

## Bijlage 1: Beleidsnotitie weefselketen

### Inleiding

Deze notitie heeft betrekking op dat gedeelte van de weefselketen waarbij sprake is van postmortaal weefsel dat onder de Wet op de orgaandonatie (WOD) valt. Het betreft een keten met een bijzonder karakter waarbij het gaat om postmortaal weefsel dat om niet is verkregen van donoren die direct of door tussenkomst van hun nabestaanden toestemming hebben gegeven voor donatie.

### Uitgangspunten

Gezien het bijzondere karakter van de weefselketen liggen een aantal uitgangspunten ten grondslag aan de invulling van de weefselketen. Het betreft de volgende uitgangspunten:

- Het principe van onbetaalde, vrijwillige donatie
- Weefsel verkregen van Nederlandse donoren is in eerste instantie bestemd voor Nederlandse patiënten
- Bij schaarste vindt onafhankelijke allocatie plaats op basis van medische gronden
- Er dient voorkomen te worden dat kwalitatief goed weefsel verloren gaat
- Orgaanbanken mogen geen winstoogmerk nastreven
- Er wordt gestreefd om zoveel mogelijk zelfvoorzienend te zijn

Onder zelfvoorziening wordt verstaan dat in beginsel voldoende Nederlands weefsel voorhanden is om aan de vraag naar weefsel van Nederlandse patiënten te kunnen voldoen. Strikt genomen betekent dit dat er niet méér weefsel zal worden uitgenomen dan voor de Nederlandse patiënt nodig zal zijn. Gebruikers van weefsels zoals ziekenhuizen en artsen hebben geen afname plicht van weefsel in Nederland waardoor import van buitenlands weefsel goed mogelijk is. Van belang is dat de import niet dusdanige proporties zal aannemen waardoor de Nederlandse infrastructuur in het gedrang zou kunnen komen. Doordat er strikt genomen niet méér weefsel zal worden uitgenomen dan voor de Nederlandse patiënt nodig zal zijn, zal de export van Nederlands weefsel slechts incidenteel plaats kunnen vinden.

### Wettelijk kader

Binnen de weefselketen spelen zowel de wet op de orgaandonatie (WOD) als de wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) een rol. De WOD heeft onder andere als doel de rechtszekerheid te garanderen van iedereen die bij donatie is betrokken en daarnaast om het aantal donaties te vergroten. De WVKL stelt eisen die de kwaliteit en veiligheid waarborgen van lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor toepassing op de mens.

Het Ministerie van VWS heeft de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) aangewezen als orgaancentrum in de zin van de WOD en heeft daartoe een vergunning afgegeven. De *wettelijke taken* van het orgaancentrum zijn het bemiddelen bij het verkrijgen, het typeren en het vervoeren van organen van donoren, alsmede het toewijzen van die organen aan een geschikte ontvanger (allocatie).

### *Bemiddelen bij het verkrijgen van organen*

Het ministerie van VWS verstaat onder de wettelijke taak "bemiddelen bij het verkrijgen van organen" de algehele coördinatie van de explantatie van organen. De feitelijke uitname betreft geen wettelijk vastgelegde taak voor het orgaancentrum. Echter, wil het orgaancentrum de taak van "bemiddeling bij de verkrijging van het weefsel" op een adequate manier uitvoeren dan dient het orgaancentrum daarvoor heldere afspraken te maken met een (aantal) uitnameorganisatie(s) wat neerkomt dat het orgaancentrum uitnameorganisatie(s) "indirect" aanwijst. Het begrip "bemiddelen bij het verkrijgen" houdt dan ook in dat het

orgaancentrum met één of meerdere partijen heldere afspraken maakt en deze partijen aanwijst om de uitname van weefsels in Nederland te verzorgen.

#### *Het vervoeren van organen van donoren*

Onder de wettelijke taak "het vervoeren van organen van donoren" wordt verstaan het transport van organen, na het verkrijgen ervan, naar de weefselinstelling (orgaanbank). Daarentegen is de weefselinstelling (in dit geval de orgaanbank) verantwoordelijk voor de transportomstandigheden van het lichaamsmateriaal naar de instelling waar het lichaamsmateriaal wordt toegepast.

#### *Allocatie*

Begin 2005 heeft een conferentie plaats gevonden met alle veldpartijen binnen de weefselketen waar een aantal afspraken zijn gemaakt. Een van de afspraken betrof de afspraak dat WOD weefsel in beginsel door orgaanbanken wordt verspreid tenzij het orgaancentrum het noodzakelijk acht dat het weefsel op basis van medische gronden beschikbaar moet blijven. Het ministerie van VWS wil graag invulling geven aan deze afspraak waarbij onderscheid gemaakt dient te worden tussen weefsel dat vanwege gronden zoals in de WOD genoemd in art. 18 op patiënt niveau gealloceerd dient te worden en weefsel dat *niet* op patiënt niveau gealloceerd hoeft te worden. In de toekomst mogen orgaanbanken weefsel dat *niet* vanwege de WOD op patiënt niveau gealloceerd hoeft te worden, zelfstandig distribueren aan de eindgebruikers. De wettelijke taak "allocatie" betreft alleen dat weefsel dat op basis van de WOD art. 18.3 toegewezen dient te worden op patiënt niveau. Dit weefsel zal te allen tijden worden gealloceerd door het orgaancentrum. Omdat tot op heden de NTS al het WOD weefsel alloceerde (uitzonderingen daar gelaten) verzoekt het ministerie van VWS de NTS om in overleg met de orgaanbanken toewijzingscriteria vast te stellen op basis waarvan de orgaanbanken het weefsel zullen gaan toewijzen. Het orgaancentrum toetst vervolgens de orgaanbanken op naleving hiervan.

#### **Visie**

- *Met betrekking tot de weefselketen worden de sturing en regie centraal belegd bij de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS).*

Naast de wettelijke taken van het orgaancentrum zoals hierboven is beschreven wil het ministerie van VWS ook dat de NTS een algemeen centraal sturende rol binnen de weefselketen, de zogenaamde regierol vervult. Het ministerie van VWS wil in de toekomst (per 1 januari 2009) een orgaancentrum dat vanuit haar regierol toeziet op een doeltreffende en doelmatige weefselketen welke voldoet aan hoge eisen van kwaliteit en veiligheid. Dit houdt ook in indien binnen de weefselketen eerder genoemde uitgangspunten in het gedrang komen of niet wordt voldaan aan een doeltreffende en doelmatige weefselketen welke voldoet aan hoge eisen van kwaliteit en veiligheid, het orgaancentrum actief stappen onderneemt om deze basisprincipes weer te kunnen waarborgen. Het uitgangspunt bij de invulling van de regierol is dat alleen daar waar centrale coördinatie gewenst is, daadwerkelijk centrale coördinatie plaats vindt. Het ministerie van VWS ziet met betrekking tot de regierol, mede afhankelijk van de situatie, de volgende taken weggelegd voor het orgaancentrum:

##### *1. Ondernemende taak*

Bijvoorbeeld het opstellen van protocollen, communicatiestrategie, toewijzingscriteria, opzetten van een nationaal/internationaal netwerk, uniforme ICT systemen etc.

##### *2. Signalerende taak*

Bijvoorbeeld het tijdig signaleren van knelpunten en ontwikkelingen binnen de weefselketen om vervolgens passende oplossingen te zoeken i.s.m. het veld.

3. *Informerende taak*

Bijvoorbeeld het gevraagd en ongevraagd informeren van partijen zoals orgaanbanken en het ministerie van VWS.

4. *Adviserende taak*

Bijvoorbeeld het gevraagd danwel ongevraagd adviseren van van partijen zoals orgaanbanken en het ministerie van VWS.

5. *Stimulerende taak*

Bijvoorbeeld het stimuleren van partijen voor het ontwikkelen van (gezamenlijke) standaards en protocollen of het opstellen van een (Nederlandse) visie dat kan dienen als input voor bijvoorbeeld Europese werkgroepen.

6. *Faciliterende taak*

Bijvoorbeeld het faciliteren van partijen bij het ontwikkelen van standaarden en protocollen.

7. *Bemiddelende taak*

Bijvoorbeeld het actief bemiddelen en zoeken naar oplossingen samen met betrokken partijen.

Belangrijke uitgangspunten van het orgaancentrum bij de uitvoering van bovenstaande taken zijn:

- Transparante werkwijze
- Samenwerking met veldpartijen
- Verantwoordelijkheid

Met het oog op een doeltreffende en doelmatige weefselketen welke voldoet aan hoge eisen van kwaliteit en veiligheid dient het orgaancentrum eens in de 3 jaar een meerjaren beleidsplan inclusief een financiële verantwoording op te stellen en deze ter goedkeuring aan het ministerie van VWS voor te leggen. Belangrijkste aandachtspunten van het beleidsplan zijn de kwaliteit en veiligheid van de weefsels, de doelmatigheid van de weefselketen en de activiteiten waaraan het orgaancentrum prioriteit zal geven voor de desbetreffende jaren. Daarnaast dient het het beleidsplan inzichtelijk te maken hoe afstemming plaats vindt tussen de vraag en het aanbod van weefsel en hoe invulling wordt gegeven aan de landelijke zelfvoorziening per type weefsel (ook in geval van calamiteiten).

Na een periode van twee jaar zal het functioneren van het orgaancentrum als centraal sturende organisatie worden geëvalueerd.

- *Aanvraag voor een erkenning*

Bij de beoordeling van een aanvraag voor een erkenning van een orgaanbank voor WOD-weefsel worden involge de WVKL zowel de kwaliteit en veiligheid als de doelmatigheid mee gewogen. Het doelmatigheidscriterium is hierbij tweeledig; het betreft zowel de doelmatige voorziening in de behoefte van het weefsel als het doelmatig kunnen samenwerken met andere orgaanbanken en het orgaancentrum. Of sprake is van een doelmatige voorziening in de behoefte van weefsel wordt vastgesteld op basis van de volgende criteria: de omvang van de markt, de prijs van het weefsel, de mate van

schaarste van het weefsel, de houdbaarheid van het weefsel en de continuïteit van de voorziening.

- Verdeling van weefsel

In de toekomst vindt de verdeling van weefsel afkomstig van Nederlandse donoren, in een situatie waarbij er sprake is van meerdere orgaanbanken voor hetzelfde type weefsel, plaats aan de hand van de vraag van Nederlandse artsen t.b.v. Nederlandse patiënten bij de desbetreffende orgaanbanken. Op dit moment is dat niet het geval bij de cornea's. Hier is sprake van een bijzondere situatie, die zal worden beëindigd zodra voldoende betekenisvolle stappen zijn gezet om een zogenaamd "level playing field" te bereiken op deze deelmarkt.

- Financieringsystematiek

De financieringsystematiek van de weefselketen zal aansluiten bij bovenstaande punten. Het rapport over de financiering van de weefselketen vormt hierbij het uitgangspunt. Dit rapport is opgesteld door de werkgroep Financiën weefselketen op initiatief van de NTS. De beoogde nieuwe financieringsystematiek treedt in werking nadat de nieuwe structuur voor de weefselketen definitief is uitgewerkt.