



546

Wet van 8 november 1988, houdende regelen inzake bloedtransfusie (Wet inzake bloedtransfusie)

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 ter vervanging van de Wet op menselijk bloed (Stb. 1961, 182), nieuwe regelen te stellen waardoor een optimale voorziening met bloed en bloedprodukten kan worden gerealiseerd;

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:

§1. Begripsbepalingen

Artikel 1

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

- a. Onze Minister: Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;
- b. College: College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis, genoemd in artikel 2;
- c. hoofdbestuur: hoofdbestuur van de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis»;
- d. donor: persoon die een deel van zijn bloed of een bestanddeel van een deel van zijn bloed afstaat ten behoeve van de geneeskundige behandeling van andere personen;
- e. bloed: bloed van donors;
- f. bloedprodukt: bloed, geschikt gemaakt voor toediening aan de mens, alsmede uit bloed afgescheiden en voor toediening aan de mens geschikt gemaakte bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd;
- g. regionale stichting: stichting welke zich ten doel stelt het inzamelen van bloed of het bereiden en afleveren van bloedprodukten voor gebruik bij geneeskundige behandeling ter voorziening in de behoefte daaraan in een bepaald gebied;

h. Centraal Laboratorium: de Stichting Centraal Laboratorium van de bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis;

i. bloedbank: inrichting van een regionale stichting onderscheidenlijk van het Centraal Laboratorium waarin inzamelen van bloed of het bereiden en afleveren van bloedprodukten voor gebruik bij geneeskundige behandeling plaatsvindt.

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 paragrafen 7, 8 en 10 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; genoemde paragrafen zijn evenmin van toepassing op daaruit bereide bloedprodukten.

§2. College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis

Artikel 2

1. Er is een College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis.

2. De voorzitter, de overige leden en de plaatsvervangende leden van het College worden benoemd, geschorst en ontslagen door het hoofdbestuur; hun benoeming, schorsing en ontslag behoeven de goedkeuring van Onze Minister.

3. Het hoofdbestuur benoemt de voorzitter en plaatsvervangend voorzitter van elk der in artikel 5, eerste lid, bedoelde commissies.

4. Het hoofdbestuur voorziet in een bureau van het College, dat onder leiding staat van een secretaris. De secretaris is lid van het College met raadgevende stem.

Artikel 3

1. Het College heeft tot taak:

a. Onze Minister op zijn verzoek of uit eigen beweging van advies te dienen met betrekking tot:

1°. de uitvoering van deze wet;

2°. het verrichten van toegepast wetenschappelijk onderzoek op het terrein van het afnemen van bloed alsmede het bereiden en toedienen van bloedprodukten;

b. het voor elk kalenderjaar opstellen van een aan Onze Minister te verstrekken raming van de behoefte aan bloed en bloedprodukten;

c. Onze Minister met inachtneming van het beginsel van zelfvoorziening op de grondslag van de onder b bedoelde raming te adviseren met betrekking tot de wijze waarop in de daar bedoelde behoefte kan worden voorzien;

d. het opstellen van regelen met betrekking tot het werven van donors, welke regelen de goedkeuring van Onze Minister behoeven;

e. het opstellen van richtlijnen voor de bloedbanken ten behoeve van de goede uitvoering van het door Onze Minister ingevolge de artikelen 22 en 29, eerste lid, bepaalde.

2. Indien in het kader van een raming als bedoeld in het eerste lid, onder b, naar het oordeel van het College coördinatie van bepaalde werkzaamheden tussen de regionale stichtingen onderling of tussen de regionale stichtingen en het Centraal Laboratorium wenselijk is, is het College bevoegd zodanige coördinatie te bevorderen door het doen van daartoe strekkende aanbevelingen aan de regionale stichtingen en het Centraal Laboratorium.

Artikel 4

1. Lid van het College zijn:
 - a. de voorzitter;
 - b. twee vertegenwoordigers van de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis»;
 - c. twee vertegenwoordigers van de vereniging «Federatie van Nederlandse Rode Kruis Bloedbanken»;
 - d. een vertegenwoordiger van het bestuur van het Centraal Laboratorium en een vertegenwoordiger van de directie van het Centraal Laboratorium;
 - e. een vertegenwoordiger van de donors, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van donors;
 - f. een vertegenwoordiger van belanghebbende patiënten, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van zodanige patiënten;
 - g. een vertegenwoordiger van artsen die onder f bedoelde patiënten behandelen, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van zodanige artsen;
 - h. een vertegenwoordiger van ziekenhuizen, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van ziekenhuizen, alsmede een vertegenwoordiger van academische ziekenhuizen, op voordracht van Onze Minister van Onderwijs en Wetenschappen;
 - i. een vertegenwoordiger van ziekenfondsen, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van ziekenfondsen;
 - j. een vertegenwoordiger van andere dan onder i bedoelde ziektekostenverzekeraars, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van zodanige ziektekostenverzekeraars.
2. Eveneens lid van het College zijn de voorzitters van de in artikel 5, eerste lid, bedoelde commissies voor zover zij niet reeds lid zijn op grond van het eerste lid.
3. Voor elk lid kan een plaatsvervanger worden benoemd.
4. De in het eerste lid, onder b-j, bedoelde leden en plaatsvervangende leden worden benoemd voor de tijd van vier jaar en zijn terstond, doch niet meer dan tweemaal, weder benoembaar. Zij kunnen te allen tijde ontslag nemen door een schriftelijke kennisgeving aan het hoofdbestuur of de voorzitter van het College.
5. Hij die tot lid of plaatsvervangend lid is benoemd ter vervulling van een tussentijds opengevallen plaats, treedt af op het tijdstip waarop degene in wiens plaats hij is benoemd, had moeten aftreden.
6. Indien een lid van het College de leeftijd van zeventig jaren heeft bereikt, houdt het op lid van het College te zijn.

Artikel 5

1. Het College wordt bijgestaan door:
 - a. een vaste commissie van advies en bijstand voor wat betreft de werkzaamheden, voortvloeiende uit het bepaalde in artikel 3, eerste lid, onder a, 2°, d en e;
 - b. een vaste commissie van advies en bijstand voor wat betreft de werkzaamheden, voortvloeiende uit het bepaalde in artikel 3, eerste lid, onder b en c, en tweede lid.
2. Behoudens de voorzitters en plaatsvervangende voorzitters zijn lid van de vaste commissies van advies en bijstand:
 - a. door het College daartoe aangewezen leden of plaatsvervangende leden van het College;
 - b. door het College benoemde deskundigen, geen lid zijnde van het College.

Artikel 6

1. Het College kan, zo dikwijls het dit geboden acht, een tijdelijke commissie van advies en bijstand instellen.
2. Het College stelt de taak van een tijdelijke commissie van advies en bijstand vast.
3. Lid van een tijdelijke commissie van advies en bijstand zijn:
 - a. door het College daartoe aangewezen leden of plaatsvervangende leden van het College;
 - b. door het College benoemde deskundigen, geen lid zijnde van het College.

Artikel 7

1. De voorzitter van het College zit de vergaderingen van een commissie als bedoeld in artikel 6, eerste lid, voor
2. Hij kan een lid der commissie als voorzitter in zijn plaats aanwijzen.

Artikel 8

1. Het College kan deskundigen, die geen lid zijn van het College, uitnodigen aan een of meer van zijn vergaderingen deel te nemen; die deskundigen hebben in de door hen bijgewoonde vergaderingen een raadgevende stem.
2. Onze Minister kan de door het College en de commissies te houden vergaderingen doen bijwonen door daartoe door hem aangewezen ambtenaren, die in die vergaderingen een raadgevende stem hebben. Aan de aangewezen ambtenaren wordt tijdig kennis gegeven van de te houden vergaderingen onder toezending van de agenda en de bijbehorende stukken.

Artikel 9

1. De adviezen van het College en zijn commissies worden opgesteld overeenkomstig het gevoelen van de meerderheid der vergadering.
2. In de adviezen wordt van afwijkende gevoelens van de minderheid gemotiveerd mededeling gedaan en worden, indien de leden en plaatsvervangende leden die deze minderheid vormen zulks wensen, hun namen vermeld.
3. De leden en plaatsvervangende leden zijn bevoegd minderheidsnota's bij het advies te voegen indien het daarin uitgesproken gevoelen is verdedigd in de vergadering waarin het uit te brengen advies werd behandeld.

Artikel 10

Het College stelt een reglement van orde vast en regelt daarin de eigen werkwijze en die van zijn commissies. Het reglement behoeft de goedkeuring van Onze Minister.

Artikel 11

Het College brengt jaarlijks vóór 1 juli aan Onze Minister en aan het hoofdbestuur verslag van zijn werkzaamheden in het afgelopen jaar uit.

§ 3. Spreidingsplan

Artikel 12

1. Onze Minister stelt, gehoord het College en met inachtneming van bij algemene maatregel van bestuur gestelde maatstaven, met het oog op een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloed en bloedprodukten een plan vast inzake de spreiding van bloedbanken van regionale stichtingen over het land.

2. Een voordracht voor een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in het eerste lid wordt Ons niet gedaan alvorens het College ter zake advies heeft uitgebracht.

3. Een door Onze Minister ingevolge het eerste lid genomen besluit treedt niet eerder in werking dan 30 dagen na de datum van de Nederlandse Staatscourant, waarin het is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide Kamers der Staten-Generaal.

§ 4. Regionale stichtingen en het Centraal Laboratorium

Artikel 13

1. Het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedprodukten mogen slechts geschieden door de regionale stichtingen en het Centraal Laboratorium en zulks alleen voor zover zij daartoe door Onze Minister zijn erkend.

2. Een erkenning als bedoeld in het eerste lid wordt slechts verleend indien met betrekking tot de van de instelling uitgaande bloedbank wordt voldaan aan de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur, gehoord het College, gestelde eisen en, indien het betreft een regionale stichting, mede aan het bepaalde in het vierde lid; indien van een instelling meer dan één bloedbank uitgaat behoeft zij voor de exploitatie van elke bloedbank een afzonderlijke erkenning.

3. De in het tweede lid bedoelde eisen kunnen onder meer betrekking hebben op:

a. de deskundigheid van degene die is belast met de dagelijkse leiding van de bloedbank;

b. de deskundigheid van degene onder wiens leiding en verantwoordelijkheid het bereiden van bloedprodukten moet geschieden;

c. de deskundigheid van degene onder wiens leiding en verantwoordelijkheid de controle van de bloedprodukten moet geschieden;

d. de deskundigheid van het personeel, betrokken bij het bereiden, het controleren en het verpakken van bloedprodukten;

e. de lokalen waarin het bereiden en het controleren van bloedprodukten moet plaatsvinden en de inrichting van die lokalen;

f. de outillage, bestemd voor het bereiden en het controleren van bloedprodukten;

g. het voeren van een administratie en het verwerken van de geadmini-
streerde gegevens.

4. Vestiging van een bloedbank van een regionale stichting geschiedt in overeenstemming met het in artikel 12 bedoelde spreidingsplan.

Artikel 14

In het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloed en bloedprodukten kan een erkenning als bedoeld in artikel 13, eerste lid, onder beperkingen worden verleend, kunnen aan die erkenning voorschriften worden verbonden en kunnen de aan die erkenning verbonden voorschriften, alsmede de beperkingen waaronder de erkenning is verleend, worden gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 15

1. Een erkenning kan worden ingetrokken indien de instelling handelt in strijd met bij of krachtens deze wet gestelde regelen of met aan de erkenning verbonden voorschriften of indien bij de werkzaamheden van de van haar uitgaande bloedbank niet wordt voldaan aan de krachtens deze wet gestelde eisen.

2. De erkenning van een regionale stichting wordt ingetrokken indien de bloedbank waarop die erkenning betrekking heeft, niet meer past in het in artikel 12 bedoelde spreidingsplan.

Artikel 16

1. Onze Minister neemt een beslissing betreffende een verzoek om erkenning of betreffende een reeds verleende erkenning niet alvorens het College te hebben gehoord.

2. Een beslissing als bedoeld in het eerste lid wordt aan de betrokken instelling toegezonden bij aangetekende brief.

Artikel 17

De instellingen zijn verplicht Onze Minister voor een goede uitvoering van deze wet en het College voor een goede vervulling van diens taak de door hen gevraagde gegevens te verstrekken, welke zij ter zake behoeven.

Artikel 18

1. In het kader van een raming als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder b, en in bijzondere omstandigheden buiten zodanige raming, kan Onze Minister, indien zulks naar zijn oordeel noodzakelijk is ter voorziening in de behoefte aan bloed en bloedprodukten, het bestuur van een instelling ter zake aanwijzingen geven. Het bestuur is gehouden aan zodanige aanwijzingen gevolg te geven.

2. Een ingevolge het eerste lid gegeven aanwijzing wordt aan de betrokken instelling toegezonden bij aangetekende brief.

3. Een ingevolge het eerste lid gegeven aanwijzing wordt door Onze Minister ter kennis van het College gebracht.

Artikel 19

1. Indien naar zijn oordeel de aflevering van deugdelijk bloed of van een deugdelijk bloedprodukt vanuit een bloedbank niet langer voldoende is gewaarborgd, kan Onze Minister het bestuur van de instelling van welke de bloedbank uitgaat de aanwijzing geven dat de aflevering daarvan dient te worden beëindigd, en eerst mag worden hervat wanneer zulks door hem is bepaald dan wel wanneer door hem aangegeven maatregelen zijn genomen.

2. Artikel 18, eerste lid, tweede volzin, tweede en derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

§ 5. Bouw

Artikel 20

Met betrekking tot het bouwen in de zin van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1971, 268), onderscheidenlijk de Wet voorzieningen gezondheidszorg (Stb. 1982, 563), van bloedbanken is het bepaalde in de paragrafen 3, 6 en 7 van eerstgenoemde wet, onderscheidenlijk in de hoofdstukken XI en XIII van laatstgenoemde wet van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat in paragraaf 3 van eerstgenoemde

wet voor het «plan voor ziekenhuisvoorzieningen» in de plaats treedt het in artikel 12 van deze wet bedoelde spreidingsplan. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ter zake nadere regelen worden gesteld; daarbij kunnen onderdelen van de genoemde bepalingen worden aangewezen, die buiten de in de eerste volzin bedoelde toepassing blijven.

§ 6. Donors

Artikel 21

1. Het werven van donors mag slechts geschieden door of vanwege:
 - a. ingevolge artikel 13, eerste lid, erkende instellingen;
 - b. afdelingen van de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis».
2. Het werven van donors geschiedt met inachtneming van de in artikel 3, eerste lid, onder d, bedoelde regelen.

Artikel 22

1. Onze Minister stelt, gehoord het College, ter bescherming van de gezondheid van donors en van personen aan wie bloed of bloedprodukten worden toegediend, regelen met betrekking tot het afnemen van bloed.
2. Een ingevolge het eerste lid genomen besluit wordt in de Nederlandse Staatscourant bekend gemaakt.

Artikel 23

Aan een donor mag voor het afstaan van zijn bloed uitsluitend een vergoeding van door hem in redelijkheid gemaakte kosten worden gegeven.

§ 7. Registratie

Artikel 24

1. Bloedprodukten die bestaan uit uit bloed afgescheiden plasmabe-standdelen mogen slechts worden afgeleverd indien zij zijn geregistreerd door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408), en voor zover de registratie daarvan niet door dat college is geschorst.
2. Een registratie als bedoeld in het eerste lid, geschiedt indien:
 - a. na onderzoek van de door de aanvrager van de registratie overgelegde gegevens blijkt dat het betreffende produkt:
 - 1°. bij gebruik overeenkomstig het door de aanvrager opgegeven voorschrift naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking, waaronder begrepen de werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicaties, bezit en niet schadelijk is voor de gezondheid;
 - 2°. de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;
 - b. is voldaan aan de voorschriften, gegeven krachtens artikel 25.
3. Behoudens in geval van doorhaling geldt een registratie voor een tijdvak van vijf jaren, te rekenen vanaf de dagtekening van de brief, bedoeld in het vijfde lid. Indien degene te wiens naam het produkt is geregistreerd tenminste drie maanden voor het verstrijken van zodanig tijdvak verzoekt het produkt opnieuw te registreren, kan opnieuw registratie plaatsvinden ook zonder dat wederom gegevens worden overgelegd met het oog op het in het tweede lid bedoelde onderzoek; zodanig verzoek wordt gedaan bij aangetekende brief.
4. Een registratie wordt door het College ter beoordeling van geneesmiddelen geschorst of doorgehaald met inachtneming van de voorschrif-

ten, gegeven krachtens artikel 25. Een registratie wordt niet geweigerd, onderscheidenlijk geschorst of doorgehaald dan nadat de aanvrager van de registratie, onderscheidenlijk degene te wiens naam het betreffende produkt is geregistreerd, is gehoord, althans behoorlijk opgeroepen.

5. Van een beslissing tot registratie, dan wel tot weigering, tot schorsing of tot doorhaling van een registratie doet het College ter beoordeling van geneesmiddelen onverwijld bij aangetekende brief mededeling aan betrokkene.

6. Van een beslissing tot weigering of doorhaling van een registratie kan betrokkene binnen 30 dagen na de dag van verzending van de in het vijfde lid bedoelde brief bij de Kroon in beroep komen.

7. Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet ten aanzien van zich nog in het stadium van proefneming bevindende produkten, indien is voldaan aan bij algemene maatregel van bestuur gestelde voorschriften.

Artikel 25

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen voorschriften worden gegeven betreffende de in artikel 24 bedoelde registratie, de schorsing en de doorhaling van die registratie, alsmede betreffende de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor die registratie en voor het met het oog daarop te verrichten onderzoek.

§ 8. Aflevering

Artikel 26

1. Ingevolge artikel 24, eerste lid, geregistreerde produkten mogen uitsluitend worden afgeleverd indien zij afkomstig zijn uit een partij welke door een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie is vrijgegeven. Een partij wordt vrijgegeven indien uit het onderzoek van die partij blijkt dat zij voldoet aan de volgens de stand der wetenschap te stellen eisen van deugdelijkheid. Voor elke vrijgifte is een vergoeding verschuldigd volgens een door Onze Minister vastgesteld tarief.

2. Een verzoek om vrijgifte van een partij dient in ieder geval vergezeld te gaan van de op die partij betrekking hebbende bereidings- en onderzoeksprotocollen. Indien de in het eerste lid bedoelde instantie zulks met het oog op de beoordeling van de deugdelijkheid van de desbetreffende partij noodzakelijk acht, is zij bevoegd nadere schriftelijke inlichtingen te verlangen.

3. Onze Minister kan ontheffing verlenen van het bepaalde in het eerste lid. De ontheffing kan onder beperkingen worden verleend, aan de ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden en de aan de ontheffing verbonden voorschriften, alsmede de beperkingen waaronder de ontheffing is verleend, kunnen worden gewijzigd of ingetrokken. De ontheffing kan worden ingetrokken. Een beslissing betreffende een verzoek om ontheffing of betreffende een reeds verleende ontheffing wordt aan de betrokkene toegezonden bij aangetekende brief.

Artikel 27

1. Bloed en bloedprodukten mogen uitsluitend worden afgeleverd aan:

- a. de ingevolge artikel 13, eerste lid, erkende instellingen en de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis»;
- b. ziekenhuizen in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408), artsen en apothekers;
- c. door Onze Minister aangewezen andere categorieën van instellingen van gezondheidszorg, van instellingen van wetenschappelijk onderzoek en van personen.

2. De vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis» mag bloed en bloedprodukten uitsluitend afleveren in het kader van de hulpverlening overeenkomstig de statuten van die vereniging; de in het eerste lid, onder b, genoemde instellingen en categorieën van personen alsmede die, aangewezen ingevolge onderdeel c van dat lid, mogen bloed en bloedprodukten uitsluitend afleveren aan een persoon ten behoeve van diens geneeskundige behandeling.

3. Indien een vergunning tot invoer als bedoeld in artikel 30 is verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, niet zijnde een ingevolge artikel 13, eerste lid, erkende instelling of een ziekenhuis in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, mag de houder van die vergunning, in afwijking van de voorgaande leden, de ingevoerde bloedprodukten uitsluitend afleveren aan zodanige instelling of zodanig ziekenhuis.

Artikel 28

De aflevering van bloed en bloedprodukten mag uitsluitend geschieden tegen een vergoeding welke niet meer mag bedragen dan de kosten welke ten behoeve van het verwerven, bereiden of afleveren zijn gemaakt.

§ 9. Ministeriële voorschriften met betrekking tot bloed en bloedprodukten

Artikel 29

1. Onze Minister kan, gehoord het College:
 - a. regelen stellen met betrekking tot het inzamelen van bloed;
 - b. eisen stellen waaraan bloed voor het bereiden van bloedprodukten moet voldoen;
 - c. regelen stellen met betrekking tot het bereiden van bloedprodukten;
 - d. eisen stellen waaraan bloedprodukten moeten voldoen;
 - e. regelen stellen met betrekking tot het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren van bloed en bloedprodukten.
2. Onze Minister kan regelen stellen met betrekking tot de distributie, behandeling en bewaring van bloed en bloedprodukten binnen de ziekenhuizen, bedoeld in artikel 27, eerste lid, onder b, en de inrichtingen van de instellingen, aangewezen ingevolge onderdeel c van dat artikellid.

§ 10. In- en uitvoer

Artikel 30

1. Het is verboden bloed en bloedprodukten in te voeren zonder vergunning van Onze Minister.
2. Een vergunning tot invoer wordt slechts verleend indien naar het oordeel van Onze Minister, gehoord het College, het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloed en bloedprodukten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.
3. De vergunning is geldig voor een tijdvak van drie jaren. Voor een later tijdvak kan op voet van het bepaalde in het tweede lid telkenmale opnieuw voor een gelijk tijdvak vergunning worden verleend.
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 bloedprodukt, welke kenmerkend voor eigen gebruik is bestemd;
 - b. ten aanzien van een instelling van wetenschappelijk onderzoek, voor zover het in te voeren bloed of bloedprodukt bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek;

c. indien het een produkt als bedoeld in artikel 24, eerste lid, betreft dat is bestemd om als monster te worden overgelegd bij een aanvraag tot registratie.

Artikel 31

1. Het is verboden bloed en bloedprodukten uit te voeren.
2. Onze Minister kan, gehoord het College, aan het Centraal Laboratorium ontheffing verlenen van het in het eerste lid vervatte verbod indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloed en bloedprodukten daardoor niet wordt geschaad.
3. 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 bloedprodukt, 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.

Artikel 32

1. Met betrekking tot een vergunning als bedoeld in artikel 30, eerste lid, is het in artikel 26, derde lid, tweede en vierde volzin, met betrekking tot een ontheffing bepaalde van overeenkomstige toepassing.
2. Met betrekking tot een ontheffing als bedoeld in artikel 31, tweede lid, is artikel 26, derde lid, tweede, derde en vierde volzin, van overeenkomstige toepassing.

§ 11. Financiering gevolgen toepassing artikel 15, tweede lid, en 19, eerste lid

Artikel 33

Met betrekking tot de toepassing van de artikelen 15, tweede lid, en 19, eerste lid, is het bepaalde in de paragrafen 6 en 7 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1971, 268), onderscheidenlijk in hoofdstuk XIII van de Wet voorzieningen gezondheidszorg (Stb. 1982, 563) van overeenkomstige toepassing. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ter zake nadere regelen worden gesteld; daarbij kunnen onderdelen van de genoemde bepalingen worden aangewezen, die buiten de in de eerste volzin bedoelde toepassing blijven.

§ 12. Toezicht

Artikel 34

1. Met het toezicht op de naleving van deze wet en de daarop berustende bepalingen zijn belast;
 - a. de hoofdinspecteur, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid dat is belast met de handhaving van de wettelijke voorschriften op het gebied van de geneeskunst;
 - b. de hoofdinspecteur, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid dat is belast met de handhaving van de wettelijke voorschriften op het gebied van de geneesmiddelen.
2. Onze Minister kan bij een in de Nederlandse Staatscourant bekend te maken besluit andere ambtenaren geheel of gedeeltelijk belasten met het in het voorgaande lid bedoelde toezicht. Artikel 39 van de Gezondheidswet (Stb. 1956, 51) is op hen van overeenkomstige toepassing.

Artikel 35

1. De in artikel 34 bedoelde personen kunnen van een ieder die betrokken is bij de exploitatie van een bloedbank, de daarop betrekking hebbende inlichtingen verlangen en inzage vorderen van de daarop betrekking hebbende bescheiden, een en ander voor zover dit voor de vervulling van hun taak met betrekking tot deze wet redelijkerwijs nodig is.

2. Ieder die is betrokken bij de exploitatie van een bloedbank, is verplicht om de in het voorgaande lid bedoelde personen de door hen krachtens dat lid verlangde medewerking te verlenen. De verstrekking van de krachtens dat lid verlangde inlichtingen dient volledig en naar waarheid te geschieden.

§ 13. Strafbepalingen

Artikel 36

1. Hij die handelt in strijd met:

a. bij of krachtens artikel 13, eerste lid, de artikelen 17-23, artikel 24, eerste lid, artikel 25, artikel 26, eerste lid, de artikelen 27-29, artikel 30, eerste lid, artikel 31, eerste lid, of artikel 35, tweede lid, gestelde regelen;

b. een krachtens artikel 14, artikel 26, derde lid, of artikel 32, aan een erkenning, een vergunning of een ontheffing verbonden voorschrift, wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de derde categorie.

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

§ 14. Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 37

Ten aanzien van rechtspersonen welke bij de inwerkingtreding van artikel 13, eerste lid, reeds de werkzaamheden van een instelling als bedoeld in dat artikellid verrichten geldt de in dat artikellid vervatte eis niet tot zes maanden na dat in werking treden, indien vóór het verstrijken van die termijn een verzoek om erkenning als bedoeld in dat artikel is ingediend; indien vóór het verstrijken van die termijn een verzoek om erkenning is ingediend, geldt die eis ook verder niet tot de eerste dag van de derde kalendermaand na de dag waarop de beslissing op het verzoek onherroepelijk is geworden.

Artikel 38

Een produkt als bedoeld in artikel 24, eerste lid, dat bij de inwerkingtreding van dat artikel reeds door een instelling als bedoeld in artikel 13, eerste lid, wordt afgeleverd, wordt geacht te zijn geregistreerd, indien binnen drie maanden na dat in werking treden een aanvraag tot registratie is gedaan. In zodanig geval wordt het in artikel 24, derde lid, bedoelde tijdvak gerekend vanaf het in werking treden van dat artikel.

Artikel 39

Ten aanzien van natuurlijke of rechtspersonen die bij de inwerkingtreding van artikel 30, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 31, eerste lid, ingevolge artikel 11, eerste lid, van de Wet op menselijk bloed (Stb. 1961, 182) waren aangewezen voor het in- of uitvoeren van de in dat artikellid bedoelde zelfstandigheden of produkten, geldt het in artikel 30, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 31, eerste lid, vervatte verbod niet tot twaalf maanden na dat in werking treden.

Artikel 40

Een produkt als bedoeld in artikel 24, eerste lid, met betrekking waartoe bij het in werking treden van dat artikellid ingevolge artikel 11, eerste lid, van de Wet op menselijk bloed (Stb. 1961, 182) een aanwijzing voor de invoer was verleend, wordt geacht te zijn geregistreerd voor een tijdvak van twaalf maanden na het in werking treden van artikel 24, indien binnen drie maanden na dat in werking treden een aanvraag tot registratie is gedaan.

Artikel 41

1. Met uitzondering van de artikelen 22 en 23 en de paragrafen 9 en 12 zijn deze wet en de daarop berustende bepalingen, onverminderd het bepaalde in het derde lid, niet van toepassing met betrekking tot het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedprodukten door daartoe bevoegde diensten van de Nederlandse krijgsmacht.

2. Met uitzondering van de artikelen 22 en 23 en de paragrafen 9 en 12 zijn deze wet en de daarop berustende bepalingen, onverminderd het bepaalde in het derde lid, niet van toepassing met betrekking tot het in- en uitvoeren van bloed of bloedprodukten door de in het eerste lid bedoelde diensten, voorzover die in- en uitvoer geschiedt ten behoeve van de landen, aangesloten bij de Noord-Atlantische Verdragsorganisatie.

3. De in het eerste lid bedoelde handelingen zijn in tijd van vrede slechts toegestaan met betrekking tot bloed, afkomstig van in actieve dienst zijnde leden van de Nederlandse krijgsmacht.

Artikel 42

Een ieder die betrokken is bij de uitvoering van deze wet en daarbij de beschikking krijgt over gegevens waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden, en voor wie niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift ter zake van die gegevens een geheimhoudingsplicht geldt, is verplicht tot geheimhouding daarvan behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hem tot bekendmaking verplicht of uit zijn taak bij de uitvoering van deze wet de noodzaak tot bekendmaking voortvloeit.

Artikel 43

In artikel 1, tweede lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408)¹ wordt in plaats van «Wet op menselijk bloed (Stb. 1961, 182)» gelezen: Wet inzake bloedtransfusie.

Artikel 44

De Wet op menselijk bloed (Stb. 1961, 182) wordt ingetrokken.

Artikel 45

Deze wet kan worden aangehaald onder de titel «Wet inzake bloedtransfusie».

Artikel 46

Deze wet treedt in werking op een door Ons te bepalen tijdstip, dat voor de onderscheidene artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

Zie voor de behandeling in de
Staten-Generaal:

Kamerstukken II 1982/83; 1983/84;
1984/85; 1985/86; 1986/87, 17 993
Hand. II 1986/87, blz. 4033-4058; 4068-
4099; 4143-4153; 4912-4914; 4936;
4939-4940

Kamerstukken I 1986/87, 17 993 (235); 1987/
88, 17 993 (40, 40a, 40b, 40c)
Hand. I 1988/89, blz. 102-109; 113-122

¹ Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11
februari 1988, Stb. 77.

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

Gegeven te 's-Gravenhage, 8 november 1988

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
D. J. D. Dees

Uitgegeven de *vijftiende* december 1988

De Minister van Justitie,
F. Korthals Altes