
33

Besluit van 23 december 2004, houdende uitvoering van artikel 6, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 oktober 2004, kenmerk GMT/MT 2517358;

Gelet op artikel 6 van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU L 33) en op artikel 6, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen;

De Raad van State gehoord (advies van 18 november 2004, nummer W13.04.0525/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 december 2004, GMT/MT 2541282;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

1. Dit besluit heeft betrekking op de uitvoering van de artikelen 3 en 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen in instellingen, behorende tot de categorie van ziekenhuizen.

2. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. ziekenhuisbloedbank: een ziekenhuisafdeling die bloed en bloedbestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren;
- b. bloed: volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;
- c. bloedbestanddeel: een therapeutisch bestanddeel van bloed, te weten rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma, dat door middel van verschillende methoden kan worden bereid;
- d. ernstig ongewenst voorval: een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

e. ernstige ongewenste bijwerking: een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

f. vrijgave van een bloedbestanddeel: een proces dat ertoe leidt dat de quarantainestatus van een bloedbestanddeel wordt opgeheven door middel van het gebruik van systemen en procedures waarmee gewaarborgd wordt dat het eindproduct voldoet aan de specificaties voor vrijgave;

g. uitsluiting: permanente of tijdelijke opschorting van iemands geschiktheid voor het doneren van bloed of bloedbestanddelen;

h. distributie: het leveren van bloed en bloedbestanddelen aan andere ziekenhuisbloedbanken en producenten van uit bloed en plasma verkregen producten. Het uitgeven van bloed of bloedbestanddelen voor transfusie valt hier niet onder;

i. autologe transfusie: een transfusie waarbij de donor tevens de ontvanger is en waarbij eerder afgegeven bloed en bloedbestanddelen worden gebruikt.

3. Dit besluit is niet van toepassing op bloedstamcellen.

Artikel 2

Het personeel van een ziekenhuisbloedbank dat rechtstreeks betrokken is bij het opslaan, testen en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, beschikt over de nodige kwalificaties om die taken uit te voeren en krijgt tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing.

Artikel 3

De zorgaanbieder voert voor de ziekenhuisbloedbank een kwaliteitszorgsysteem in en past dit toe op basis van de beginselen van goede praktijken.

Artikel 4

De zorgaanbieder houdt voor de ziekenhuisbloedbank documentatie bij over operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren.

Artikel 5

1. Teneinde bloed en bloedbestanddelen die worden opgeslagen, getest of gedistribueerd, van de donor tot de ontvanger en omgekeerd te kunnen traceren, past de zorgaanbieder in de ziekenhuisbloedbank een systeem toe voor het identificeren van iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloedeenheden en de bestanddelen daarvan. Het systeem moet elke unieke donatie en elk uniek type bloedbestanddeel ondubbelzinnig identificeren. Het systeem wordt tot stand gebracht overeenkomstig de voorschriften, bedoeld in artikel 29, onder a, van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU L 33).

2. Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen zijn ingevoerd, past de zorgaanbieder in de ziekenhuisbloedbank een donoridentificatiesysteem toe dat een gelijke mate van traceerbaarheid mogelijk maakt.

3. Het systeem dat de zorgaanbieder gebruikt voor het etiketteren van bloed en bloedbestanddelen die in het kader van de ziekenhuisbloedbank worden opgeslagen of gedistribueerd, voldoet aan het in het eerste lid bedoelde identificatiesysteem en de in de bijlage bij dit besluit opgenomen etiketteringsvoorschriften.

4. Gegevens die noodzakelijk zijn voor volledige traceerbaarheid overeenkomstig dit artikel, worden ten minste 30 jaar bewaard.

Artikel 6

1. De zorgaanbieder meldt aan de met het toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet zorginstellingen belaste ambtenaar en aan de Bloedvoorzieningsorganisatie, bedoeld in de Wet inzake bloedvoorziening, ernstige ongewenste voorvallen in verband met het opslaan, testen en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsook ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen.

2. De zorgaanbieder beschikt over een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure om bloed en bloedbestanddelen die met een melding als bedoeld in het eerste lid in verband worden gebracht, aan de distributie te onttrekken.

Artikel 7

De zorgaanbieder voldoet bij de volgende handelingen aan de voorschriften, bedoeld in het daarachter vermelde onderdeel van artikel 29 van de in artikel 5, eerste lid, genoemde richtlijn:

- opslag, vervoer en distributie van bloed en bloedbestanddelen: onderdeel e;
- autologe transfusie: onderdeel g;
- melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen: onderdeel i.

Artikel 8

De zorgaanbieder zorgt ervoor dat de in het kader van dit besluit verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is. Daartoe:

- treft hij maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging en schept garanties tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in bestanden van donoren of uitsluitingen, alsmede tegen overdracht van informatie;
- legt hij procedures vast om discrepanties tussen gegevens op te heffen;
- voorkomt hij ongeoorloofde bekendmaking van dergelijke informatie, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

Artikel 9

Dit besluit treedt in werking met ingang van 8 februari 2005.

Artikel 10

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid j° vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende bijlage en nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 23 december 2004

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *zevenentwintigste* januari 2005

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

NOTA VAN TOELICHTING

De in de aanhef van dit besluit genoemde EU-richtlijn stelt in eerste instantie kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die moeten worden nageleefd door «bloedinstellingen», structuren of instanties die verantwoordelijk zijn voor één of meer aspecten van het verzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen moeten bij het verzamelen, bewerken, distribueren en gebruiken van bloed- (bestanddelen) allerlei voorzorgsmaatregelen genomen worden. Deze voorzorgsmaatregelen op het gebied van het opsporen, inactiveren en elimineren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers dienen naar de stand van de wetenschap toegepast te worden. Door het stellen van uniforme eisen voor het verzamelen en testen van bloed ontstaat er een waarborg dat er, ongeacht het beoogde gebruik, een in alle lidstaten gelijkwaardig veiligheids- en kwaliteitsniveau voor bloed(bestanddelen) geldt. Ziekenhuisbloedbanken vallen niet onder de definitie van bloedinstelling, aldus artikel 3, onder e en f, van de richtlijn. In Nederland is slechts één bloedinstelling werkzaam, namelijk de Bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin), waarvan de organisatie en werkzaamheden zijn geregeld in de Wet inzake bloedvoorziening. Implementatie van de richtlijn vindt dan ook in eerste instantie plaats in het kader van die wet.

In artikel 6 van de richtlijn worden wel enkele bepalingen op ziekenhuisbloedbanken van toepassing verklaard. Aangezien die bepalingen betrekking hebben op de kwaliteit van de zorgverlening in ziekenhuizen, voor zover het daarbij gaat om handelingen met bloed en bloedbestanddelen, ligt implementatie ervan in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen voor de hand. Artikel 6 van die wet geeft de mogelijkheid bij algemene maatregel van bestuur regels te stellen met betrekking tot de organisatie en kwaliteitsbewaking van zorginstellingen. Hoewel het artikel oorspronkelijk bedoeld was als vangnet voor die gevallen waarin invulling van de globale normen van de wet onvoldoende plaatsvindt, en ik ervan uitga dat de zorgaanbieders ook zonder de in dit besluit opgenomen eisen de EU-richtlijn als kenbron zouden hanteren voor die invulling, eist een zorgvuldige implementatie toch een uitdrukkelijke vastlegging van de desbetreffende eisen. Dit besluit strekt daartoe.

Uit artikel 1, eerste lid, blijkt dat het in dit besluit gaat om regels met betrekking tot de uitvoering van de artikelen 3 en 4 van de Kwaliteitswet. Het niet naleven van de regels betekent schending van die artikelen; handhaving vindt dus plaats op de voet van artikel 7 (aanwijzing van de minister).

Voor wat betreft de gevolgen voor de administratieve lasten van de betrokken partijen, een honderdtal ziekenhuisbloedbanken, is van belang te melden dat de Richtlijn 1 op 1 is geïmplementeerd en dat veel van de administratieve lasten slechts nadere specificaties zijn van bestaande regelgeving. De ziekenhuisbloedbanken voeren veel van die administratieve lasten dan ook al uit.

Slechts enkele administratieve lasten zijn nieuw zoals de verlenging van de bewaartermijn van 10 naar 30 jaar en het verzamelen van gegevens genoemd in artikel 6 van het besluit. Per jaar zullen voornoemde kosten voor de ziekenhuisbloedbanken in totaal niet meer bedragen dan 65.000 Euro. Voorts is van groot belang dat de veldpartijen bij de implementatie van de richtlijn betrokken zijn geweest en daarmee tijdig op de hoogte gesteld van eventuele nieuwe administratieve lasten. Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten.

Concordantietabel

richtlijn	besluit
2 lid 2	7
2 lid 4	1 lid 3
3 sub a	1 lid 2 sub b
3 sub b	1 lid 2 sub c
3 sub d	1 lid 2 sub i
3 sub f	1 lid 2 sub a
3 sub g	1 lid 2 sub d
3 sub h	1 lid 2 sub e
3 sub i	1 lid 2 sub f
3 sub j	1 lid 2 sub g
3 sub k	1 lid 2 sub h
7	–
10	2
11 lid 1	3
12 lid 1	4
14	5
15	6
22	7
24	8
29 sub a	5 lid 1
29 sub e, g, i	7
32	12

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Etiketteringsvoorschriften

- Het etiket op het bestanddeel moet de volgende informatie bevatten:
- Officiële benaming van het bestanddeel.
 - Volume of gewicht of aantal cellen van het bestanddeel (naar gelang van het geval).
 - Unieke numerieke of alfanumerieke donatie-identificatie.
 - Naam van de ziekenhuisbloedbank.
 - ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
 - Rh D-groep, aangegeven als «Rh D-positief» of «Rh D-negatief» (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
 - Vervaldatum of -termijn (naar gelang van het geval).
 - Bewaartemperatuur.
 - Naam, samenstelling en volume van antistollingsmiddel en/of bewaarvloeistof (indien aanwezig).