de donatieprocedure. Zodra duidelijk wordt wanneer de donoroperatie kan plaatsvinden, brengt het vervoersbedrijf het uitnameteam naar het donorziekenhuis.

De volgende transportprotocollen, zoals opgenomen in de bijlagen, zijn van kracht:

- Protocol spoedtransport van donororganen en/of uitnameteams over de weg;
- Protocol transport van donororganen en/of uitnameteam door de lucht (binnen Nederland);
- Protocol transport van donororganen en/of uitnameteams d.m.v. een chartervlucht.

In een aantal situaties is het noodzakelijk om organen en/of uitnameteams met de grootst mogelijke spoed te vervoeren. Dit kan verband houden met de beperkte houdbaarheid van de organen of de kritische toestand van de ontvanger, waardoor er sprake is van een levensbedreigende situatie. Bij voorkeur wordt in dit geval gebruik gemaakt van wegtransport waarbij eventueel optische- en geluidssignalen gevoerd worden.

Sinds september 1999 heeft het Ministerie van Verkeer en Waterstaat de NTS op basis van artikel 29 van het reglement Verkeersregels en Verkeerstekens- aangewezen als hulpverleningsdienst. Hiermee is de NTS bevoegd om door haar ingezette (vaste) vervoersbedrijven opdracht te geven optische- en geluidssignalen te voeren. Een spoedrit wordt aangemeld bij de meldkamer van het Orgaancentrum en bij het Korps Landelijke Politiediensten. De NTS houdt een register bij van aangevraagde en uitgevoerde spoedritten.

2.2.10 Traceerbaarheid

De NTS bewaart de benodigde gegevens overeenkomstig artikel 2.3 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 om de traceerbaarheid in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te waarborgen. Dit geldt ook voor de gegevens zoals beschreven in artikel 2.2.3 van dit protocol.

De overgedragen informatie tussen de NTS en andere bevoegde autoriteiten, verkrijgingorganisaties en/of transplantatiecentra:

- wordt elektronisch of via fax overgedragen;
- wordt geschreven in een taal die zowel de verzender als de ontvanger begrijpt of, indien dat niet mogelijk is, in een gemeenschappelijk overeengekomen taal, indien dat niet mogelijk is, in het Engels,
- wordt geregistreerd en op verzoek beschikbaar gesteld;
- geeft de datum en het tijdstip van overdracht aan;
- bevat de contactgegevens van een persoon die verantwoordelijk is voor de overdracht;
- bevat de volgende waarschuwing: 'Bevat persoonlijke gegevens. Moet worden beschermd tegen onrechtmatige openbaarmaking of inzage door onbevoegden'.

In spoedgevallen kan de informatie mondeling worden uitgewisseld. Dit kan met name het geval zijn bij uitwisseling van informatie zoals omschreven in artikel 2.2.3 van dit protocol en de informatie inzake ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Zowel de NTS als Eurotransplant zijn 24 uur en zeven dagen per week bereikbaar voor spoedgevallen.

De uitwisseling van menselijke organen bestemd voor transplantatie kan ook tussen lidstaten geschieden.

De bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong van een menselijk orgaan dient de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming van dat orgaan de volgende zaken te melden:

- de specificatie van het orgaan;
- het nationale donoridentificatienummer;
- de datum van verkrijging en
- de naam en contactgegevens van het verkrijgingcentrum.

De bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming dient de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong de volgende zaken te melden:

- het nationale ontvangeridentificatienummer of, als het orgaan niet werd getransplanteerd, de uiteindelijke bestemming van het orgaan;
- de datum van transplantatie, indien van toepassing en
- de naam en contactgegevens van het transplantatiecentrum.

De verkrijgingorganisaties en transplantatiecentra verstrekken aan de NTS of Eurotransplant een kopie van de informatie zoals bedoeld in dit artikel.

Artikel 21 WVKL verbiedt ongeoorloofde toegang tot gegevens of systemen waarmee identificatie van donoren of ontvangers mogelijk wordt. Daarnaast kent Nederland de Wet bescherming persoonsgegevens. Alle betrokken instanties in de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering van organen zijn gebonden aan deze wet. Voor de medische hulpverleners geldt het wettelijk vastgelegde beroepsgeheim zoals vastgelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Medewerkers die met vertrouwelijke gegevens in aanraking komen en niet gebonden zijn aan het beroepsgeheim, dienen een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen.

2.2.11 Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Eurotransplant heeft namens de NTS een meldsysteem voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke informatie over ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, verkrijgen, conserveren en vervoeren van organen, alsmede over ernstige ongewenste bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die met die activiteiten verband kunnen houden.

De behandelend arts of het transplantatiecentrum dient Eurotransplant op de hoogte te stellen van alle overdraagbare ziektes die te herleiden zijn naar de donor of de donatieprocedure. Dit geldt ook voor alle andere gebeurtenissen die mogelijk invloed kunnen hebben op het orgaan, de transplantatie of de ontvanger. Vervolgens dient Eurotransplant de betrokken partijen, waaronder de NTS, te informeren. Deze procedure wordt opgenomen in de werkprocessen van de ziekenhuizen.

Wanneer de NTS of Eurotransplant namens haar als bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming in kennis wordt gesteld van een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerkingen die mogelijk verband houdt met een orgaan dat van een andere lidstaat werd ontvangen, brengt zij de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong hiervan onmiddellijk op de hoogte en draagt zij zonder onnodige vertraging een initieel verslag met de volgende vermelde

informatie, voor zover die informatie beschikbaar is, over aan die bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie:

- rapporterende lidstaat;
- identificatienummer van het verslag: land (ISO)/nationaal nummer;
- contactgegevens van de verslaggever (bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie in de meldende lidstaat: telefoon, e-mail en eventueel fax);
- rapporterend centrum of rapporterende organisatie;
- contactgegevens van coördinator/contactpersoon (transplantatie-/verkrigingscentrum in de rapporterende lidstaat): telefoon, e-mail en eventueel fax;
- datum en tijdstip van het verslag (jjjj/mm/dd/uu/mm)
- lidstaat van oorsprong;
- nationaal donoridentificatienummer;
- alle lidstaten van bestemming (indien bekend);
- nationaal ontvangeridentificatienummer;
- datum en tijdstip waarop het ernstig ongewenst voorval of de ernstige ongewenste bijwerking begon (jjjj/mm/dd/uu/mm);
- datum en tijdstip waarop het ernstig ongewenst voorval of de ernstige ongewenste bijwerking werd vastgesteld (jjjj/mm/dd/uu/mm/);
- beschrijving van het ernstige ongewenste voorval of de ernstige ongewenste bijwerking en
- onmiddellijke maatregelen die werden genomen/voorgesteld.

Eurotransplant informeert namens de NTS als bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong, onmiddellijk de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van elke betrokken lidstaat van bestemming wanneer zij op de hoogte wordt gebracht van ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen waarvan zij vermoedt dat ze verband houden met een donor wiens organen ook naar andere lidstaten werden verstuurd en draagt aan elke van hen een initieel verslag over met de bovenvermelde informatie. Wanneer na de melding aanvullende informatie beschikbaar komt, moet de informatie zonder onnodige vertraging worden overgedragen.

2.2.12 Beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

Het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen ligt bij de NTS. De NTS heeft het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen gemandateerd aan Eurotransplant, maar de NTS blijft eindverantwoordelijk.

3 Scholing en opleiding

De medewerkers van de NTS, specifiek het orgaancentrum, dienen de volgende trainingen te volgen:

- basisopleiding orgaancentrum donoraanname medewerker;
- basisopleiding orgaancentrum allocatie medewerker en
- organisatiebreed: Itask en kwaliteit, Ciep-trainingen, incidenteel schrijf- of projectmanagementtrainingen, of training naar individuele behoefte.

De NTS organiseert onder de naam Transcriptum de volgende terugkerende externe cursussen:

- basisopleiding TC/DC;
- cursus 'Donatie bij leven' voor maatschappelijk werkers en coördinatoren;
- expertmeetings voor (donatie)intensivisten, SEH-artsen en neurologen;
- inhoudelijke bijscholing voor transplantatiecoördinatoren;
- communicatietraining voor transplantatiecoördinatoren;
- multi organ donation procurement surgery e-learning;
- trainingsmodule 'Uitnamechirurgie bij orgaandonatie' voor chirurgen
- surgical techniques for heart and lung donation
- train-the-trainer Communicatie rond Donatie voor medisch psychologen
- training Communicatie rond Donatie.

De NTS verschaft regelmatig informatie via andere kanalen zoals de website/membersite, handboek TC/DC en brochures. Daarnaast verzorgt Eurotransplant ook specifieke opleidingsprogramma's zowel intern als extern.

Ziekenhuizen dienen een ziekenhuisprotocol te hebben waarin wordt vastgelegd welke functionarissen aangewezen zijn om:

- het donorregister te raadplegen;
- de nabestaanden om toestemming te vragen en/of hen te informeren over de donatieprocedure;
- de donor bij het orgaancentrum te melden en
- het donatieformulier in te vullen.

Het ziekenhuis kan bepalen of deze functionarissen verpleegkundigen zijn. De arts blijft verantwoordelijk voor de herkenning van de donor. Er dient afstemming plaats te vinden tussen de arts en de functionaris.

De ziekenhuizen dragen er zorg voor dat hun medewerkers, betrokken in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam zijn.

Literatuur

In dit protocol wordt verwezen naar onderstaande (norm)documenten.

Documenten

- Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie;
- Eurotransplant handboek hoofdstuk 9;
- National protocol post mortem donor organ procurement.
- Document inzake Nederlandse allocatieregels: 'Allocatie van postmortale organen in Nederland'
- Protocol spoedtransport van donororganen en/of uitnameteams over de weg;
- Protocol transport van donororganen en/of uitnameteam door de lucht (binnen Nederland);
- Protocol transport van donororganen en/of uitnameteams d.m.v. een chartervlucht

Bijlagen

Bijlage 1

Het modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie;

Bijlage 2

Het Eurotransplant handboek hoofdstuk 9; versie september 2016

Bijlage 3

Document inzake Nederlandse allocatieregels: 'Allocatie van postmortale organen in Nederland'

Bijlage 4

Protocol spoedtransport van donororganen en/of uitnameteams over de weg;

Bijlage 5

Protocol transport van donororganen en/of uitnameteam door de lucht (binnen Nederland);

Bijlage 6

Protocol transport van donororganen en/of uitnameteams d.m.v. een chartervlucht