

25 649

Regelen met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening (Wet inzake bloedvoorziening)

GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET

6 november 1997

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de Wet inzake bloedtransfusie te vervangen door een Wet inzake bloedvoorziening in verband met het instellen van één landelijke organisatie voor bloedvoorziening;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

HOOFDSTUK I. BEGRIPSBEPALING

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. Bloedvoorzieningsorganisatie: de krachtens artikel 3, eerste lid, aangewezen rechtspersoon;
- c. donor: persoon die een deel van zijn bloed of een bestanddeel van een deel van zijn bloed afstaat voor gebruik in het kader van de geneeskundige behandeling van andere personen of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek;
- d. inzamelen van bloed: het werven, oproepen en keuren van donoren en het bij donoren afnemen van bloed, bloedcellen of bloedplasma;
- e. product: menselijk bloed, alsmede daaruit afgescheiden bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd;
- f. tussenproduct: product, niet geschikt voor toediening aan de mens;
- g. bloedproduct: product, geschikt voor toediening aan de mens;
- h. bloedvoorziening: het geheel van maatregelen en middelen terzake van onder meer het inzamelen van bloed en het bereiden en afleveren van tussenproducten en bloedproducten;
- i. derde land: de staat die niet lid is van de Europese Unie of die niet

partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

2. Met een donor wordt gelijkgesteld de persoon die een deel van zijn bloed of een bestanddeel van een deel van zijn bloed laat afzonderen ten behoeve van de geneeskundige behandeling van zichzelf.

3. De artikelen 4, eerste lid, 12, tweede lid, 13, eerste lid, 15, eerste lid, 16, eerste lid, en 17, eerste lid en de daarop berustende bepalingen zijn niet van toepassing op bloed of een bestanddeel van bloed dat ofwel is afgestaan uitsluitend ten behoeve van de geneeskundige behandeling van een bepaalde andere persoon, ofwel is afgezonderd ten behoeve van de geneeskundige behandeling van de donor zelf; de genoemde artikelen zijn evenmin van toepassing op uit dat bloed bereide bloedproducten.

HOOFDSTUK II. BLOEDVOORZIENING

Artikel 2

1. Onze Minister stelt met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening jaarlijks vóór 1 oktober een plan vast. Uitgangspunten daarbij zijn dat

a. gestreefd wordt naar landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt, en

b. de organisatie ten behoeve van zodanige voorziening moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit.

2. Onze Minister stelt bij de voorbereiding van het plan de bij de bloedvoorziening betrokken instanties in de gelegenheid om hun opvattingen ter zake naar voren te brengen.

3. Onze Minister zendt een afschrift van het plan aan de beide Kamers der Staten-Generaal. Van de vaststelling van het plan wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

Artikel 3

1. Onze Minister wijst één rechtspersoon aan die ter uitvoering van het plan, bedoeld in artikel 2, tot taak heeft:

a. het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten;

b. het verzamelen van bloed;

c. het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan.

2. De aanwijzing vindt slechts plaats indien wordt voldaan aan de volgende eisen:

a. de rechtspersoon is gevestigd in Nederland;

b. de werkzaamheid van de rechtspersoon is niet gericht op het behalen van winst;

c. de rechtspersoon is, wat betreft zijn organisatie, personeel en materieel, in staat de in het eerste lid bedoelde taken op verantwoorde wijze te vervullen.

3. Onze Minister kan aan de aanwijzing beperkingen stellen en voorschriften verbinden. Hij kan na de aanwijzing de beperkingen en voorschriften wijzigen en nieuwe beperkingen en voorschriften vaststellen.

4. Onze Minister kan de aanwijzing intrekken indien

a. de rechtspersoon daarom verzoekt;

b. de rechtspersoon een of meer van de in het eerste lid bedoelde taken niet of niet verantwoord vervult of het bepaalde bij of krachtens deze wet niet naleeft;

- c. naar het oordeel van Onze Minister het belang van een doelmatige bloedvoorziening zulks vordert; dan wel
 - d. een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.
5. De aanwijzing alsmede de daaraan gestelde beperkingen en verbonden voorschriften of de intrekking van de aanwijzing worden in de Staatscourant bekendgemaakt.

Artikel 4

1. Het is aan anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie verboden bloed in te zamelen.
2. Het is verboden aan een donor andere dan door hem in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden.

Artikel 5

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie voert de werkzaamheden betreffende het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan, op verantwoorde wijze uit. Onder verantwoord wordt in ieder geval verstaan: doeltreffend en doelmatig alsmede gericht op een zo hoog mogelijke kwaliteit van de bloedproducten en een zo groot mogelijke veiligheid van donor en gebruiker.
2. Onze Minister kan de Bloedvoorzieningsorganisatie omtrent het eerste lid voorschriften geven. Deze voorschriften kunnen onder meer betrekking hebben op:
 - a. de personen die bij de uitvoering van de werkzaamheden zijn betrokken;
 - b. de ruimten waarin en de middelen waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd;
 - c. het inzamelen van bloed;
 - d. het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan;
 - e. het voeren van een administratie en het verwerken van de geadmini-
streerde gegevens.
3. De voorschriften worden in de Staatscourant bekendgemaakt.

Artikel 6

1. Het uitvoeren van artikel 5 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de werkzaamheden en het eindproduct.
2. Ter uitvoering van het eerste lid draagt de Bloedvoorzieningsorganisatie in ieder geval zorg voor:
 - a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de werkzaamheden en het tussen- of bloedproduct;
 - b. het aan de hand van de gegevens, bedoeld onder a, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van artikel 5 leidt tot een verantwoorde uitvoering van de werkzaamheden;
 - c. het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld onder b, zo nodig veranderen van de wijze waarop artikel 5 wordt uitgevoerd.

Artikel 7

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie dient jaarlijks vóór 1 december een begroting en een beleidsplan in bij Onze Minister.
2. Onze Minister kan bij ministeriële regeling regels stellen over de inrichting van de begroting en het beleidsplan.

3. De begroting en het beleidsplan behoeven de goedkeuring van Onze Minister.

4. Onze Minister onthoudt zijn goedkeuring aan de begroting of het beleidsplan indien deze in strijd zijn met het bepaalde bij of krachtens deze wet, waaronder begrepen het plan, bedoeld in artikel 2.

Artikel 8

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie brengt jaarlijks vóór 1 juni verslag uit aan Onze Minister over de vervulling van haar taken en de uitvoering van de werkzaamheden. Onze Minister kan regels stellen over de inrichting van het verslag.

2. Zodra de Bloedvoorzieningsorganisatie beschikt over het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening, stelt zij deze aan onze Minister ter beschikking.

Artikel 9

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht Onze Minister voor een goede uitvoering van deze wet de door hem gevraagde gegevens te verstrekken.

2. De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht wijzigingen in de organisatie, het personeel of het materieel, die ingrijpende gevolgen hebben voor het vervullen van de in het eerste lid van artikel 3 bedoelde taken, mede te delen aan Onze Minister.

3. De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht Onze Minister onverwijld in kennis te stellen van elk geval van risico's voor het leven of de gezondheid van mensen, ontstaan of te vrezen als gevolg van gebreken aan bloedproducten, die van haar afkomstig zijn.

Artikel 10

1. Indien Onze Minister van oordeel is dat het bepaalde bij of krachtens de artikelen 5, 6, 8 of 9 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, kan hij de Bloedvoorzieningsorganisatie een schriftelijke aanwijzing geven.

2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten het bepaalde bij of krachtens de artikelen 5, 6, 8 of 9 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, de in verband daarmee te nemen maatregelen, alsmede de termijn waarbinnen de Bloedvoorzieningsorganisatie aan de aanwijzing moet voldoen.

3. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, kan de ingevolge artikel 20 met het toezicht belaste ambtenaar een schriftelijk bevel geven. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister telkens met eenzelfde periode kan worden verlengd zolang naar het oordeel van Onze Minister het gevaar voor de gezondheid niet is geweken.

4. De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht volledig en binnen de daarbij gestelde termijn aan de aanwijzing onderscheidenlijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen.

5. Indien de Bloedvoorzieningsorganisatie inzake het vierde lid in gebreke blijft, kan de Minister een bewindvoerder over de Bloedvoorzieningsorganisatie aanstellen.

Artikel 11

Indien Onze Minister van oordeel is dat de Bloedvoorzieningsorganisatie haar taken, genoemd in het eerste lid van artikel 3, niet op verantwoorde wijze vervult, kan hij ter zake regels vaststellen.

HOOFDSTUK III. AFLEVERING

Artikel 12

1. Het is verboden bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening moeten worden geregistreerd, af te leveren aan anderen dan:
 - a. de Bloedvoorzieningsorganisatie;
 - b. ziekenhuizen in de zin van artikel 1, eerste lid, onder o, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, apothekers en apotheekhoudende artsen als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a, respectievelijk b, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
 - c. door Onze Minister aangewezen andere personen, rechts personen daaronder begrepen.
2. Aflevering als bedoeld in het eerste lid, onder b, is uitsluitend toegestaan aan de Bloedvoorzieningsorganisatie.
3. Onze Minister wijst slechts de personen aan, bedoeld in het eerste lid, onder c, indien naar zijn oordeel het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Artikel 3, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing. Zodanige aanwijzing, alsmede wijziging of intrekking ervan, wordt bekendgemaakt in de Staatscourant.

Artikel 13

1. Het is verboden tussenproducten af te leveren aan anderen dan:
 - a. de Bloedvoorzieningsorganisatie;
 - b. personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
 - c. instellingen voor wetenschappelijk onderzoek;
 - d. door Onze Minister aangewezen andere personen, rechtspersonen daaronder begrepen.
2. Aflevering als bedoeld in het eerste lid, onder b, mag slechts geschieden voorzover de tussenproducten zijn bereid uit plasma van vrijwillige donoren aan wie ten hoogste een vergoeding is gegeven als bedoeld in artikel 4, tweede lid, en het bloed dat is gebruikt voor de bereiding ervan, is onderzocht op de aanwezigheid van via bloed of bloedplasma overdraagbare ziekteverwekkers, kwalitatief overeenkomende met de werkwijze zoals die in Nederland wordt gehanteerd.
3. Onze Minister wijst slechts de personen aan, bedoeld in het eerste lid, onder d, indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad, dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Artikel 3, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing. Zodanige aanwijzing, alsmede wijziging of intrekking ervan, wordt bekendgemaakt in de Staatscourant.

Artikel 14

Het is verboden de aflevering van bloedproducten en tussenproducten te laten geschieden tegen een vergoeding die meer bedraagt dan de kosten welke ten behoeve van het inzamelen van bloed, het bereiden of het afleveren zijn gemaakt.

HOOFDSTUK IV. IN- EN UITVOER

Artikel 15

1. Het is verboden bloedproducten en tussenproducten uit een derde land in te voeren zonder vergunning van Onze Minister.
2. Onze Minister verleent een vergunning slechts indien naar zijn oordeel het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.
3. Indien het in het tweede lid genoemde belang zulks vordert, onderscheidenlijk indien een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft, kan Onze Minister voorschriften aan de vergunning verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken; artikel 3, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.
4. Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet:
 - a. ten aanzien van een persoon die bij het overschrijden van de grens in het bezit is van een hoeveelheid van een bloedproduct, welke kennelijk voor eigen gebruik is bestemd;
 - b. ten aanzien van een instelling van wetenschappelijk onderzoek, voor zover het in te voeren bloedproduct of tussenproduct bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek;
 - c. ten aanzien van een product dat is bestemd om als monster te worden overgelegd bij een aanvraag tot registratie krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Artikel 16

1. Het is verboden bloedproducten en tussenproducten uit te voeren naar een derde land zonder vergunning van Onze Minister.
2. Onze Minister verleent slechts een vergunning indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad.
3. Onze Minister kan aan de vergunning voorschriften verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken; artikel 3, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.
4. Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet ten aanzien van:
 - a. een persoon die bij het overschrijden van de grens in het bezit is van een hoeveelheid van een bloedproduct, welke kennelijk voor eigen gebruik bestemd is;
 - b. de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis» voorzover de uitvoer geschiedt in het kader van de hulpverlening overeenkomstig de statuten van die vereniging.

Artikel 17

1. Het is verboden bloedproducten als bedoeld in artikel 12, eerste lid, en tussenproducten uit te voeren naar een staat die lid is van de Europese Unie of die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte zonder vergunning van Onze Minister.
2. Onze Minister verleent slechts een vergunning indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad.
3. Onze Minister kan aan de vergunning voorschriften verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken; artikel 3, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.
4. Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet ten aanzien van:
 - a. een persoon die bij het overschrijden van de grens in het bezit is van

een hoeveelheid van een bloedproduct, welke kennelijk voor eigen gebruik bestemd is;

b. de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis» voor zover de uitvoer geschiedt in het kader van de hulpverlening overeenkomstig de statuten van die vereniging;

c. de Bloedvoorzieningsorganisatie;

d. voor wat betreft tussenproducten, de krachtens artikel 13, eerste lid, onder d, aangewezen personen, rechtspersonen daaronder begrepen.

HOOFDSTUK V. KOSTENVERGOEDING

Artikel 18

Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij het indienen van een aanvraag om een aanwijzing als bedoeld in de artikelen 12, eerste lid, onder c, en 13, eerste lid, onder d, dan wel een vergunning als bedoeld in de artikelen 15, eerste lid, 16, eerste lid, en 17, eerste lid, een bedrag moet worden betaald, waarvan de hoogte bij die maatregel wordt geregeld, doch ten hoogste de kosten verbonden aan de aanwijzing of vergunning mag bedragen. Onze Minister kan regels stellen omtrent de wijze van betaling.

HOOFDSTUK VI. STRAFBEPALINGEN

Artikel 19

1. Hij die handelt in strijd met:

a. de artikelen 4, eerste of tweede lid, 10, vierde lid, 12, eerste of tweede lid, 13, eerste lid, 14, 15, eerste lid, 16, eerste lid, of 17, eerste lid;

b. een krachtens de artikelen 12, derde lid, 13, derde lid, 15, derde lid, 16, derde lid, of 17, derde lid, aan een aanwijzing onderscheidenlijk vergunning verbonden voorschrift; wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie.

2. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

HOOFDSTUK VII. TOEZICHT EN OPSPORING

Artikel 20

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

2. Bij besluit van Onze Minister kunnen andere ambtenaren geheel of gedeeltelijk worden belast met het in het eerste lid bedoelde toezicht. Van een besluit als bedoeld in de eerste volzin wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

Artikel 21

1. Met de opsporing van de bij deze wet strafbaar gestelde feiten zijn, onverminderd artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering, belast de ambtenaren, aangewezen bij besluit van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Onze Minister van Justitie. Deze ambtenaren zijn tevens belast met de opsporing van de feiten, strafbaar gesteld in de artikelen 179 tot en met 182 en 184 van het Wetboek van Strafrecht, voor zover deze feiten betrekking hebben op een bevel, vordering of handeling, gedaan of ondernomen door henzelf.

2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.
3. Bij de uitoefening van hun taak dragen de ambtenaren een legitimatiebewijs bij zich.
4. Onverminderd artikel 1, eerste en tweede lid, van de Algemene wet op het binnentreden tonen zij hun legitimatiebewijs desgevraagd aanstonds.
5. Het legitimatiebewijs bevat een foto van de ambtenaar en vermeldt in ieder geval diens naam en hoedanigheid.

HOOFDSTUK VIII. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 22

1. De Wet inzake bloedtransfusie wordt ingetrokken.
2. De registratie van een bloedproduct die heeft plaats gevonden krachtens artikel 24 van de Wet inzake bloedtransfusie, wordt gelijkgesteld met de registratie krachtens artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.
3. De regelingen berustend op de artikelen 24 en 25, onderscheidenlijk 26, 27 en 29 van de Wet inzake bloedtransfusie, blijven van kracht tot zij bij koninklijk besluit, onderscheidenlijk bij ministeriële regeling, worden ingetrokken. Zij kunnen tussentijds door toepassing van de genoemde artikelen nog worden gewijzigd.
4. Een vergunning, verleend krachtens artikel 30 of artikel 31 van de Wet inzake bloedtransfusie, wordt gelijkgesteld met een vergunning op grond van artikel 15 onderscheidenlijk de artikelen 16 en 17 van de onderhavige wet.

Artikel 23

Artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening wordt gewijzigd als volgt:

1. Het tweede lid komt te luiden:
 2. Deze wet is op bloedproducten in de zin van de Wet inzake bloedvoorziening slechts van toepassing voor zover die bloedproducten overeenkomstig de regelgeving van de Europese Unie als geneesmiddel worden aangemerkt en met betrekking daartoe bindende regels zijn vastgesteld ter uitvoering van het Verdrag betreffende de Europese Unie.
2. Een derde lid wordt toegevoegd, luidende:
 3. Indien een geneesmiddel mede bestaat uit andere dan bloedproducten, in de zin van de Wet inzake bloedvoorziening, maar die daarin geen therapeutische functie hebben, is niet de Wet inzake bloedvoorziening maar de onderhavige wet van toepassing op dat geneesmiddel.

Artikel 24

In de Lijsten A en B, bedoeld in de artikelen 7, eerste lid, onderscheidenlijk 8, eerste lid, van de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden, vervalt telkens de zinsnede: van de Wet inzake bloedtransfusie: artikel 41b.

Artikel 25

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na inwerkingtreding van de wet en vervolgens telkens na vier jaar, aan de beide Kamers der Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en doelmatigheid van de wet.

Artikel 26

1. Artikel 4, eerste lid, geldt gedurende een door Onze Minister te bepalen periode niet in door hem aan te geven gebieden. Onze Minister kan met betrekking tot het inzamelen van bloed in die gebieden regels vaststellen.

2. In de financiële gevolgen van sluiting van bloedbanken als gevolg van het inwerkingtreden van artikel 4, eerste lid, kan op aanvraag van belanghebbenden worden voorzien onder door Onze Minister te stellen voorwaarden. Onze Minister beslist omtrent subsidieverlening, gehoord de Commissie sanering ziekenhuisvoorzieningen, bedoeld in artikel 18b van de Wet ziekenhuisvoorzieningen.

Artikel 27

Deze wet treedt in werking met ingang van 1 januari 1998.

Artikel 28

Deze wet wordt aangehaald als: Wet inzake bloedvoorziening.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,