

2. Wetgeving		
<p>Norm: Relevante wetgeving betreffende de bloedtransfusieketen</p> <p>Verantwoordelijkheden: Alle betrokkenen die handelingen verrichten binnen de bloedtransfusieketen</p> <p>Vragen aan het ziekenhuis: Niet van toepassing</p> <p>Score: Niet van toepassing</p>		
	Wetgeving	Opmerkingen
2.1	Wet inzake bloedvoorziening (Wibv; Stb. 645, 1997)	
2.1.1	De bloedvoorziening is gebaseerd op privaatrechtelijke structuren. Sinds de inwerkingtreding van de Wibv op 1 januari 1998 is er een centraal aangestuurde landelijke (privaatrechtelijke) organisatie voor de bloedvoorziening onder verantwoordelijkheid van de minister van VWS. Bij ministerieel besluit is de Stichting Sanquin Bloedvoorziening te Amsterdam aangewezen als landelijke organisatie voor de bloedvoorziening.	
2.1.2	De Wibv heeft als doel de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren.	
2.1.3	Volgens de wet voert de bloedvoorzieningsorganisatie de werkzaamheden zoals het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten, en ook het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan op verantwoorde wijze uit.	
2.1.4	Onder verantwoord wordt in ieder geval verstaan: doeltreffend, doelmatig, gericht op een zo hoog mogelijke kwaliteit van de bloedproducten en een zo groot mogelijke veiligheid van donor en ontvanger. De minister kan de organisatie hierover voorschriften geven.	
2.1.5	Op grond van de Wibv dient de Stichting Sanquin Bloedvoorziening zich ook bezig te houden met de systematische bewaking, de bewerking en de verbetering van de kwaliteit van haar werkzaamheden en het eindproduct.	
2.2	Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG; Stb. 408, 1958)	
2.2.1	Volgens de definitie van het begrip 'geneesmiddel' in de WOG zijn bloedproducten (zie art. 1 lid 1 g) geneesmiddelen.	

2.2.2	Onder het regime van de WOG vallen bloedproducten die binnen de Europese Unie als geneesmiddel worden aangeduid (bijvoorbeeld albumine, stollingsfactor VIII).	
2.2.3	Alle andere bloedproducten (bijvoorbeeld rode bloedcelpreparaten) zijn van de toepassing van de WOG uitgezonderd. Op deze producten is de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) van toepassing.	
2.3	Wet bescherming persoonsgegevens (Stb. 302, 2000)	
2.3.1	Zowel op de activiteiten van de bloedbank (vooral gegevens van donors) als op die van het ziekenhuis (vooral gegevens van patiënten) is de regelgeving inzake privacybescherming van toepassing.	
2.4	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO; Stb. 838,1994)	
2.4.1	De WGBO is van toepassing op het behandelen van patiënten met bloedproducten. Dit geldt ook voor het afnemen van donorbloed door medewerkers van de bloedbank. De eisen die de WGBO stelt moeten dus worden nageleefd zowel in relatie tot de donors als in relatie tot de patiënt.	
2.4.2	Dit houdt in principe in: <ul style="list-style-type: none"> • Informatieplicht; de hulpverlener dient zich bij zijn informatieplicht te laten leiden door wat de patient redelijkerwijs dient te weten over de aard en het doel van de behandeling, over de gevolgen en de risico's, over eventuele alternatieven en vooruitzichten. De arts zal de patient dus moeten wijzen op de (zij het kleine) risico's van de behandeling met bloedproducten en over de eventuele mogelijkheid van alternatieven zoals het gebruik van autoloog bloed (Stichting Sanquin Bloedvoorziening heeft hiervoor folders beschikbaar). • Toestemmingsvereiste: voor verrichtingen en uitvoering van de behandelovereenkomst is toestemming van patient respectievelijk donor vereist. • De eis van goed hulpverlenerschap: de hulpverlener neemt bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de voor hulpverleners geldende standaard. • Dossierplicht (+ recht van patient en donor op inzage in eigen gegevens en afschrift daarvan). • Geheimhoudingsplicht: aan anderen dan aan de patient respectievelijk de donor worden geen inlichtingen verstrekt over de patient respectievelijk de donor dan met hun toestemming. 	
2.4.2	<ul style="list-style-type: none"> • Onder anderen zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomsten en degene die de hulpverlener vervangt voor zover het verstrekken van gegevens noodzakelijk is voor de door hem in dat kader te verrichten werkzaamheden. • Recht op privacy. • Respecteren van de regels inzake gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek 	

2.5	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG; Stb. 655,1993)	
2.5.1	Het op eigen gezag verrichten van bepaalde handelingen is voorbehouden aan bij de Wet BIG aangegeven beroepsbeoefenaren.	
2.5.2	Verrichten anderen deze handelingen op eigen gezag, dan zijn zij onbevoegd en strafbaar. Wel kunnen onder, in de Wet genoemde, voorwaarden personen ter assistentie worden ingeschakeld voor het verrichten van deze handelingen.	
2.5.3	Zowel het afnemen van bloed (of bestanddelen daarvan) als het voorschrijven en toedienen van bloedproducten en het geven van adviezen daarover valt onder de zogenoemde voorbehouden handelingen.	
2.5.4	Zelfstandig bevoegd tot deze handelingen zijn geregistreerde artsen. Verpleegkundigen zijn (niet zelfstandig) maar functioneel bevoegd de handelingen te verrichten indien zij daartoe een opdracht van een arts hebben gekregen in het kader van diens behandeling van de patient.	
2.5.5	Anderen dan artsen en verpleegkundigen mogen geen voorbehouden handelingen verrichten tenzij: <ul style="list-style-type: none"> • Dit gebeurt in opdracht van (in dit geval) een arts; • Hij/zij redelijkerwijs mag aannemen dat hij/zij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht (zoals bijvoorbeeld het geval is bij een verpleegkundige die bloed toedient in opdracht van een arts); • Hij/zij heeft gehandeld overeenkomstig aanwijzingen van de opdrachtgever. 	
2.5.6	De arts mag de voorbehouden handeling niet laten uitvoeren door een ander tenzij hij redelijkerwijs mag aannemen dat deze beschikt over de bekwaamheid die is vereist voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht. Verder dient hij waar nodig aanwijzingen te geven, toezicht te houden en de mogelijkheid van tussenkomst te regelen.	
2.5.7	Het rechtstreeks geven van adviezen aan patiënten blijft altijd een verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Deze taak kan niet worden gedelegeerd.	
2.5.8	Verpleegkundigen kunnen een transfusieopdracht tekenen na gedocumenteerde opdracht van een arts.	
2.6	Kwaliteitswet zorginstellingen (Stb. 80, 1996)	
2.6.1	Het beleid van de overheid was in de periode voor de totstandkoming van de Kwaliteitswet zorginstellingen erop gericht de kwaliteit van de zorg zoveel mogelijk centraal aan te sturen. Dit had een gedetailleerde regelgeving tot gevolg.	

2.6.2	Zo kende de destijds vigerende Wet inzake bloedtransfusie gedetailleerde uitvoeringsregelingen met kwaliteitsbepalingen. Een van de bijzondere regelingen was de ministeriele Regeling bloedproducten, met onder andere bepalingen over de distributie, behandeling en bewaring van bloedproducten in ziekenhuizen. Deze regeling is inmiddels ingetrokken.	
2.6.3	In de Memorie van Toelichting bij de intrekking van de zogenoemde 'ziekenhuisparagraaf' wordt echter gesteld dat intrekking van de regeling niet betekent dat het aldaar bepaalde niet langer geldt. De in de Kwaliteitswet opgenomen norm dat ziekenhuizen verantwoorde zorg moeten bieden en dat de organisatie zodanig moet zijn dat verantwoorde zorg daarvan het resultaat is, impliceert dat met bloedproducten zeer zorgvuldig moet worden omgegaan.	
2.6.4	<p>Bij het zoeken naar wat verantwoord is op dit punt biedt, volgens de Memorie van Toelichting, de 'ziekenhuisparagraaf' een goed uitgangspunt. In deze paragraaf werd gesteld dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ziekenhuizen zorgdragen voor een zuinig en efficiënt gebruik van bloedproducten; • Ziekenhuizen een administratie bijhouden wat betreft kort* houdbare bloedproducten waaruit zowel kan worden afgeleid van welke donor of donors een bepaalde patient bloedproducten heeft ontvangen en wanneer dit gebeurde, alsook aan welke patient een bepaald aan het ziekenhuis geleverd bloedproduct is toegediend; • De administraties tenminste tien jaar moeten worden bewaard; • Nadat is vastgesteld dat een verpakkingseenheid van een kort houdbaar bloedproduct geschikt is voor toediening aan een bepaalde patient, hieraan een document wordt bevestigd waarop de identificatiegegevens van die patient zijn vermeld en het tijdstip tot wanneer de eenheid mag worden toegediend; • De apparaten voor behandeling en bewaring van bloedproducten voldoen aan de 'Good Manufacturing Practice'(GMP)-richtlijnen. 	* Geldt ook voor lang houdbare bloedproducten, maar zijn voor deze toetsing niet van toepassing.
2.6.5	De Kwaliteitswet zorginstellingen is gestoeld op een andere visie op de taak van de overheid. In deze wet, die gericht is op de zorgverlening in organisatorisch verband, worden niet meer dan algemene normen gegeven. Deze moeten door de zorgaanbieders zelf worden geconcretiseerd. Dit past bij de nieuwe Europese en nationale wetgevingstenden waarin meer verantwoordelijkheid wordt neergelegd bij het veld zelf. De wet spreekt over verantwoorde zorg, waarmee wordt bedoeld zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt. De zorgaanbieder moet op basis van 'kenbronnen' bepalen wat wordt verstaan onder het relatieve begrip verantwoorde zorg.	
2.6.6	Volgens de Memorie van Toelichting moet onder kenbronnen, naast de wettelijke normen worden verstaan: afspraken van koepels, adviezen van de Gezondheidsraad, overeenkomsten met verzekeraars, wetenschappelijke rapporten, (consensus)richtlijnen, protocollen en standaarden van beroepsgroepen.	

2.6.7	Op grond van de Kwaliteitswet moet het ziekenhuis de zorgverlening wat betreft personeel, materieel en verantwoordelijkheidstoedeling zodanig organiseren dat dit leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg. Dit omvat ook de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Ter uitvoering hiervan dient onder andere te worden zorggedragen voor het systematisch verzamelen en registreren van gegevens betreffende kwaliteit van zorg.	
2.7	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO; Stb. 161,1998)	
2.7.1	De WMO is van toepassing op proefondervindelijk wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst. Het verschil tussen onderzoek zoals bedoeld in de WMO en ander onderzoek bij patiënten is dat het doel van het WMO-onderzoek niet uitsluitend gericht is op het verbeteren van de gezondheid van de proefpersonen/patiënten. De WMO beoogt de positie te beschermen van mensen die meedoen aan experimenteel wetenschappelijk onderzoek. Ook bij experimentele toediening van bloedproducten aan patiënten is de WMO van toepassing.	
2.7.2	Eisen, die de WMO stelt zijn: <ul style="list-style-type: none"> • Het wetenschappelijk onderzoek dient te worden verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol. • Dit protocol dient in het algemeen te zijn goedgekeurd door een in het kader van de WMO erkende medisch-ethische commissie. • Voor het onderzoek dient in het algemeen een verzekering te zijn afgesloten die voldoet aan specifieke op grond van de WMO gestelde eisen. 	
2.7.3	De WMO stelt nadere eisen aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Zo dient deze ervoor zorg te dragen dat de proefpersoon zich voor inlichtingen en advies betreffende het onderzoek kan wenden tot een in het onderzoeksprotocol aan te wijzen arts, die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken. Voorts dient deze te zorgen voor bescherming van de privacy van de proefpersoon.	
2.7.4	De WMO geeft voorschriften betreffende het vragen van toestemming aan de proefpersoon.	
2.7.5	Verder geeft de WMO voorschriften over onderzoek bij wilsonbekwamen en bij niet-onafhankelijke personen.	
2.7.6	Indien zich tijdens het onderzoek gebeurtenissen voordoen die voor de proefpersoon ongunstiger zijn dan voorzien, dient de onderzoeker dit te melden aan de proefpersoon en aan de betreffende medisch-ethische commissie. Tenzij de gezondheid van de proefpersoon dit niet toestaat dient het onderzoek te worden gestopt totdat de commissie een nader positief oordeel heeft gegeven.	
2.8	Productaansprakelijkheid	

2.8.1	In het Burgerlijk Wetboek is de aansprakelijkheid van de producent voor de producten die hij in het verkeer heeft gebracht geregeld. Stichting Sanquin Bloedvoorziening is producent van bloedproducten en dus aansprakelijk voor gebreken in de bloedproducten die door haar in het verkeer zijn gebracht.	
2.8.2	Op grond van de regelgeving op het punt van productaansprakelijkheid heeft Stichting Sanquin Bloedvoorziening een informatieplicht ten aanzien van bijwerkingen van door haar geleverde bloedproducten. Uit de jurisprudentie blijkt dat de producent aansprakelijk is voor schade als gevolg van het optreden van bijverschijnselen van geneesmiddelen, als de producent die mogelijkheid had voorzien of kunnen voorzien en hij daarvoor in een bijsluiter niet gewaarschuwd had.	
2.8.3	Voor de lang houdbare bloedproducten kan dit plaatsvinden door een bijsluiter voor de patiënten.	
2.8.4	Aangezien Stichting Sanquin Bloedvoorziening geen rechtstreekse contacten heeft met de patient die kort houdbare bloedproducten gebruikt, zal de informatie hierover zich moeten richten op de behandelaar, die op zijn/haar beurt (op grond van de WGBO) gehouden is de informatie door te geven aan de patient.	
2.8.5	Van een gebrekkig bloedproduct is ook sprake bij fouten in de etikettering van het product.	
2.8.6	De patient kan voor schade als gevolg van fouten in de etikettering de producent aansprakelijk stellen. De verantwoordelijkheid van de producent laat onverlet de eigen verantwoordelijkheid van het ziekenhuis tot het doen van onderzoek naar de vraag of het betreffende bloedproduct compatibel is met het bloed van de ontvanger (de patient). Dit mede gegeven het feit dat fouten in de etikettering gegeven de huidige technische mogelijkheden niet volledig uit te sluiten zijn.	
2.9	Europese regelgeving	
2.9.1	Sedert 1997 is het mogelijk dat de Europese Unie (EU) maatregelen neemt op onder andere het terrein van de kwaliteits- en veiligheidseisen voor menselijk materiaal als aanvulling op het nationaal beleid van de lidstaten. In dat kader is in 2001 de Europese richtlijn "tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong ..." in voorbereiding genomen.	
2.9.2	Deze Europese richtlijn verplicht de lidstaten zich te conformeren aan aanpassing van nationale regelgeving. In richtlijn 2002/98/EG d.d. 27 januari 2003 zijn onder andere bepalingen opgenomen betreffende de traceerbaarheid van bloedproducten en de melding van bijwerkingen en ongewenste voorvallen. In het kader van de activiteiten van de Raad van Europa wordt jaarlijks een bijgewerkte versie gepubliceerd van de zogenoemde 'Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components'.	

2.9.3	In deze Guide, die geen verplichting inhoudt voor de deelnemende landen, maar wel kan worden gezien als een beschrijving van 'the state of the art' is een aantal hoofdstukken gewijd aan de transfusiepraktijk in ziekenhuizen. Deze hoofdstukken beschrijven gedetailleerd veiligheidsmaatregelen die voor, tijdens en na de transfusie (onder andere compatibiliteitstesten en hemovigilantie) worden aanbevolen.	
-------	--	--