



637

Beschikking van de Minister van Justitie van 22 september 2010 tot plaatsing in het Staatsblad van de tekst van de Wet organisatie bloedvoorziening BES, zoals gewijzigd bij de Aanpassingswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba en de Aanpassingsregeling BES-wetten

De Minister van Justitie,

Gelet op artikel 24, eerste lid, van de Invoeringswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba;

Besluit:

de tekst van de Wet organisatie bloedvoorziening BES, zoals gewijzigd bij de Aanpassingswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba en de Aanpassingsregeling BES-wetten in het Staatsblad te plaatsen als bijlage bij deze beschikking.

's-Gravenhage, 22 september 2010

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

Uitgegeven de *eerste* oktober 2010

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

TEKST VAN DE WET ORGANISATIE BLOEDVOORZIENING BES, ZOALS GEWIJZIGD BIJ DE AANPASSINGSWET OPENBARE LICHAMEN BONAIRE, SINT EUSTATIUS EN SABA EN DE AANPASSINGSREGELING BES-WETTEN

HOOFDSTUK 1

Begripsbepaling

Artikel 1

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
bestuurscollege: het bestuurscollege van de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba;

Bloedvoorzieningsorganisatie: de krachtens artikel 3, eerste lid, aangewezen rechtspersoon;

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;

inzamelen van bloed: het werven, oproepen en keuren van donoren en het bij donoren afnemen van bloed, bloedcellen of bloedplasma;

product: menselijk bloed, alsmede daaruit afgescheiden bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd;

tussenproduct: product, niet geschikt voor toediening aan de mens;

bloedproduct: product, geschikt voor toediening aan de mens;

bloedvoorziening: het geheel van maatregelen en middelen terzake van onder meer het inzamelen van bloed en het bereiden en afleveren van tussenproducten en bloedproducten.

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, en 16, 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 het in de vorige volzin bedoelde bloed bereide bloedproducten.

HOOFDSTUK 2

Bloedvoorziening

Artikel 2

1. Onze Minister stelt met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening na overleg met het bestuurscollege jaarlijks vóór 1 oktober een plan inzake de bloedvoorziening 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 Staten. Van de vaststelling van het plan wordt mededeling gedaan in het blad waarin van landswege officiële berichten worden geplaatst.

Artikel 3

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

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

b. het inzamelen 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 op de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba of 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 de aanwijzing onder beperkingen verlenen en aan de aanwijzing voorschriften verbinden. Hij kan, gehoord de rechtspersoon, 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 beperkingen waaronder deze is verleend en de voorschriften die daaraan zijn verbonden en voorts de intrekking van de aanwijzing worden bekendgemaakt in het blad waarin van landswege officiële berichten worden geplaatst.

6. Bij algemene maatregel van bestuur, kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de overdracht van de in het eerste lid, onder b en c, bedoelde activiteiten ingeval een aanwijzing is ingetrokken.

Artikel 4

Het is aan anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie verboden bloed in te zamelen.

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 tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan, overeenkomstig daartoe door de Bloedvoorzieningsorganisatie opgestelde protocollen, op verantwoorde wijze uit. Onder verantwoord wordt in ieder geval verstaan: doeltreffend en doelmatig alsmede gericht op een zo hoog mogelijke

kwaliteit van de tussenproducten en bloedproducten van het ingezamelde bloed en een zo groot mogelijke veiligheid van donor en gebruiker.

2. Onze Minister kan de Bloedvoorzieningsorganisatie omtrent het eerste lid aanwijzingen geven. Deze aanwijzingen kunnen onder meer betrekking hebben op:

- a. de door de Bloedvoorzieningsorganisatie op te stellen protocollen;
- b. de personen die bij de uitvoering van de werkzaamheden zijn betrokken;
- c. de ruimten waarin en de middelen waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd;
- d. het inzamelen van bloed;
- e. het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan;
- f. het voeren van een administratie en het verwerken van de geadmistrereerde gegevens;
- g. de uitwisseling van de in onderdeel f bedoelde gegevens.

3. De aanwijzingen worden bekendgemaakt in het blad waarin van landswege officiële berichten worden geplaatst.

Artikel 6

1. Het uitvoeren van artikel 5 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de werkzaamheden alsmede van de tussenproducten en bloedproducten van het ingezamelde bloed.

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. Bij ministeriële regeling met algemene werking kunnen regels worden gesteld 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, eerste lid.

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 in het afgelopen kalenderjaar. Onze Minister kan regels stellen over de inrichting van het verslag.

2. Zodra de Bloedvoorzieningsorganisatie het jaarverslag en de jaarrekening heeft vastgesteld, stelt zij deze aan Onze Minister ter beschikking.

Artikel 9

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie verstrekt voor een goede uitvoering van deze wet Onze Minister de door deze gevraagde gegevens.

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

3. De Bloedvoorzieningsorganisatie stelt Onze Minister onverwijld in kennis van elk geval van risico's voor het leven of de gezondheid van mensen, ontstaan of te vrezen als gevolg van gebreken aan tussen- en 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 het leven of de gezondheid van mensen redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, kan de ingevolge artikel 19 met het toezicht belaste medewerker van de Inspectie voor de Volksgezondheid 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 Onze Minister een bewindvoerder over de Bloedvoorzieningsorganisatie aanstellen.

Artikel 11

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

HOOFDSTUK 3

Aflevering

Artikel 12

Het is verboden bloedproducten af te leveren aan anderen dan:

- a. de Bloedvoorzieningsorganisatie;
- b. ziekenhuizen in de zin van artikel 1, eerste lid, onder i, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening BES, apothekers en apotheekhoudende artsen als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder a, respectievelijk b, van genoemde wet;
- c. door Onze Minister aangewezen andere natuurlijke of rechtspersonen.

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 het blad waarin van landswege officiële berichten worden geplaatst.

Artikel 13

1. Het is verboden tussenproducten af te leveren aan anderen dan:

- a. de Bloedvoorzieningsorganisatie;
- b. natuurlijke of rechtspersonen, die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening BES;
- c. instellingen voor wetenschappelijk onderzoek; door Onze Minister aangewezen andere natuurlijke of rechtspersonen.

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 de Nederlandse Antillen 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 het blad waarin van landswege officiële berichten worden geplaatst.

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, bewaren, verpakken, etiketteren of afleveren zijn gemaakt.

HOOFDSTUK 4

In- en uitvoer

Artikel 15

1. Het is verboden bloedproducten en tussenproducten uit een ander 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 en tussenproducten 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, derde en 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.

Artikel 16

1. Het is verboden bloedproducten en tussenproducten uit te voeren naar een ander 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 en tussenproducten 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, derde en 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. het Nederlandse Rode Kruis, district Benedenwinden en Bovenwinden met desbetreffende afdelingen, voorzover de uitvoer geschiedt in het kader van door deze organisatie te bieden hulpverlening.

HOOFDSTUK 5 Kostenvergoeding

Artikel 17

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, en 16, eerste lid, een bedrag moet worden betaald, waarvan de hoogte bij die algemene maatregel van bestuur wordt geregeld, doch ten hoogste de kosten verbonden aan de behandeling van het verzoek en de afgifte van de aanwijzing of vergunning mag bedragen. Bij ministeriële regeling met algemene werking kunnen regels worden gesteld omtrent de wijze van betaling.

HOOFDSTUK 6 Toezicht- en opsporing

Artikel 18

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze landverordening zijn belast de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen medewerkers van de Inspectie voor de Volksgezondheid. Een zodanige aanwijzing wordt bekendgemaakt in het blad waarin van landswege officiële berichten worden geplaatst.

Artikel 19

1. Met de opsporing van de bij deze wet strafbaar gestelde feiten zijn, naast de in artikel 184 van het Wetboek van Strafvordering BES bedoelde personen, belast daartoe bij algemene maatregel van bestuur aangevozen ambtenaren werkzaam bij de Inspectie voor de Volksgezondheid. Deze ambtenaren zijn tevens belast met de opsporing van de feiten, strafbaar gesteld in de artikelen 185 tot en met 188 en 190 van het Wetboek van Strafrecht BES, voor zover deze feiten betrekking hebben op een bevel, vordering of handeling, gedaan of ondernomen door henzelf.

2. Van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan in het blad waarin van landswege officiële berichten worden geplaatst.

3. Bij algemene maatregel van bestuur, kunnen regels worden gesteld omtrent de vereisten waaraan de ingevolge het eerste lid aangewezen ambtenaren dienen te voldoen.

HOOFDSTUK 7 Strafbepalingen

Artikel 20

1. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van ten hoogste een boete van de vijfde categorie wordt gestraft degene 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, of 16, eerste lid;

b. een krachtens de artikelen 12, derde lid, 13, derde lid, 15, derde lid, of 16, derde lid, aan een aanwijzing onderscheidenlijk vergunning verbonden voorschrift.

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

Artikel 21

1. Degene die opzettelijk de bij artikel 22 opgelegde plicht tot geheimhouding schendt, wordt gestraft hetzij met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren hetzij met een geldboete van ten hoogste een boete van de vierde categorie hetzij met beide straffen. Het in dit lid strafbaar gestelde feit is een misdrijf.

2. Degene aan wiens schuld schending van de geheimhouding te wijten is, wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden hetzij met een geldboete van ten hoogste een boete van de vijfde categorie hetzij met beide straffen. Het in dit lid strafbaar gestelde feit is een overtreding.

3. Geen vervolging wordt ingesteld dan op klachte van degene te wiens aanzien de geheimhouding geschonden is.

HOOFDSTUK 8 Bijzondere bepaling

Artikel 22

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.

HOOFDSTUK 9

Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 23

[vervallen]

Artikel 24

[vervallen]

Artikel 25

[vervallen]

Artikel 26

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

Artikel 27

Deze wet treedt in werking met ingang van een bij algemene maatregel van bestuur te bepalen tijdstip.

Artikel 28

Deze wet wordt aangehaald als: Wet organisatie bloedvoorziening BES.