



**Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
nr. DWJZ/G&E-3082726, houdende aanpassing van de Wet organisatie  
bloedvoorziening BES, de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES en het  
Besluit verpakte geneesmiddelen BES, op grond van artikel 20, eerste en  
tweede lid, van de Invoeringswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius  
en Saba (Regeling aanpassing wetgeving bloedvoorziening en  
geneesmiddelen BES)**

23 september 2011

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 20, eerste en tweede lid, van de Invoeringswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba;

Besluit:

**ARTIKEL I**

De Wet organisatie bloedvoorziening BES wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. de zinsnede 'jaarlijks vóór 1 oktober een plan' wordt vervangen door: periodiek een meerjarenplan.
2. onder a wordt 'landelijke zelfvoorziening' vervangen door: een voorziening.

B

In de artikelen 2, derde lid, 3, vijfde lid, 5, derde lid, 12, derde lid, 13, tweede lid, en 19, tweede lid, wordt 'het blad waarin van landswege officiële berichten worden geplaatst' telkens vervangen door: de Staatscourant.

C

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. onderdeel b komt te luiden:

- b. het voorzien in de benodigde bloedproducten in Bonaire, Sint Eustatius en Saba door inzameling of invoer.

b. onderdeel c vervalt.

2. in het tweede lid, onder a, vervalt 'op' en wordt 'of in Nederland' vervangen door: of Nederland.

3. in het zesde lid wordt 'het eerste lid, onder b en c,' vervangen door: het eerste lid, onder b.

D

Artikel 4 komt te luiden:



#### Artikel 4

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

#### E

In artikel 5, eerste lid, vervalt de zinsnede 'overeenkomstig daartoe door de Bloedvoorzieningsorganisatie opgestelde protocollen'.

#### F

Artikel 6 komt te luiden:

#### Artikel 6

1. De taak, bedoeld in artikel 3, eerste lid, omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de bloedvoorziening.
2. Ter uitvoering van de werkzaamheden, genoemd in het eerste lid, draagt de Bloedvoorzieningsorganisatie in elk geval zorg voor:
  - a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende:
    - 1°. de kwaliteit, doelmatigheid en doeltreffendheid van de te verrichten werkzaamheden; en
    - 2°. de kwaliteit van het bloedproduct;
  - b. het aan de gegevens, bedoeld onder a, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering overeenkomt met een verantwoorde uitvoering als bedoeld in artikel 5; en
  - c. het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld onder b, zo nodig aanpassen van de wijze waarop de werkzaamheden ten behoeve van de bloedvoorziening worden verricht.

#### G

In artikel 9, derde lid, wordt 'aan tussen- en bloedproducten, die van haar afkomstig zijn' vervangen door: in de bloedvoorziening in Bonaire, Sint Eustatius en Saba.

#### H

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. in het eerste lid, onder b, wordt 'eerste lid, onder i' vervangen door 'onder j'.
2. in het tweede lid wordt 'aan' vervangen door: op last van.

#### I

In artikel 13, tweede lid, wordt 'in de Nederlandse Antillen' vervangen door: in Bonaire, Sint Eustatius en Saba of in het land Curaçao.

#### J

Artikel 15, vierde lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. de onderdelen a en b worden geletterd b en c.
2. er wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
  - a. ten aanzien van de invoer vanuit het land Curaçao op last van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

#### K

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:



1. de onderdelen a en b worden geletterd b en c.
2. er wordt een onderdeel ingevoegd, luidende
  - a. de uitvoer naar het land Curaçao op last van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

## **ARTIKEL II**

In hoofdstuk XII van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES wordt na het opschrift van het hoofdstuk een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 51**

Het is verboden geneesmiddelen als bedoeld in artikel XIX van de Derde Aanpassingswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, af te leveren of ter hand te stellen zonder dat daarbij wordt voldaan aan de door Onze Minister gestelde voorschriften of beperkingen.

## **ARTIKEL III**

Het Besluit verpakte geneesmiddelen BES wordt als volgt gewijzigd:

A

In de artikelen 2, eerste lid, onder a, en 3, vierde lid, wordt 'Inspecteur voor Geneesmiddelen' vervangen door: Inspecteur.

B

Artikel 6, achtste lid, komt te luiden:

8. Bij de invoer van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES of als bedoeld in artikel XIX van de Derde Aanpassingswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, is goedkeuring van de Inspecteur vereist.

## **ARTIKEL IV**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

## **ARTIKEL V**

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling aanpassing wetgeving bloedvoorziening en geneesmiddelen BES.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers.*



## TOELICHTING

### 1. Algemeen

Met deze regeling worden de Wet organisatie bloedvoorziening, de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES en het Besluit verpakte geneesmiddelen BES gewijzigd. De wettelijke grondslag voor deze wijziging is vervat in artikel 20, eerste en tweede lid, van de Invoeringswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, die het mogelijk maakt binnen een jaar na de transitiedatum (10 oktober 2010) in de BES-wetgeving, althans voor zover die is opgenomen in de bijlage bij artikel 2 van die wet, bij ministeriële regeling wijzigingen aan te brengen die noodzakelijk zijn voor de toepassing van die regeling of ter voorkoming van onaanvaardbare gevolgen. Deze wijzigingsregeling beoogt hieraan uitvoering te geven op het gebied van wetgeving die betrekking heeft op de bloedvoorziening en op geneesmiddelen.

Bonaire, Sint Eustatius en Saba (hierna: de BES-eilanden) hebben een beperkte behoefte aan bloedproducten. De enige afnemer is het ziekenhuis in Bonaire. Daarom is het inrichten van de in de huidige regelgeving voorgeschreven zelfstandige en opgetuigde Bloedvoorzieningsorganisatie niet doelmatig. Met de wijziging kan de uitvoeringsverantwoordelijkheid doelmatiger worden belegd. In beginsel kan de voorziening geschieden door invoer vanuit het land Curaçao, onder contractuele supervisie van de organisatie die verantwoordelijk is voor de bloedvoorziening in het Europese deel van Nederland. De Bloedvoorzieningsorganisatie zal dan ook moeten zorgen voor het bestendigen en verbeteren van de leveringsrelatie met de Rode Kruis Bloedbank op Curaçao.

In de overgangssituatie als bedoeld in artikel XIX van de Derde Aanpassingswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, worden de handelsvergunningen voor onder Antilliaanse regelgeving geregistreerde geneesmiddelen gehandhaafd. In de Wet op geneesmiddelenvoorziening BES wordt de bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport opgenomen om voorschriften en beperkingen te verbinden aan deze vergunningen. Tevens wordt voorzien in een strafbaarstelling van het afleveren of ter hand stellen van de bedoelde geneesmiddelen wanneer niet aan die voorschriften of beperkingen wordt voldaan.

### 2. Artikelsgewijs

#### Artikel I

##### *onderdeel A*

De wijziging van artikel 2, eerste lid, van de Wet organisatie bloedvoorziening voorziet met het oog op doelmatigheid in het terugdringen van de administratieve lastendruk door een verlaging van de frequentie van het vereiste plan. Uit evaluaties van de Wet inzake bloedvoorziening is gebleken dat een ministerieel plan eens in de drie jaar afdoende is. Indien het ministeriële plan tussentijdse aanpassing behoeft, zal dat ook gebeuren. Daarnaast is na de transitie niet langer sprake van 'landelijke zelfvoorziening', maar in beginsel van een voorziening met invoer vanuit het land Curaçao.

##### *onderdeel B*

Het betreft hier een terminologische aanpassing.

##### *onderdeel C*

De uitvoeringsverantwoordelijkheid omvat het ramen van de behoefte en het daarin op enige wijze voorzien. Als de voorziening in beginsel zal bestaan uit invoer vanuit het land Curaçao, zal er geen sprake hoeven te zijn van inzamelen en bereiden door de Bloedvoorzieningsorganisatie.

##### *onderdeel D*

De gewijzigde formulering van artikel 4 maakt het voor de Bloedvoorzieningsorganisatie mogelijk om de benodigde bloedinzameling te laten geschieden door anderen, in beginsel de Rode Kruis Bloedbank op Curaçao.

##### *onderdelen E, F en I.*

Omdat de voorziening in beginsel zal berusten op levering van bloedproducten door de Rode Kruis Bloedbank op Curaçao, zullen de genoemde werkzaamheden in beginsel niet door de Bloedvoorzieningsorganisatie worden uitgevoerd. De systematische bewaking, beheersing en verbetering van de



kwaliteit van de werkzaamheden alsmede van de tussenproducten en bloedproducten van het ingezamelde bloed is dan ook de verantwoordelijkheid van deze leverancier. Het vereiste van specifieke lokale protocollering door de Bloedvoorzieningsorganisatie is niet doelmatig. Deze overwegingen vormen de reden voor de wijziging van de artikelen 5, eerste lid, 6, en 13, tweede lid.

### **onderdeel G**

Waar in beginsel geen sprake is van bloedproducten die van de Bloedvoorzieningsorganisatie afkomstig zijn, zal de verplichting zich richten op de onder de contractuele supervisie vernomen risico's.

### **onderdeel H**

De Bloedvoorzieningsorganisatie zal in beginsel niet zelfstandig leveren; er is sprake van contractuele supervisie van de organisatie op de levering door de Rode Kruis Bloedbank op Curaçao aan het ziekenhuis op Bonaire.

### **onderdelen J en K**

Het toestaan van in- en uitvoer tussen de BES-eilanden en Curaçao zonder vergunning bestendigt de situatie van voor de transitie; nu evenwel onder contractuele supervisie van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

## **Artikel II**

In de overgangssituatie als bedoeld in artikel XIX van de Derde Aanpassingswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, worden de handelsvergunningen voor onder Antilliaanse regelgeving geregistreerde geneesmiddelen gehandhaafd. De onderhavige bepaling voorziet in het opnemen in de Wet op geneesmiddelenvoorziening BES van de bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om voorschriften en beperkingen te verbinden aan deze vergunningen. Tevens wordt voorzien in een strafbaarstelling van het afleveren of ter hand stellen van de bedoelde geneesmiddelen wanneer niet aan die voorschriften of beperkingen wordt voldaan. Op grond van artikel 49, eerste lid, onder b, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES kan de overtreder van het in artikel 51 bepaalde, worden gestraft met een hechtenis van ten hoogste zes maanden of een geldboete van ten hoogste de tweede categorie. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal deze bevoegdheid uitoefenen indien het belang van de volksgezondheid dat vordert.

## **Artikel III**

### **onderdeel A**

Het betreft hier een technische wijziging.

### **onderdeel B**

Wijziging van artikel 6, achtste lid, bestendigt alsnog het voor de transitiedatum benodigde goedkeuringsvereiste voor ongeregistreerde en onder Antilliaanse regelgeving geregistreerde geneesmiddelen.

## **Artikel V**

De citeertitel maakt het eenvoudiger om de regeling aan te duiden bij het formuleren van de vereiste wettelijke goedkeuringsbepaling, zoals neergelegd in artikel 21, eerste en tweede lid, van de Invoeringswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers.*