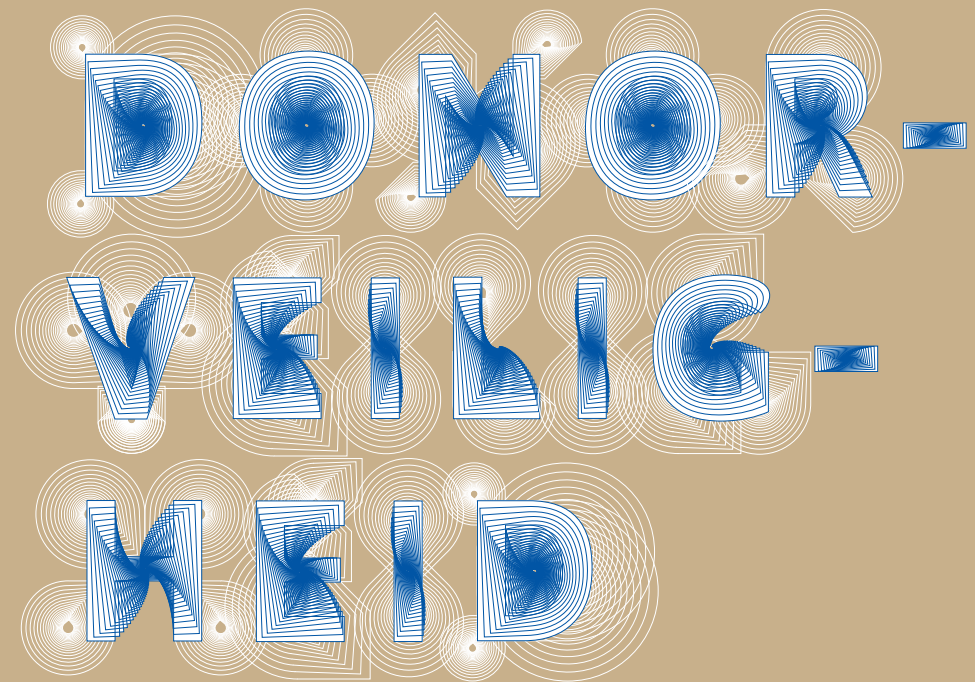


## Referenties

- 1 Daigneault S & Blais J (2004). Rethinking the donation experience: an integrated approach to improve the efficiency and the quality of each blood donation experience. *Vox Sanguinis*, 87(2), 72-75
- 2 Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen. Publicatieblad van de Europese Unie, L91, 30/03/2004, p.25
- 3 Aanbeveling van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap (98/463/EG). Publicatieblad van de Europese Unie, L203, 21.07.1998, p.14
- 4 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. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30
- 5 Thomson RA, Bethel J, Lo AY, Ownby HE, Nass CC & Williams AE (1998). Retention of 'safe' blood donors. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. *Transfusion*, 38(4), 359-367
- 6 Halperin D, Beatens J & Newman B (1998). The effect of short-term, temporary deferral on future blood donation. *Transfusion*, 38(2), 181-183
- 7 Piliavin JA (1987). Temporary deferral and donor return. *Transfusion* 27(2), 199-200
- 8 Rabeya Y, Raplaah M, Rosline H, Ahmed SA, Zaidah WA & Roshan TM (2008). Blood pre-donation deferrals: a teaching hospital experience. *Southeast Asian journal of tropical medicine and public health*, 39(3), 571-574
- 9 Kojima S, Murakami K, Kimura G, Sanai T, Yoshida K, Imanishi M, Abe H, Kawamura M, Kawano Y, Ashida T, et al (1992). A gender difference in the association between salt sensitivity and family history of hypertension. *American Journal of Hypertension*, 5(1), 1-7
- 10 Higashino H, Miya H, Mukai H & Miya Y (2007). Serum nitric oxide metabolite [NO(x)] levels in hypertensive patients at rest: A comparison of age, gender, blood pressure and complications using normotensive controls. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology*, 34(8), 725-31
- 11 Finch CA, Cook JD, Labbe RF & Culala M (1977). Effect of blood donation on iron stores as evaluated by serum ferritin. *Blood*, 50(3) 441-447
- 12 Cançado RD, Chiattonne CS, Alonso FF & Langhi Júnior DM (2001). Iron deficiency in blood donors. *Sao Paulo Medical Journal*, 119(4), 132-134
- 13 Simon TL, Garry FJ & Hooper EM (1981). Iron Stores in Blood Donors. *JAMA*, 245(20). 2038-2043
- 14 Mittal R, Marwaha N, Basu S, Mohan H & Ravi Kumar A (2006). Evaluation of iron stores in blood donors by serum ferritin. *Indian Journal of Medical Research*, 124(6), 641-6
- 15 Norashikin J, Roshan TM, Rosline H, Wan Zaidah A, Suhair AA, & Rapiaah M (2006). A study of serum ferritin levels among male blood donors in Hospital Universiti Sains Malaysia. *Southeast Asian journal of tropical medicine and public health*, 37(2), 370-373
- 16 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. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30. Artikel 21, Annex IV
- 17 Petersen LR, Lackritz E, Lewis WF, Smith DS, Herrera G, Raimondi V, Aberle-Grasse J & Dodd RY (1994). The effectiveness of the confidential unit exclusion option. *Transfusion*, 34(10), 865-869



# ONGEWENSTE VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN TIJDENS BLOEDDONATIE

## 8.1.1 Inleiding

De veiligheid van de donor is van groot belang tijdens afnamesessies en wordt, voor zover mogelijk, gewaarborgd door donorkeringsrichtlijnen, SOPs, goed opgeleid personeel en de juiste faciliteiten. Ondanks deze maatregelen kunnen er verschillende ongewenste voorvallen en bijwerkingen optreden tijdens en na bloeddonoratie. Deze complicaties kunnen een negatieve ervaring zijn voor donors. Daarom is het voorkomen van complicaties een belangrijk onderwerp.

Bloedbanken hebben de plicht om het risico voor donors zo klein mogelijk te maken. Dit heeft vooral te maken met het feit dat doneren geen aantoonbaar gezondheidsvoordeel oplevert voor donors (behalve voor mensen met hemachromatose). Het feit dat het risico en het voordeel voor de donor niet in evenwicht zijn, maakt ook dat zorgverleners, de gebruikers van bloeddonoraties, een ethische verantwoordelijkheid hebben om zuinig met bloedproducten om te springen en onnodig gebruik van bloedtransfusies te voorkomen.

Als er toch complicaties optreden, is het essentieel om op de juiste manier te handelen. Ook is het van belang dat bloedbanken de complicatiegevallen registreren en analyseren en deze gegevens vergelijken met die van andere bloedbanken, om zo tot 'best practice' te komen.

Deze paragraaf geeft een overzicht van verschillende soorten complicaties en biedt richtlijnen voor het omgaan met en voorkomen van complicaties. Daarnaast komt het effect van complicaties op donormotivatie aan bod en wordt er informatie gegeven over hemovigilantie, melding en monitoring.

## 8.1.2 EU-definities

De bloedtransfusieketen begint bij de bloedafname en eindigt bij de toediening van het bloedproduct aan de patiënt. Ongelukken en fouten kunnen in elke fase van dit proces optreden. Deze ongelukken en fouten kunnen ernstig of minder ernstig van aard zijn. Ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste reacties worden door de Europese Unie als volgt gedefinieerd<sup>1</sup>.

### **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 dat de duur van de ziekte verlengt.*

### **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 die de duur van de ziekte verlengt.*

## Onderscheid tussen ernstig en niet-ernstig

Ongewenste voorvallen en bijwerkingen komen voor in verschillende maten van ernst, variërend van mild tot matig en ernstig. De EU stelt bloedbanken verplicht om elk ernstig ongewenst voorval of elke ernstige ongewenste bijwerking die van invloed kan zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloedbestanddelen te melden bij de bevoegde autoriteit (in Nederland de Inspectie voor de Gezondheidszorg)<sup>1</sup>. Paragraaf 8.1.4 gaat dieper in op de mate van ernst. Meer informatie over de melding bij bevoegde autoriteiten is in Paragraaf 8.1.9 te vinden.

## 8.1.3 Soorten en prevalentie

Deze paragraaf gaat over ongewenste voorvallen en bijwerkingen die tijdens en na bloeddonoratie plaatsvinden. Ongewenste voorvallen en bijwerkingen die zich op andere momenten in het donormanagementproces voordoen, staan beschreven in Paragraaf 8.2.

**Beschrijving en classificatie:** Ongewenste voorvallen en bijwerkingen kunnen zich op verschillende manieren manifesteren. Om het vergelijken van gegevens te vergemakkelijken, was er behoefte aan een internationaal aanvaarde beschrijving en classificatie van ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Om deze reden is de *Working Group on Complications Related to Blood Donation* in het leven geroepen, een gezamenlijke werkgroep van de *International Society of Blood Transfusion* en het *European Haemovigilance Network*. De *Working Group* maakt geen gebruik van de term 'ongewenste voorvallen en bijwerkingen', zoals de EU, maar hanteert een andere term: 'complicaties met betrekking tot bloeddonoratie'. De definitie van deze term luidt: 'ongewenste bijwerkingen of incidenten die een temporeel verband hebben met een bloeddonoratie (vol bloed of aferese)<sup>12</sup>. In dit hoofdstuk zal verder de term 'complicatie met betrekking tot bloeddonoratie' worden gebruikt. De werkgroep maakt onderscheid tussen twee hoofdcategorieën: complicaties met voornamelijk lokale symptomen (A in Kader 1) en complicaties met voornamelijk algemene symptomen (B in Kader 1).

**Cijfers over complicaties:** Volgens Jorgensen en Sorenson blijkt dat complicaties met betrekking tot bloeddonoratie bij ongeveer 1% van alle vol bloeddonoratieprocedures voorkomen<sup>3</sup>. Een studie naar hemovigilantie onder meer dan 6000 vol bloeddonoratieprocedures in 2006 kwam uit op een hogere schatting: 3.5%<sup>4</sup>. Het verschil tussen deze schattingen is hoogstwaarschijnlijk te wijten aan de gebruikte definities, maar duidelijk is in ieder geval dat donorcomplicaties relatief vaak voorkomen. Het is algemeen bekend dat complicaties vaker voorkomen bij bepaalde categorieën donors<sup>5-8</sup>. Uit veel studies komt naar voren dat het aantal complicaties bij jonge donors en donors die voor het eerst doneren hoger ligt. Uit het onderzoek van Eder blijkt dat complicaties optreden bij 10,7% van de 16- en 17-jarigen, bij 8,3% van de 18- en 19-jarigen en bij 2,8% van de donors die 20 jaar of ouder zijn<sup>5</sup>. Ze constateerde ook dat donorgereleerd letsel (voornamelijk lichamelijk letsel veroorzaakt

door een val als gevolg van bewusteloosheid) vaker voorkomt bij 16- en 17-jarigen dan bij oudere donors<sup>5</sup>. Wiltbank toonde aan dat een bloedvolume kleiner dan 3500 ml bij de donor de belangrijkste voorspellende factor voor donorreacties is, vergeleken met donors die geen reacties krijgen. Kamel rapporteerde later soortgelijke resultaten in een uitgebreidere studie met dezelfde groep donors. Daarnaast lieten Kamel et al. zien dat 24% van de matige en ernstige vasovagale reacties in de studie niet direct optreedt, maar meer dan 15 minuten na de donatie<sup>6,8</sup>. Deze vertraagde reacties komen significant vaker voor bij vrouwen. Vertraagde reacties die buiten de afnamelocatie plaatsvinden (12% van de vertraagde reacties) zijn vaker geassocieerd met vallen, hoofdletsel, ander letsel en het raadplegen van medische zorg buiten de afnamelocatie<sup>8</sup>.

**Onderrapportage:** Het is algemeen bekend dat het aantal gerapporteerde reacties veel lager ligt dan het werkelijke aantal reacties. Newman verzamelde informatie van 1000 willekeurig geselecteerde donors, drie weken na hun donatie<sup>9</sup>. Uit zijn onderzoek blijkt dat er bij 36% van de donors een of meerdere complicaties optreden. De meest voorkomende complicaties zijn moeheid (7,8%), vasovagale symptomen (5,3%) en misselijkheid en overgeven (1,1%). De meest voorkomende problemen bij de arm zijn blauwe plekken (22,7%), pijnlijke arm (10%) en hematomen (1,7%)<sup>9</sup>.

**Oorzaken van complicaties:** Volgens Jorgensen wordt ongeveer een derde van alle complicaties veroorzaakt door het inbrengen van de naald en is twee derde van vasovagale aard<sup>3</sup>. Hij merkt hierbij op dat 99% van alle complicaties die de gezamenlijke werkgroep van de EHN (European Haemovigilance Network) en de ISBT (International Society of Blood Transfusion) over 2005 heeft verzameld in één van de volgende vier categorieën kan worden ingedeeld: vasovagale reacties (86% van alle complicaties), hematomen (13%), zenuwletsel (1%) of het aanprikken van een slagader (0,4%). De overige gerapporteerde complicaties bedragen samen 1% van alle complicaties.

**Specifieke complicaties:** Sommige complicaties komen specifiek bij aferesedonaties voor, bijvoorbeeld citraatreacties, hemolyse, luchtembolie, allergische reacties tegen ethyleenoxide (dat gebruikt wordt om de verpakking te steriliseren), en trombocytopenie en eiwittekort vanwege respectievelijk veelvuldige trombocytaferesedonatie of veelvuldige plasmaferesedonatie<sup>10</sup>. De meerderheid van de aferesedonors ervaart een milde reactie die veroorzaakt wordt door een citraatbijwerking, bijvoorbeeld een metaalachtige smaak in de mond en/of tintelingen rondom de lippen. Dit is een algemeen bekende bijwerking, die wordt gezien als een fysiologisch effect van het antistollingsmiddel dat gebruikt wordt bij aferesedonaties. De meeste bloedbanken rapporteren alleen citraatgerelateerde complicaties als deze matig of ernstig van aard zijn of als deze ervoor zorgen dat de donatie moet worden gestaakt. Donors die granulocyten doneren d.m.v. van afereze kunnen ook allergische reacties ervaren op de sedimenterende stof die wordt gebruikt en ze kunnen last hebben van bijwerkingen van steroïden of groeifactoren.

Mogelijke langdurige nadelige gevolgen van donatie, zoals ijzertekort met of zonder gerelateerde bloedarmoede<sup>11,12</sup> of een toename van botresorptie, zoals beschreven is bij afheresedonors<sup>13</sup>, worden vandaag de dag niet vaak gemeld als complicatie bij bloeddonatie. Dit kan echter mettertijd veranderen.

#### Kader 1. Beschrijving van complicatiecategorieën met betrekking tot bloeddonatie. Bron: Working Group on Complications Related to Blood Donation<sup>2</sup>

- A:** Complicaties met voornamelijk lokale symptomen. Deze complicaties worden direct veroorzaakt door het aanprikken met de naald.
- A1:** Complicaties die voornamelijk worden gekenmerkt door het verschijnen van bloed buiten de bloedvaten
- hematoom
  - opeenhoping van bloed in het weefsel buiten de bloedvaten
  - arteriële punctie
  - punctie van de bovenarmslagader of een van de vertakkingen
  - vertraagde nabloeding
  - spontane nabloeding vanuit de aanprikplaats, die ontstaat nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten
- A2:** Complicaties die voornamelijk worden gekenmerkt door pijn
- zenuwirritatie
  - irritatie van een zenuw door druk van een hematoom
  - zenuwletsel
  - zenuwletsel door het inbrengen of verwijderen van de naald
  - peesletsel
  - letsel van een pees veroorzaakt door de naald
  - pijnlijke arm
  - ernstige lokale en uitstralende pijn in de arm die tijdens of binnen enkele uren na de donatie ontstaat, anders dan bij de andere categorieën in A2
- A3:** Andere categorieën met lokale symptomen
- tromboflebitis
  - ontsteking in een ader, in verband met een trombus
  - allergie (locaal)
  - allergische huidreactie op de aanprikplaats, veroorzaakt door allergenen in de oplossingen die gebruikt worden om de arm te desinfecteren, allergenen van de naald of van de pleister
- B:** Complicaties met voornamelijk algemene symptomen
- vasovagale reactie
  - algemeen gevoel van onbehagen en slaperigheid gecombineerd met angst, duizeligheid en misselijkheid, wat over kan gaan in het verliezen van het bewustzijn (flauwvallen)
  - onmiddellijke vasovagale reactie
  - symptomen treden op voor de donor de afnamelocatie heeft verlaten
  - onmiddellijke vasovagale reactie met letsel
  - letsel bij donors met een vasovagale reactie en bewusteloosheid, veroorzaakt door een val of een ongeluk, voordat de donor de afnamelocatie heeft verlaten
  - verlate vasovagale reactie
  - symptomen treden op nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten
  - verlate vasovagale reactie met letsel
  - letsel bij donors met een vasovagale reactie en bewusteloosheid, veroorzaakt door een val of een ongeluk, nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten
- C:** Complicaties bij afereze
- citraatreactie
  - hemolyse
  - algemene allergische reactie
  - luchtembolie
- D:** Overige complicaties bij bloeddonatie

### 8.1.4 Ernstig en niet-ernstig; hevig en niet-hevig

Niet alle complicaties zijn even ernstig. Complicaties variëren in mate van ernst: van mild tot matig tot ernstig. Zoals in Paragraaf 8.1.2 werd vermeld, spreekt de EU niet van 'complicaties', maar van 'bijwerkingen en voorvallen'. De EU stelt bloedbanken verplicht om ernstige ongewenste complicaties te melden bij hun bevoegde autoriteit. Paragraaf 8.1.8 gaat verder in op deze melding. De term 'ernstig' die de EU gebruikt, is vergelijkbaar met de term 'hevig' die de *Working Group on Complications Related to Blood Donation* gebruikt<sup>2</sup>. Kader 2 geeft een overzicht van de mate van hevigheid, beschreven door de Working Group.

**Hevigheid:** Het overgrote merendeel van alle complicaties is mild. Sommige zeldzame complicaties zijn echter hevig, zoals voorvallen met betrekking tot vasovagale reacties en zenuwletsel met langdurige symptomen<sup>3</sup>. Deze kunnen ernstige gevolgen hebben voor de donor en kunnen zijn dagelijks leven beïnvloeden. Vasovagale reacties die zich voordoen nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten zijn zorgelijk, aangezien de donor er mogelijk ietsel van kan ondervinden. Deze reacties worden verlate reacties genoemd. Er wordt geschat dat 10% van alle vasovagale reacties verlate vasovagale reacties zijn. Er zijn incidentele sterfgevallen bekend die het gevolg zijn van verlate vasovagale reacties<sup>3</sup>. Sorensen heeft een retrospectieve analyse uitgevoerd met Deense data over 2,5 miljoen donaties<sup>14</sup>. Hij heeft laten zien dat ernstige complicaties bij 19 van de 100.000 afnameprocedures voorkomen; twee derde hiervan wordt veroorzaakt door vasovagale reacties met bewusteloosheid en een derde door het aanprikken met de naald.

#### Kader 2. Hevigheid van complicaties

Bron: Working Group on Complications Related to Blood Donation<sup>2</sup>

Mate van hevigheid	Beschrijving
<b>Hevige complicaties</b>	<p>Criteria voor een hevige complicatie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Opname in een ziekenhuis:</b> als deze toe te schrijven is aan de complicatie</li><li>- <b>Interventie:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· voorkomen van permanente beschadiging of verslechtering van een lichaamsfunctie</li><li>· voorkomen van overlijden (levensbedreigend)</li></ul></li><li>- <b>Symptomen:</b> aanzienlijke invaliditeit of arbeidsongeschiktheid als gevolg van een bloeddonatie die meer dan een jaar na de donatie nog aanwezig is (langdurige morbiditeit)</li><li>- <b>Overlijden:</b> als dit het gevolg is van een complicatie van bloeddonatie en het overlijden mogelijk, waarschijnlijk of zeker verband heeft met de donatie</li></ul>
<b>Niet-hevige complicaties</b>	<p>Complicaties die aan geen van de criteria voor hevige complicaties voldoen</p> <p>Niet-hevige complicaties kunnen worden onderverdeeld in milde en matige complicaties, bijvoorbeeld voor de volgende categorieën:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Hematomen</b><ul style="list-style-type: none"><li>· mild: lokaal ongemak tijdens de afname, slechts weinig pijn of beperkt functieverlies</li><li>· matig: net als mild, maar met ernstig ongemak bij normale activiteiten</li></ul></li><li>- <b>Arteriële punctie</b><ul style="list-style-type: none"><li>· mild: geen symptomen of lokaal ongemak tijdens de afname of een hematoom</li><li>· matig: lokaal ongemak dat blijft aanhouden nadat de afname is gestopt</li></ul></li><li>- <b>Pijnlijke arm (al dan niet gespecificeerd in een subcategorie)</b><ul style="list-style-type: none"><li>· mild: symptomen die minder dan twee weken aanhouden</li><li>· matig: symptomen die langer dan twee weken aanhouden, maar minder dan 1 jaar</li></ul></li><li>- <b>Vasovagale reactie</b><ul style="list-style-type: none"><li>· mild: alleen subjectieve symptomen</li><li>· matig: objectieve symptomen</li></ul></li></ul>



### 8.1.5 Preventiestrategieën

Er kunnen verschillende strategieën worden gebruikt om het risico op complicaties tijdens en na de bloedafname te verlagen.

#### Preventie van type A-complicaties

**Naaldtechnieken:** Goede aanpriktechnieken reduceren het aantal en de ernst van type A-complicaties. Jorgensen and Sorensen geven het volgende advies over aanpriktechnieken<sup>3</sup>.

- Beweeg de naald altijd in een constante beweging naar voren.
- Als de ader niet goed is aangeprikt bij de eerste poging, is het niet raadzaam om een tweede poging te doen door de naald een beetje terug te bewegen, de richting te veranderen en dan weer naar voren te brengen in een nieuwe richting. Dit verhoogt het risico op letsel en het optreden van hematomen, en daardoor het risico op een ernstige complicatie.
- Probeer de naald nooit twee keer in te brengen op dezelfde aanprikplaats. Probeer in plaats daarvan de andere arm.
- Vraag nooit om hulp en geef nooit hulp als het aanprikken niet lukt, aangezien dit altijd leidt tot een poging in een nieuwe richting.

#### Preventie van type B-complicaties

Type B-complicaties, die voornamelijk gekenmerkt worden door algemene symptomen zoals vasovagale reacties, vragen om andere voorzorgsmaatregelen. Jorgenson en Sorenson beschrijven de volgende algemeen bekende, maar niet wetenschappelijk onderbouwde, methoden<sup>3</sup>.

- **De donor vriendelijk behandelen** en voor en na de donatie iets te eten en/of drinken aanbieden om het risico op vasovagale reacties te verminderen.
- **De donor observeren** tijdens en na de donatie, de donor behandelen als er een complicatie optreedt en ervoor zorgen dat de donor zich helemaal goed voelt als hij de afnamelocatie verlaat.
- **Advies geven** aan de donor over nabloedingen, autorijden, uitrusten en weer aan het werk gaan na de donatie. De donor vragen contact op te nemen met de bloedbank als de symptomen terugkomen.
- **Druk toedienen** op de aanprikplaats en, indien nodig, een drukverband aanbrengen als er een hematoom ontstaat.

De volgende preventietechnieken voor type B-complicaties komen in verschillende onderzoeken naar voren.

- **Spierspanning:** wanneer een donor herhaalde en ritmische samentrekkende bewegingen maakt met de belangrijkste spiergroepen in zijn armen en benen, kan de doorstroming naar de hersenen toenemen, waardoor flauwvallen kan worden voorkomen<sup>15,16</sup>.
- **De donor afleiden** tijdens de afnameprocedure. Naar een film kijken kan stress bij de donor verlagen<sup>17</sup>.

- **Inname van water of cafeïne.** Verschillende onderzoeken hebben beschreven dat er minder complicaties optreden als donors water of koffie drinken voorafgaand aan hun donatie<sup>18,19</sup>.

### 8.1.6 Wat te doen als er complicaties optreden

Het is om meerdere redenen van belang om op de juiste manier te handelen wanneer er complicaties optreden. Ten eerste is een goede afhandeling essentieel voor de gezondheid en het welzijn van de donor. Ten tweede helpt het de negatieve effecten die complicaties op een donor kunnen hebben te verlichten. Ook helpt een goede afhandeling te voorkomen dat donors niet meer terugkeren voor een volgende donatie. Medewerkers moeten goed voorbereid zijn en met de juiste materialen en informatie uitgerust zijn om met de meest voorkomende complicaties om te gaan. Protocolen, trainingen, EHBO-uitrusting en donorcounseling zijn daarbij noodzakelijk.

#### Standard Operation Procedures

De manier waarop complicaties worden afgehandeld moet duidelijk worden vastgelegd in Standard Operating Procedures (SOPs). In deze SOPs moet de rol van de verschillende medewerkers, zoals donorartsen, verpleegkundigen en donorassistenten, duidelijk omschreven staan. Ook moeten de SOPs uitgebreide informatie bevatten over de stappen die de medewerkers achtereenvolgens moeten uitvoeren, zowel tijdens de eerste fase, als de complicatie net heeft plaatsgevonden, als bij de nazorg, nadat de donor de afnamelocatie heeft verlaten. Daarnaast moeten duidelijk omschreven zijn wat de indicaties zijn om een donor door te verwijzen naar bijv. een EHBO-post voor verdere medische zorg. Het standaardadvies dat donors krijgen moet precies beschreven staan in de SOPs. Voor sommige donors kan het advies gelden dat het beter is om niet meer te doneren, bijvoorbeeld voor donors die bewusteloos zijn geworden en hoofdletsel hebben opgelopen. Er moet duidelijk vastliggen bij welk type en welke ernst van de complicatie een donor geadviseerd wordt om zijn donorcarrière te beëindigen.

Daarnaast is het van belang dat de SOPs uitleg geven over de manier waarop complicaties in het bloedbankinformatiesysteem moeten worden geregistreerd. Het is ook aan te raden om een SOP te ontwikkelen voor vrijwilligers. Vrijwilligers moeten weten wat hun verantwoordelijkheden zijn wanneer een complicatie zich voordoet, vooral als ze de taak hebben om donors na hun donatie in de gaten te houden. Ze moeten expliciete instructies krijgen over de manier van handelen en ze moeten weten wanneer ze het bloedbankpersoneel moeten inschakelen voor hulp. Het is van belang dat vrijwilligers deze taken aanvaarden en dat ze bekwaam zijn om deze taken uit te voeren.

#### Training

Medewerkers moeten in staat zijn om de donorcomplicaties die zich tijdens en na afnamesessies voordoen af te handelen. Het is daarom raadzaam om regelmatig instructie en opfrustrainingen te geven.

#### EHBO-uitrusting

Tijdens iedere afnamesessie moet er een standaard EHBO-uitrusting beschikbaar

zijn. Bij de ene bloedbank zijn deze uitrustingen uitgebreider dan bij de andere. Sommige bloedbanken hebben tijdens elke afnamesessie een Automatische Externe Defibrillator (AED) beschikbaar, andere bloedbanken niet.

**Training voor medewerkers:** Het is aan te raden om medewerkers regelmatig instructie en opfriscursussen te geven over het gebruik van de EHBO-uitrusting die tijdens afnamesessies beschikbaar is. Het bieden van effectieve, levensreddende eerste hulp bij een afnamereactie of letsel door bloeddonatie vraagt om instructie en praktische training. Dit is vooral van belang bij levensbedreigende complicaties, zoals complicaties waarbij hart-longreanimatie nodig is.

**AED's en EHBO:** Onjuist gebruik van AED's brengt een risico met zich mee voor de donor. Daarom moeten medewerkers eerst een training hebben gevolgd voordat ze het apparaat mogen gebruiken. Deze training vindt over het algemeen plaats in de vorm van een cursus, waarbij medewerkers een certificaat krijgen. Omdat de procedures en protocollen in de loop van de tijd kunnen wijzigen en omdat het goed is om de vaardigheden up-to-date te houden, is hercertificering of een opfriscursus vaak noodzakelijk. EHBO-cursussen worden vaak aangeboden door sociale hulporganisaties zoals het Rode Kruis of door commerciële aanbieders. Commerciële cursussen worden vaak gebruikt om medewerkers te trainen in het verlenen van eerste hulp op de werkplek zelf.

**Wat te doen in noodgevallen:** Elke bloedbank moet duidelijk omschreven procedures hebben over hoe om te gaan met noodgevallen. Hieronder vallen van tevoren gemaakte afspraken met lokale ziekenhuizen, artsen en hulpdiensten om de best mogelijke en snelste zorg voor de donor te waarborgen in noodsituaties.

### Donorcounselling

Een essentieel onderdeel van goede donorzorg is dat iedere donor bij wie een complicatie is opgetreden specifiek advies krijgt over zijn complicatie. Dit advies omvat informatie over de aard van de complicatie en over wat de donor kan verwachten over het verloop van de complicatie. Het is goed om een donor die een hematoom heeft te informeren dat hij ook bloedingstoringen of verkleuringen kan krijgen op andere plekken op. Veel donors zijn verbaasd en bezorgd als ze een bloedingstoring krijgen die verder van de aanprikplaats verwijderd ligt; een goede uitleg van wat de donor kan verwachten kan dus onnodige zorgen verminderen.

**Adviezen aan donors:** Het is goed om donors te informeren over de maatregelen die ze kunnen nemen om te voorkomen dat complicaties erger worden. Het is bijvoorbeeld nuttig om donors te adviseren hun donatiearm niet te gebruiken om zware dingen, zoals boodschappentassen, te tillen als ze een hematoom hebben. Ook is het belangrijk om donors te adviseren hoe ze kunnen voorkomen dat de complicatie zich opnieuw voordoet bij een volgende donatie. Indien nodig kan de donor worden doorverwezen naar de huisarts of naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Zorg ervoor dat de informatie die de donor mondeling krijgt ook in schriftelijke vorm beschikbaar is, zoals folders die de donor mee naar huis kan nemen.

**24 uur per dag bereikbaar:** Het is ook van groot belang dat bloedbanken 24 uur per dag bereikbaar zijn om advies te geven aan donors na hun donatie. Elke bloedbank moet een telefoonnummer hebben dat 24 uur per dag te bereiken is. Het is belangrijk om alle donors te informeren dat dit nummer na hun donatie bereikbaar is, aangezien sommige complicaties zich pas voordoen nadat de donor de afnamesessie heeft verlaten.

**Nazorg:** Als donors een complicatie hebben gehad, is het van belang dat de bloedbank er alles aan doet om contact op te nemen met de donor in de dagen na de donatie, om te informeren hoe het herstel vordert. Dit is niet alleen essentieel in het kader van goede donorzorg, maar ook voor 'good customer relationship': goed klantrelatiebeheer. Het kan zo zijn dat een complicatie een negatief effect heeft op de motivatie om een volgende donatie te doen (Paragraaf 8.1.7). Het is daarom erg belangrijk om de donor na te bellen, informatie te geven en te motiveren om zijn donorcarrière voort te zetten. (Paragraaf 8.3 bevat een uitgebreide omschrijving van het donorcounselingsproces.)

### 8.1.7 Effect op donormotivatie - de volgende donatie

Een negatieve ervaring tijdens de bloeddonatie kan een negatief effect hebben op donormotivatie. Verschillende onderzoeken hebben laten zien dat het ervaren van een complicatie tijdens de afnameprocedure een belangrijke factor is die donors ervan weerhoudt om een volgende donatie te doen<sup>20,21</sup>. France et al.<sup>22</sup> beschrijven dat de waarschijnlijkheid dat een donor terugkomt voor een vervolgdonatie daalt bij lichte vasovagale reacties: een daling van 20% bij donors die voor het eerst doneren en van 33% bij ervaren donors. Bij matige en ernstige vasovagale reacties daalt het aantal donors dat terugkomt voor een volgende donatie met 50%. Gorlin en Petersen hebben aangetoond dat hoe erger de complicatie is, hoe lager het percentage donors ligt dat terugkomt voor een volgende donatie<sup>23</sup>. Goed afhandelen van een complicatie is dus om meerdere redenen van belang; om de gezondheid van de donor veilig te stellen en om de donor te behouden voor een volgende donatie.

### 8.1.8 Hemovigilantie en monitoring

De EU verstaat onder het begrip hemovigilantie 'het geheel van controleprocedures in verband met ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donors of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donors'<sup>1</sup>. Het is een systeem van bewaking en alarm, vanaf de bloedinzameling tot aan de nazorg voor de ontvangers, waarbij ongewenste effecten van bloedtransfusie verzameld en geanalyseerd worden om de fouten te kunnen herstellen en om ervoor te zorgen dat de ongewenste effecten zich niet opnieuw voordoen<sup>24</sup>. Voor donormanagement is met name het deel dat betrekking heeft op complicaties die zich tijdens en na de bloeddonatie voordoen van belang. Hemovigilantie met betrekking tot complicaties bij de patiënt is ook belangrijk, maar valt buiten het onderwerp van dit handboek.

**Voortdurende monitoring van complicaties:** De meeste monitoringssystemen voor ongewenste voorvallen zijn gericht op ernstige complicaties. Het is sterk aan te raden om ook data over niet-ernstige complicaties bij te houden, om ook hiervoor de juiste

corrigerende en preventieve maatregelen te kunnen nemen. Het is goed zowel ernstige als niet-ernstige complicaties te onderzoeken, te analyseren en te monitoren. Op deze manier is het mogelijk om vast te stellen wat de hoofdoorzaak van de complicatie is en corrigerende en preventieve maatregelen te nemen, om zo de processen en procedures te verbeteren.

Het monitoren van complicaties bij bloeddonors kan een nuttige aanvulling zijn op het monitoren van het percentage afgekeurde donors. In combinatie met afkeuringscodes kan de informatie over ongewenste complicaties worden gebruikt om te bepalen wat de gevolgen zouden zijn van eventuele veranderingen in procedures of selectiecriteria. Een voorbeeld hiervan is het aanpassen van de minimum- of maximumleeftijd om te doneren. Bij het beoordelen van de impact van deze verandering kan het nuttig zijn om het percentage complicaties te bekijken, om er zeker van te zijn dat dit percentage niet toeneemt. Daarnaast kan het nuttig zijn om de gegevens over complicaties te vergelijken met andere bloedbanken die andere selectiecriteria hanteren. De data kunnen dienen als wetenschappelijke onderbouwing om donorselectiecriteria te veranderen, uiteraard binnen de grenzen die de EU daarvoor heeft gesteld in Richtlijn 2004/33/EG<sup>25</sup>.

### 8.1.9 Melding aan bevoegde autoriteiten

Complicaties tijdens bloeddonatie komen in verschillende maten van ernst voor, zoals in Paragraaf 8.1.3 is beschreven. De artikelen 5.1 en 6.1 in EU-Richtlijn 2005/61/EG<sup>26</sup> verplichten EU-lidstaten om ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen te melden aan de bevoegde autoriteit in hun land (in Nederland de Inspectie voor de Gezondheidszorg). Uit het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa blijkt dat 0% tot 0,06% van alle donors in 2007 een ernstige ongewenste bijwerking heeft gehad.

Bloedbanken hoeven niet alle ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de nationaal bevoegde autoriteit te melden. Ze zijn alleen verplicht om die ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen te melden die de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen kunnen beïnvloeden. In Richtlijn 2005/61/EG<sup>23</sup> staan verdere specificaties over de melding. Alle nationaal bevoegde autoriteiten moeten jaarlijks een rapport over de meldingen aan de Europese Commissie sturen. Op nationaal niveau kan er aanvullende wetgeving aanwezig zijn over de melding van complicaties tijdens bloeddonatie. Sommige Europese landen eisen dat alle ongewenste voorvallen en bijwerkingen gemeld worden, inclusief de gevallen die de kwaliteit en veiligheid van bloedproducten niet beïnvloeden.

### 8.1.10 Verzekeringen

Donors die psychische of materiële schade hebben geleden die gerelateerd is aan een bloeddonatie, zouden een schadeclaim in kunnen dienen bij de bloedbank. Bloedbanken dienen een geschikte verzekering te hebben om deze kosten te dekken.

## PARAGRAAF 8.2

# ONGEWENSTE VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN: ANDERE SITUATIES

### 8.2.1 Inleiding

Naast de complicaties die tijdens de bloeddonatie voorkomen, zoals beschreven in de voorgaande paragraaf, zijn er ook andere ongewenste situaties. Deze paragraaf richt zich op andere ongewenste voorvallen die ook van invloed zijn op donormanagement: post-donatie-infectie, informatie die heeft consequenties voor de veiligheid van het bloed, en materiële schade.

### 8.2.2 Post-donatie-infectie of veiligheidsinformatie

Deze categorie voorvallen heeft te maken met ontwikkelingen bij de donor die na de donatie en de screeningstests aan het licht komen.

**Ziekte na de donatie:** Het is goed om donors aan te sporen om zo snel mogelijk contact op te nemen met de bloedbank wanneer ze kort na de donatie ziek worden, bijvoorbeeld door een virusinfectie. Afhankelijk van de omstandigheden kan het noodzakelijk zijn om de bloedproducten die van de donatie zijn gemaakt terug te roepen of om de donor tijdelijk of definitief af te keuren.

**Late donorinformatie:** Dit is het geval wanneer donors op een later tijdstip informatie aan de bloedbank melden, die relevant is voor de veiligheid van hun bloed. Het gaat hierbij om informatie die ze niet hebben verstrekt tijdens de keuring, bijvoorbeeld wanneer ze zich herinneren dat ze medicijnen hebben ingenomen, dat ze contact hebben gehad met iemand die een infectie heeft of wanneer ze om andere redenen persoonlijke informatie hebben achtergehouden. Ook in deze situatie kan het, afhankelijk van de omstandigheden, noodzakelijk zijn om de producten die van de desbetreffende donatie zijn gemaakt terug te roepen of om de donor tijdelijk of permanent af te keuren.

**Positieve screeningstests:** Bloedmonsters die bij de screeningstests positief blijken, wordt deze over het algemeen nogmaals getest. Een positieve laboratoriumtest leidt er doorgaans toe dat de donatie-eenheid wordt vernietigd, dat de donor wordt doorverwezen voor een confirmatietest en dat de donor counselling krijgt. Vanwege het risico op late seroconversie kan het nodig zijn om een look-backprocedure te doen en na te gaan welke ontvangers componenten hebben ontvangen die van eerdere donaties van dezelfde donor zijn gemaakt. De look-backperiode kan worden bepaald aan de hand van de windowperiode voor seroconversie van de desbetreffende infectie.

### 8.2.3 Schade bij donors en verzekeringen

Tijdens afnamesessies kunnen er ongelukken of ernstige voorvallen plaatsvinden, die kunnen voor schade aan de eigendommen van donors of inkomstenderving kunnen zorgen. Er kunnen bijvoorbeeld per ongeluk bloeddruuppels op de kleding, tas of andere eigendommen van een donor belanden, waardoor de donor reinigingskosten of vervangingskosten heeft, of donors kunnen flauwvallen waardoor ze niet kunnen niet kunnen werken of direct inkomstenverlies lijden. Donors die schade hebben geleden kunnen de bloedbank om een schadevergoeding vragen. De kosten die hiermee gemoeid zijn, zijn in de meeste gevallen gering. In de meeste gevallen maken bloedbanken er geen probleem van om deze bedragen uit te betalen, maar het kan raadzaam zijn om een verzekering af te sluiten die dit soort kosten dekt.

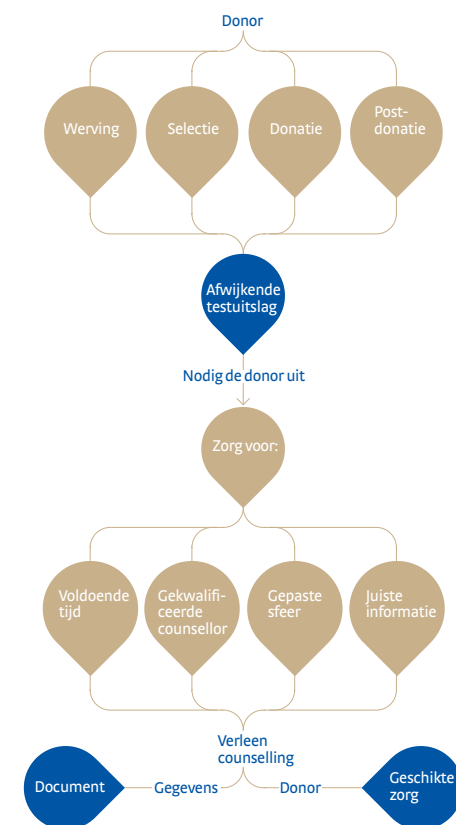
**Verzekeringen:** Bloedbanken hebben een passende verzekering nodig om kosten in uitzonderlijke situaties te dekken. Het gaat om situatie waarbij grotere bedragen gemoeid zijn, bijvoorbeeld wanneer een donor een auto-ongeluk krijgt als gevolg van een verlate vasovagale reactie. In dit geval kan de donor zelf ernstig gewond raken en kan de claim voor persoonlijk letsel, inkomstenderving en schade aan de eigendommen van de donor hoog oplopen.

## PARAGRAAF 8.3 DONORCOUNSELLING OPZETTEN

### 8.3.1 Inleiding

Als de testuitslagen van een donor afwijken of als er een ongewenst voorval plaatsvindt tijdens een van de fases in de donorcarrière, dan wordt het belangrijk om de donor van informatie, advies en eventueel emotionele begeleiding te voorzien: donorcounseling. Om voor adequate counseling te kunnen zorgen, moeten bloedbanken weten wanneer er counseling nodig is en welke uitkomsten er te verwachten zijn. Het is aan te raden om een speciaal counsellingsysteem op te zetten, zodat de counseling zo goed mogelijk en onder de juiste omstandigheden plaats kan vinden.

Om goede counseling aan de donor te bieden, moet elk afnameteam of elke bloedbank beschikken over voldoende personeel en benodigdheden, een adequate infrastructuur en vooral voldoende tijd. Maar wat wordt er bedoeld met voldoende en adequaat? In deze paragraaf komen deze aspecten uitgebreid aan bod. Het stroomschema in Afbeelding 1 laat zien wat er precies gebeurt bij counseling.



Afbeelding 1. Counseling in één oogopslag



### 8.3.2 Situaties waarbij counselling nodig is

Tijdens de dagelijkse gang van zaken komen er veel situaties voor die om counselling vragen. Een opsomming van een aantal belangrijke situaties.

- Situaties die de donors zelf meldt en die leiden tot tijdelijke of definitieve afkeuring (zie Paragraaf 7.5 over donorselectie en Paragraaf 7.6 over afkeuringen)
- Situaties die tijdens de medische keuring aan het licht komen, voorafgaand aan de donatie
  - Anemie, leidend tot tijdelijke of definitieve afkeuring
  - Verhoogde bloeddruk, leidend tot tijdelijke of definitieve afkeuring
- Situaties die tijdens of na de donatie worden opgemerkt
  - Flauwvallen/syncope: afhandelen volgens SOP
  - Venapunctie-gerelateerde problemen: afhandelen volgens SOP
- Situaties die aan het licht komen door laboratoriumtests:
  - Serologische uitkomsten: irregulaire antistoffen
  - Bloedoverdraagbare infectieziekten: HBV, HCV, HIV, HTLV, syfilis, de ziekte van Chagas en andere bloedoverdraagbare (infectie)ziekten van regionaal belang
- Andere situaties
  - Donors met een speciale of zeldzame fenotypering motiveren om deel uit te maken van een panel van zeldzame donors of een afereseprogramma
  - Donors die eigenlijk naar de bloedbank komen om zich te laten testen op bloedoverdraagbare infectieziekten en om andere gezondheidstesten
  - Donors die hun donatie intrekken en aangeven dat hun bloed niet mag worden gebruikt

### 8.3.3 Basiselementen voor het counsellingsproces

De benodigheden voor counselling kunnen in twee niveaus worden ingedeeld: basiselementen en aanvullende elementen. De basiselementen, ofwel eerste vereisten voor het counsellingsproces, spreken voor zich. Zonder deze basiselementen zou donorcounselling meer kwaad dan goed doen. Counselling moet, net als de beschrijving van managementdoelstellingen, SMART geformuleerd worden: Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden.

- **Specifiek:** Als er counselling plaatsvindt, mag alleen het onderwerp worden besproken dat directe aandacht verdient. Andere onderwerpen moeten op een ander tijdstip besproken worden. Alleen deze aanpak leidt tot succesvolle counselling. Het bespreken van meer dan een onderwerp leidt bijna onvermijdelijk tot verwarring.
- **Meetbaar:** Counselling moet altijd consistent en nauwkeurig zijn, zodat er geen twijfel ontstaat over de inhoud van de boodschap. De boodschap moet ook reproduceerbaar zijn, d.w.z. dat de boodschap dezelfde inhoud moet hebben als deze twee keer wordt overgebracht.
- **Acceptabel:** Degene die de counselling uitvoert, de counsellor, moet de emoties van de donor volledig accepteren, ongeacht de omstandigheden. De counsellor mag de zorg die de donor nodig heeft niet laten beïnvloeden door zijn emoties.

- **Realistisch:** Counselling moet binnen de lokale culturele situatie passen en moet altijd binnen de grenzen van vertrouwelijkheid blijven (zie Paragraaf 13.2 over ethisch-juridische overwegingen).
- **Tijdgebonden:** Er moet genoeg tijd worden uitgetrokken voor donorcounselling. Vaak heeft counsellingsboodschap grote gevolgen voor het levensperspectief van de donor. Door uitgebreid de tijd te nemen, kan er vertrouwen worden opgebouwd en is de kans groter dat de informatie goed overkomt.

Counselling kan SMART worden uitgevoerd als er heldere, bij voorkeur schriftelijke, afspraken worden gemaakt met de bloedbankmedewerkers.

### 8.3.4 Aanvullende elementen voor het counsellingsproces

Naast de basiscriteria kan kunnen bloedbanken kiezen voor aanvullende elementen in het counsellingsproces. Aanvullende elementen voor counselling hebben betrekking op de beschikbaarheid van medewerkers, infrastructuur, informatie, communicatie en documentatie.

#### Medewerkers

Voldoende en voldoende getraind personeel op het gebied van counselling is van essentieel belang, vooral wanneer er gevoelige informatie (waardoor het leven van de donor mogelijk verandert) moet worden overgebracht aan een nietsvermoedende donor. Bloedbanken moeten daarom zorg dragen voor de volgende twee aspecten.

- **Speciaal aangestelde counsellors:** In elk afnameteam en tijdens elke afnamesessie moeten er speciaal aangestelde counsellors aanwezig zijn. Vrijwil alle afnamemedewerkers of alle andere bloedbankmedewerkers, waaronder vrijwilligers, kunnen in aanraking komen met een donor die counselling nodig heeft. Toch lijkt het verstandig om het aantal counsellors beperkt te houden. Bij voorkeur zijn er in ieder afnameteam speciaal opgeleide counsellors aangesteld: een arts en een verpleegkundige met daarnaast bloedbank administratief personeel dat getraind is in het counsellor van simpele, niet-complexe gevallen. In zulke gevallen moet er echter wel een bevoegde counsellor beschikbaar zijn als back-up.
- **Opleidingsachtergrond**
  - **Arts-counsellor:** Als er binnen het afnameteam een arts aanwezig is, kan hij of zij de rol van counsellor op zich nemen. Ook wanneer de arts de enige medewerker is die de donorselectie uitvoert, ligt het meest voor de hand dat hij de counsellor is. In andere gevallen kan een arts echter als back-up-counsellor fungeren.
  - **Verpleegkundigen** kunnen ook counsellor zijn, mits ze hier hiervoor adequaat getraind zijn. Het hangt van hun achtergrond af of ze complexe gevallen mogen afhandelen.
  - **Speciaal aangestelde administratief medewerkers** van de bloedbank kunnen eenvoudige vragen afhandelen, als donors willen weten of ze wel of niet mogen doneren. Een voorbeeld hiervan is potentiële donor die opbelt om te vragen hoe lang hij moet wachten met doneren na een tropische vakantie.

## Informatie en informatiesystemen

De schriftelijke informatie die de donor na het counsellinggesprek meekrijgt, moet in begrijpelijke taal zijn opgesteld. Op deze manier kan de donor de juiste informatie nalezen als hij thuis is. In de informatie moeten o.a. belangrijke adressen en telefoonnummers staan, voor het geval de donor behoefte heeft aan extra hulp.

**Websites:** Geautomatiseerde informatiesystemen vormen een belangrijk instrument om fouten te voorkomen en om te garanderen dat de juiste informatie in elke stap van het donatieproces beschikbaar is. Online-informatie kan hierbij een grote rol spelen. Het kan de informatie-uitwisseling versnellen. Het is bijvoorbeeld mogelijk om de negatieve kanten van bloeddonoratie op de bloedbankwebsite te vermelden. De volgende punten kunnen op de website worden vermeld, bij voorkeur met links naar de andere websites.

- Risico's in de transfusieketen van donor tot patiënt
- Niet voldoen aan de selectiecriteria
- Afkeuringen voor negatieve medische bevindingen
- Onbedoelde effecten van bloeddonoratie
- Ongunstige (laboratorium)testuitslagen

## Communicatie

Het kan voorkomen dat de counsellor de donor naar andere gezondheidsinstellingen wil doorverwijzen. Bovendien kan een deel van de informatie belangrijk zijn voor de ontvangers van bloedproducten. In sommige gevallen moeten ook de autoriteiten worden ingelicht. Daarom moeten de bloedbankmedewerkers de adressen en telefoonnummer van de volgende instellingen tot hun beschikking hebben.

- Locale/regionale gezondheidsinstellingen
- Gebruikers/ontvangers van bloedproducten
- Autoriteiten/overheid

## Documentatie

Er moet een elektronisch of handmatig donormanagement-informatiesysteem (donorregistratie) beschikbaar zijn, om de juiste donor op het juiste moment te kunnen counsellen (zie Hoofdstuk 12 Informatietechnologie).

## 8.3.5 Mogelijke uitkomsten van donorcounselling

De inhoud en de uitkomst van counsellingssessies hangt af van het onderwerp dat tijdens de sessie wordt besproken. In Tabel 1 staan de mogelijke uitkomsten van donorcounselling in verschillende situaties.

Het doel van de counsellingssessies kan zeer uiteenlopen. Het doel bepaalt van het gesprek is bepalend voor de inhoud en de aanpak. Het counsellen van een donor met een zeldzame bloedgroep, om hem ervan te overtuigen deel te nemen aan een panel van zeldzame donors en meer levens te redden, brengt bijvoorbeeld positieve emoties teweeg. Een donor die slecht nieuws ontvangt over een positieve HIV-test zal zich heel anders voelen. Het is daarom uitermate belangrijk om de verschillende kanten van donorcounselling goed te begrijpen. Op deze manier is het mogelijk om de belangrijkste elementen te identificeren en ervoor te zorgen dat counsellingssessies zowel voor de donor als de bloedbank succesvol en nuttig zijn.

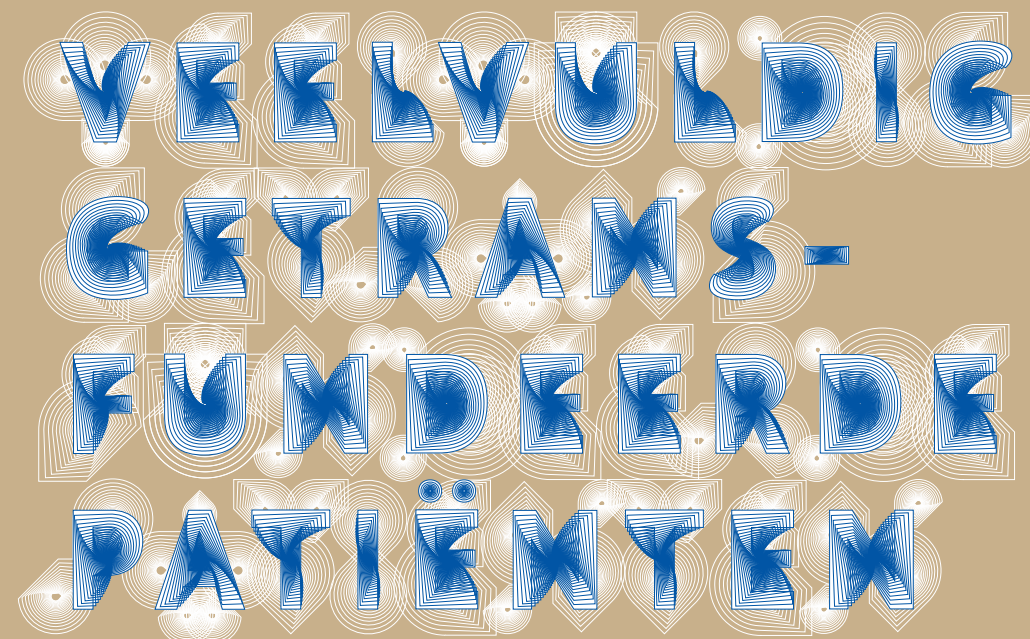
Situatie	Aandoening	Medische doorverwijzing	Psychosociale doorverwijzing	Levensstijlkwesties	Andere acties, opmerkingen
<b>Tijdelijke of definitieve afkeuring</b>					
Donor voldoet niet aan selectiecriteria	Anemie	?	Nee	Ja	Voedingsadvies, ijzerstatus bepalen
	Hypertensie	Ja	Nee	Nee	Voedingsadvies
	Andere medische aandoeningen waarvoor follow-up nodig is	Ja	Nee	?	
	Risicofactoren voor de ontvanger	Nee	Nee	Ja	
Positieve uitslag van screeningstest	Hepatitis B	Ja	Ja	Ja	Alcohol/drugs, derden
	Hepatitis C	Ja	Nee	Ja	Alcohol/drugs, derden?
	HIV	Ja	?	Ja	Derden
	Syfilis	Ja	Nee	Ja	Medische doorverwijzing afhankelijk van lokale werkwijze, derden
	Ziekte van Chagas	Ja	Nee	Nee	Medische doorverwijzing afhankelijk van lokale werkwijze
<b>Gezonde donors</b>					
	Andere bloedovertaagbare infectieziekten	?	?	?	WNV, dengue, malaria, SARS, griep, ...?
Abnormale resultaten	Donatierelateerde reacties: syncope, venapunctie	?	Nee	Nee	
	Abnormale testuitslagen die interfereren met de testuitslagen van de bloedbank	Nee	Nee	Nee	Herinstromen is in sommige gevallen mogelijk
	Voorgaande donaties hebben geresulteerd in ernstige complicaties voor de patiënt (bijvoorbeeld TRALI)	Nee	Nee	Nee	
	Werving	Nee	Nee	Nee	
Donatierelateerde angst	Eerste-donatie-donors	Nee	Nee	Nee	
<b>Speciale situaties</b>					
Donors met speciale kenmerken	Donors met speciale of zeldzame fenotypen motiveren om deel te nemen aan een donorpanel voor zeldzame bloedgroepen en/of een afreseprogramma	Nee	Nee	?	
	Donors die eigenlijk komen voor een test op infectieziekten of andere gezondheidstesten	?	Nee	Ja	
	Donors die hun donatie terugtrekken en aangeven dat hun bloed niet mag worden gebruikt	?	?	?	Culturele aspecten moeten in acht worden genomen

Tabel 1. Verschillende uitkomsten van donorcounseling in verschillende situaties  
? = nader te bepalen

## Referenties

- 1 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. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30
- 2 Working Group on Complications related to Blood Donation, International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance and European Haemovigilance Network (2008). *Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation*. Verkregen via <http://www.isbt-web.org/documentation/default.asp> op 18 maart 2010
- 3 Jorgensen J & Sorensen BS, (2008). Donor vigilance. *ISBT Science Series*, 3(1), 48-52
- 4 Eder AF et al. (2008). The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donation reported in 2006. *Transfusion*, 48(9), 1809-1819
- 5 Eder AH, Hillyer CD, By BA, Notari EP & Benjamin RJ (2008). Adverse reactions to allogeneic whole blood donation by 16- and 17-year-olds. *JAMA*, 299(19), 2279-2286
- 6 Wiltbank TB, Giordano GF, Kamel H, Tomasulo P & Custer B (2008). Faint and pre-faint reactions in whole-blood donors: an analysis of predonation measurements and their predictive value. *Transfusion*, 48(9), 1799-1808
- 7 Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH & Popovsky MA (1999). A case-controlled multicentre study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion*, 39(3), 316-320
- 8 Kamel H, Tomasulo P, Bravo M, Wiltbank T, Cusick R, James RC & Custer B (2010). Delayed adverse reactions to blood donation. *Transfusion*, 50(3), 556-565
- 9 Newman BH, Pichette S, Pichette D & Dzaka E (2003). Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1,000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. *Transfusion*, 43(5), 598-603
- 10 Winters JL (2006). Complications of Donor Apheresis. *Journal of Clinical Apheresis*, 21(2), 132-141
- 11 Farrugia A (2007). Iron and blood donation - an under-recognised safety issue. *Developmental Biology*, 127, 137-146
- 12 Page EA, Coppock JE & Harrison JF (2010). Study of iron stores in regular plateletpheresis donors. *Transfusion Medicine*, 20 (1), 22-29
- 13 Dettke M, Buchta C, Bieglmayer C, Kainberger F & Macher M & Hocker P (2003). Short and long term effects of citrate on bone metabolism and bone mineral density in healthy plateletpheresis donors. *Journal of Clinical Apheresis*, 18, 87
- 14 Sorensen BS, Johnsen SP & Jorgensen J (2008). Complications related to blood donation: a population-based study. *Vox Sanguinis*, 94(2), 132-137
- 15 Ditto B, France CR, Lavoie P, Roussos M & Adler PSJ (2003). Reducing reactions to blood donation with applied muscle tension: a randomized controlled trial. *Transfusion*, 43(9), 1269-1275
- 16 Ditto B, France CR, Albert M & Byrne N (2007). Dismantling applied tension, mechanisms of a treatment to reduce blood donation-related symptoms. *Transfusion*, 47(12), 2217-2222
- 17 Bonk VA, France CR & Taylor BK (2001). Distraction reduces self-reported physiological reactions to blood donation in novice donors with a blunting coping style. *Psychosomatic Medicine*, 63(3), 447-452
- 18 Hanson SA & France CR (2004). Predonation water ingestion attenuates negative reactions to blood donation. *Transfusion*, 44(6), 924-928

- 19 Newman B, Tommolino E, Andreozzi C, Joychan S, Pocedic J & Heringhausen J (2007). The effect of a 473 ml (16 oz) water drink on vasovagal donor reaction rates in high-school students. *Transfusion*, 47(8), 1524-1533
- 20 France CR, France JL, Roussos M & Ditto B (2004). Mild reactions to blood donations predict a decreased likelihood of donor return. *Transfusion and Apheresis Science*, 30(1), 17-22
- 21 Newman BH, Newman DT, Ahmad R & Roth AJ (2006). The effect of whole-blood donor adverse events on donor return rates. *Transfusion*, 46(8), 1374-1379
- 22 France CR, Rader A & Carlson B (2005). Donors who react may not come back: analysis of repeat donation as a function of phlebotomist ratings of vasovagal reactions. *Transfusion and Apheresis Science*, 33(2), 99-106
- 23 Gorlin JB & Petersen J (2004). Reactions in first-time high school blood donors. *Transfusion*, 44(3), 463.
- 24 Debeir J, Noel L, Aullen JP, Frette C, Sari F, Vo Mai MP & Cosson A (1999). The French haemovigilance system. *Vox Sanguinis*, 77(2), 77-81
- 25 Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen. Publicatieblad van de Europese Unie, L91, 30/03/2004, p.25
- 26 Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen. Publicatieblad van de Europese Unie, L256, 1/10/2005, p.32





# VEELVULDIG GETRANSFUNDIEERDE PATIËNTEN

## 9.1.1 Inleiding

Deze paragraaf gaat over patiënten die samen de veelvuldig getransfundeerde of speciale patiëntengroepen vormen. In het DOMAINE-onderzoek is gevraagd welke procedures bloedbanken hebben ingesteld om aan de vraag te voldoen naar bloedproducten voor de verschillende groepen patiënten die veelvuldig bloedtransfusies nodig hebben. Deze procedures worden in dit hoofdstuk beschreven. De nadruk ligt op bloedinzameling. De vervolprocessen in de transfusieketen, zoals bewerking en screening op infectieziekten, vallen buiten het thema van dit hoofdstuk.

Een van de aspecten die in deze paragraaf naar voren komt is het vaststellen van elementen van Goed Donormanagement die bloedbanken hebben ingesteld voor hun donormanagement en om te voldoen aan de vraag naar bloedproducten voor patiënten die veelvuldig bloedtransfusies nodig hebben, met name als het gaat om zeldzame bloedgroepen.

Eerst wordt er een korte beschrijving gegeven van een aantal van de patiëntengroepen die veelvuldig transfusies nodig hebben, met speciale aandacht voor patiënten met een hemoglobineafwijking. Voor steeds meer bloedbanken in Europa is het een uitdaging om telkens voldoende bloed te kunnen leveren voor deze patiëntengroepen. Daarna volgt een korte samenvatting van de onderzoeksresultaten van het DOMAINE-onderzoek over de donormanagementprocedures die bloedbanken hebben ingesteld om bloed voor speciale patiëntengroepen te leveren.

## 9.1.2 Veelvuldig getransfundeerde patiënten

Verschillende patiëntengroepen vormen samen een speciale categorie van mensen die langdurige en speciale transfusiebehoeften hebben: de veelvuldig getransfundeerde patiënten. Om in hun transfusiebehoeften te kunnen voorzien, hebben veel Europese bloedbanken diverse methoden ontwikkeld om nieuwe donors te werven en bestaande donors te behouden, met name donors met zeldzame bloedgroepen. Dit is van groot belang omdat er door de ontwikkeling van de medische wetenschap nieuwe therapieën zijn ingevoerd die de overlevingskansen bij chronische ziekten verhogen, waardoor de levensduur van deze patiënten toeneemt.

Een aanzienlijk deel van deze patiënten is afhankelijk van bloedtransfusies. Daarnaast wordt 'goed donormanagement' voor zeldzame fenotypen van steeds groter belang, vanwege de toestroom van migrantenpopulaties door heel Europa vanuit landen waar veel sprake is van hemoglobineafwijkingen. Deze afwijkingen komen van nature niet bij de Noord-Europese bevolking voor. Voorbeelden hiervan zijn thalassemie en sikkelcelziekte. Voor de behandeling van deze ziekten hebben de patiënten hun leven lang veilige en geschikte bloedproducten nodig.

De belangrijkste medische aandoeningen die langdurige bloedtransfusie vereisen, worden hieronder kort beschreven, met een nadere toelichting voor de hemoglobineafwijkingen die in rap tempo een uitdaging beginnen te vormen voor Europese bloedbanken.

- Thalassemie major en intermedia
- Sikkelcelziekte
- Aandoeningen bij pasgeborenen
- Stamceltransplantatie - heteroloog of autoloog - voor kwaadaardige en niet-kwaadaardige aandoeningen
- Leukemieën en myelodysplastische syndromen
- Immunodeficiënties
- Stollingsafwijkingen, zoals hemofilie

Voor elk van deze groepen zijn er verschillende hoeveelheden en soorten bloedproducten nodig. Zo legt iedere groep op een specifieke manier druk op de bloedtransfusieketen.

## Epidemiologie van hemoglobineafwijkingen

Naar schatting worden er wereldwijd elk jaar meer dan 500.000 kinderen geboren met hemoglobineafwijkingen, waarvan 30% in middelrijke tot rijke landen<sup>1</sup>. Van deze kinderen heeft 40% thalassemie en 60% sikkelcelanemie. Jaarlijks sterft ongeveer 50-80% van de kinderen met sikkelcelanemie en 20-40% van de kinderen met thalassemie major. In de afgelopen 10 jaar zijn hemoglobineafwijkingen langzaam een steeds groter aandachtspunt geworden in de gezondheidszorg. Er zijn twee redenen waarom deze afwijkingen steeds vaker voorkomen: de toestroom van migrantenpopulaties uit gebieden waar deze afwijkingen veel voorkomen en de verbeterde diagnostische technieken en patiëntenzorg.

Om deze 500.000 nieuwe patiënten, die van transfusie afhankelijk zijn, in leven te houden, zijn er wereldwijd vermoedelijk heel veel extra bloedproducten nodig. Het is niet mogelijk om precies aan te geven om hoeveel bloedproducten het gaat. Afhankelijk van de ernst van de aandoening zijn er voor nieuwe patiënten nog meer erytrocyten nodig, naast de al bestaande vraag.

In Europa wonen naar schatting 20.000 patiënten met hemoglobineafwijkingen die van transfusie afhankelijk zijn. Per jaar komen daar 1500 tot 2000 baby's bij; dit laatste is deels te wijten aan het feit dat er in veel Europese landen nog geen behandelingsprogramma's of nationale preventiestrategieën bestaan<sup>2</sup>. Het gevolg is dat er elk jaar meer bloed nodig is om aan de transfusiebehoefte van deze patiënten te kunnen voldoen.

## Thalassemie

Voor de behandeling van thalassemie is er een groot aantal bloedproducten nodig, met name voor patiënten met thalassemie major. Deze patiënten hebben een erfelijke aandoening, waardoor ze van jongs af aan, hun hele leven lang, afhankelijk zijn van erytrocytentransfusies. Met behulp van uitgebreide gezondheidszorg ligt hun levensverwachting in welvarende landen nu boven de 50 jaar.



Erythrocytentransfusies zijn niet alleen noodzakelijk om het hemoglobineniveau te verhogen, maar ook om de niet-effectieve aanmaak van rode bloedcellen en de niet-effectieve erythrocytenproducerende weefsels in botten te onderdrukken. Op deze manier wordt de vitaliteit en de normale groei van de cellen bevorderd en vervorming voorkomen<sup>3</sup>. Naast alle potentiële gevaren van bloedtransfusie zijn thalassemiepatiënten uitermate vatbaar voor de vorming van antilichamen, reacties op bloedcomponenten, besmetting met pathogenen en ijzerstapeling. Daardoor hebben ze behoefte aan een constant aanbod van veilige bloedproducten om hun hemoglobineniveau op peil te houden (boven 9g/dl)<sup>3</sup>. Ook is er speciale aandacht nodig voor de volgende punten.

- Exacte compatibiliteit met de patiënt, wat vraagt om uitvoerige fenotypering
- Zorgvuldige bewerking, opslag en transport
- Kwaliteitscontrole door het laboratorium en andere procedures om het risico op overdracht van pathogenen te reduceren

Al deze veiligheidsmaatregelen vragen om uiterst nauwkeurige kwaliteitscontrole van bloedbanken en om een donatiebeleid dat gebaseerd is op regelmatige, vrijwillige, niet-betaalde bloedinzameling.

### Sikkelcelziekte

De meeste patiënten met sikkelcelziekte houden een acceptabel hemoglobineniveau en hebben niet hun hele leven lang bloedtransfusies nodig. Tijdens vaso-occlusieve crises en infecties kunnen patiënten echter wel geregeld behoefte hebben aan bloedtransfusies. In sommige omstandigheden zijn er vaker bloedtransfusies nodig om anemie te verminderen, de doorbloeding te verbeteren en nieuwe complicaties te voorkomen, zoals bij onderstaande situaties.

- Hemolytische episoden en ernstige anemie
- Preventie en behandeling van een beroerte
- Langdurig priapisme
- Longinfarct of longontsteking
- Regelmatige en ernstige pijn aanvallen

Deze situaties kunnen behandeld worden door standaardtransfusies of door regelmatige wisseltransfusies waardoor de doorbloeding verbetert. Voor deze patiënten ontstaan dan dezelfde risico's als voor de thalassemiepatiënten die op regelmatige basis bloedtransfusies ontvangen. Een van deze risico's is ijzerstapeling. Als deze situatie zich voordoet, moet ijzerchelatie overwogen worden.

### Aandoeningen bij pasgeborenen

Sommige pasgeboren baby's hebben ondersteunende bloedtransfusies nodig. Hieronder staan voorbeelden van aanleg en aandoeningen waarbij er bloedtransfusie nodig is.

- **Anemie**, premature baby's zijn bijzonder gevoelig voor ziektes, waardoor ze behoefte kunnen hebben aan meerdere top-uptransfusies. In deze situaties worden zuivere erythrocyteneenheden toegediend.

- **Baby's met de hemolytische ziekte van de pasgeborenen**, waaronder de vorm die veroorzaakt wordt door Rhesusincompatibiliteit, kunnen behoefte hebben aan wisseltransfusies, niet alleen om de foetale hemoglobine te verhogen, maar ook om het bilirubinegehalte omlaag te brengen, om hersenschade te voorkomen. In gespecialiseerde ziekenhuizen kunnen deze transfusies ook intra-uterien plaatsvinden in het ongeboren kind.
- **Ernstige neonatale infecties** kunnen vragen om ondersteuning met een ander bloedproduct (meestal immunoglobuline IgG). Dit product kan ook worden toegediend bij andere aandoeningen die bij premature baby's en baby's met een laag geboortegewicht voorkomen, zoals necrotiserende enterocolitis.

### Stamceltransplantatie

Patiënten die stamceltransplantaties nodig hebben, behoren tot de groep mensen met ernstige, medisch geïnduceerde immunosuppressie. Hun endogene hematopoïese is beschadigd en wordt vervangen door donorstamcellen. De patiënt kan langdurig behoefte hebben aan de volgende bloedproducten.

- **Erythrocytenconcentraten** om het hemoglobinegehalte op peil te houden
- **Trombocytenconcentraten** afkomstig van meerdere donors, om bloedingen door trombocytopenie te voorkomen
- **Leukocytenconcentraten**, meestal toegediend bij acute infecties
- **Immunoglobulinen (IgG)**

Infecties vragen om behandeling met bloedproducten van gepoold donorbloed. Tegelijkertijd zorgen infecties ervoor dat patiënten bijzonder vatbaar worden voor complicaties en besmetting door pathogenen.

### Leukemieën en and myelodysplastische syndromen

Leukemiepatiënten hebben ernstige hematologische aandoeningen. Vaak wordt hun endogene hematopoïese onderdrukt door chemotherapeutische middelen en bestraling. Ze hebben behoefte aan hetzelfde soort bloed als patiënten die stamceltransplantatie ondergaan (zie hierboven). In feite kunnen deze patiënten ook in aanmerking komen voor stamceltransplantatie. Patiënten met het myelodysplastische syndroom kunnen jarenlang op regelmatige basis bloedtransfusies nodig hebben.

### Immuundeficienties

Patiënten met aangeboren immuundeficienties hebben gedurende hun hele leven bescherming door immunoglobulinepreparaten nodig, om geen levensbedreigende infecties op te lopen. IgG-preparaten worden gewonnen uit gepoold plasma. Dit poolingsproces brengt het risico van besmetting door geïnfecteerde donors met zich mee, met name met HIV en HCV.

### Stollingsafwijkingen

Patiënten met stollingsafwijkingen hebben een afwijking in een van de bloedstollingsfactoren, voornamelijk Factor VIII en Factor IX. Bij de meeste patiënten die een ernstige afwijking hebben, is er regelmatig vervangingstherapie nodig; mildere gevallen hebben af

en toe een vervangingstransfusie nodig om bloedingen te voorkomen. Bloedstollingsfactoren kunnen worden verkregen uit menselijk bloedserum of van recombinant kunstmatig geproduceerd serum. In het verleden zijn er HIV-infecties overgebracht door stollingsfactoren die van gepoold plasma afkomstig waren. Streng donorkering is van groot belang om dit soort tragische gevolgen te voorkomen.

### 9.1.3 Donormanagement voor patiënten met speciale transfusiebehoeften

Het DOMAINE-onderzoek bevat gegevens over de manier waarop bloedbanken in Europa vorm geven aan donormanagement voor patiënten die veelvuldig bloedtransfusies nodig hebben. Hoewel er geen gegevens beschikbaar zijn van non-responders, voornamelijk van commerciële bloedbanken, is het algemene beeld dat bloedbanken door heel Europa procedures hebben ingesteld om speciale groepen donors (donorpools) te werven en in stand te houden, om aan de vraag naar bloed te kunnen voldoen. De wijze waarop bloedbanken deze procedures vorm hebben gegeven verschilt per bloedbank.

#### Geen standaardstrategie voor donormanagement

Wat opvalt, is dat er geen standaardstrategie voor donormanagement in Europa bestaat. Wel heeft meer dan 52% van de respondenten van het DOMAINE-onderzoek een speciale strategie voor donormanagement die speciaal gericht is op het leveren van bloedproducten voor deze patiëntengroepen. De inhoud van de gehanteerde strategieën en de manier waarop 'speciale donors' worden geregistreerd in elk land hangt echter grotendeels samen met het type chronische patiënten waar een regio of land mee te maken heeft. Voorbeelden hiervan zijn landen waar veel etnische minderheden of grote hoeveelheden thalassemiepatiënten zijn of landen met veel patiënten die een behandeling tegen kanker of een orgaantransplantatie ondergaan.

Weinig mensen binnen de algemene bevolking zijn ervan op de hoogte dat er behoefte is aan donors voor deze patiëntengroepen. In Hoofdstuk 5 staat meet informatie over strategieën om het aantal donors met een zeldzame bloedgroep te verhogen.

#### Strategieën die worden gebruikt in Europa

De patiënten die hierboven zijn beschreven, vormen een gemengde groep. Ze lijden vaak aan immunosuppressie en hebben veelvuldig of zelfs levenslang transfusies nodig. De meeste bloedbanken die mee hebben gedaan met het DOMAINE-onderzoek leveren bloedproducten om aan de transfusiebehoefte van deze patiëntengroepen te kunnen voldoen. Ze informeren hun (trouwe) donors regelmatig over de speciale vraag naar bloed. Hiervoor gebruiken ze verschillende communicatiemiddelen, zoals telefoon, e-mail of sms. Op deze manier kunnen trouwe donors worden opgeroepen wanneer dat nodig is, onder andere voor neonatale patiënten. Ook kunnen er speciale afnamesessies worden georganiseerd om aan de behoefte naar bloedproducten voor etnische minderheden te kunnen voldoen.

#### Donorpanels

Daarnaast is het aan te raden om een special donorpanel te formeren met donors met speciale fenotypen, om aan de vraag naar bloedproducten met speciale of zeldzame fenotypen te kunnen voldoen. Bloedbanken kunnen ervoor kiezen om deze donors uitsluitend voor het donorpanel te laten doneren en ze niet meer op te roepen voor normale donaties.

## PARAGRAAF 9.2

# VEELVULDIG GETRANSFUNDDEERDE PATIËNTEN EN DONORMOBILITEIT

### 9.2.1 Inleiding

Tien jaar geleden was er nog maar weinig aandacht voor patiëntenmobiliteit en donormobiliteit op Europees niveau. Het Verdrag van Amsterdam<sup>4,5</sup> maakte duidelijk dat gezondheidszorg, inclusief de bloedbanken, een nationale aangelegenheid was. Deze paragraaf geeft een kort overzicht van de nieuwe situatie die is ontstaan door de toegenomen migratie in Europa, en de mogelijkheden voor verbetering op het gebied van donormanagement voor chronische patiënten. Daarna volgt er een korte beschrijving van de kosten die met de invoering van deze verbeteringen gemoeid kunnen gaan.

### 9.2.2 Migratie en demografie

Migratie van bevolkingsgroepen neemt langzaam toe in een steeds groter wordend Europa: niet alleen migratie van patiënten, maar ook van donors en aspirant-donors. Grensoverschrijdende samenwerking tussen de gezondheidszorgsystemen in verschillende landen kan tegenwoordig grote voordelen opleveren.

In feite kan patiëntenmobiliteit worden gezien als een positieve stap naar nieuwe mogelijkheden. Ten eerste heeft de patiënt de kans om te kiezen voor kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg in het buitenland die er in zijn eigen land niet is. Daarnaast helpt patiëntenmobiliteit om de Europese maatstaven voor de kwaliteit van de gezondheidszorg te verduidelijken. Hierdoor is er betere grensoverschrijdende samenwerking en toegang tot kwalitatief hoogwaardige informatie mogelijk. Voor sommige minder ernstige aandoeningen is er bijvoorbeeld slechts een eenmalige behandeling nodig. Veel patiënten kunnen echter last krijgen van een reeds bestaande aandoening wanneer ze op bezoek zijn in een ander land of naar een ander land emigreren. Dit vraagt om goede afstemming met de zorgverlener die de patiënt normaalgesproken behandelt.

Bij voorkeur zijn de medische gegevens van de patiënt toegankelijk en begrijpelijk voor verschillende zorgverleners; bloedbanken zouden in dit soort situaties bijvoorbeeld gegevens over vervolgbehandeling en herstel aan elkaar beschikbaar kunnen stellen en met elkaar kunnen uitwisselen.

#### Mogelijkheden voor verbetering

De meeste problemen waar bloedbanken mee te maken krijgen bij mobiliteit van chronische patiënten komen voort uit de beperkte samenwerking en de beperkte uitwisseling van patiënten- en donorgegevens tussen Europese bloedbanken. Mobiliteit

van patiënten en donors biedt nu unieke mogelijkheden voor verbeteringen, die kunnen helpen voorkomen dat procedures twee keer worden uitgevoerd en dat er onnodig personele en financiële middelen worden verspild bij bloedbanken. Tegelijkertijd kan er een solide donorpool worden opgezet voor chronisch zieke patiënten, door middel van de volgende mogelijkheden.

- **E-Health:** Donorinformatiesystemen die Europa-breed functioneren, binnen de structuur van de nationale informatiesystemen, kunnen leiden tot een verbeterde coördinatie van informatietechnologie door nationale en Europese netwerken. Samenwerking tussen bloedbanken kan helpen voorkomen dat handelingen twee keer worden uitgevoerd, bijvoorbeeld screeningstests of bevestigingstests. Dit betekent een efficiënter gebruik van de bestaande capaciteit in de betrokken bloedbanken, wat een gunstig effect heeft op de wederzijdse uitwisseling van kennis en expertise over 'best practices'.
- **Uitwisseling van patiënten- en donorgegevens** tussen bloedbanken om betere en snellere zorg te kunnen verlenen aan chronisch zieke patiënten.

### 9.2.3 Kosten

Op elk van bovengenoemde mogelijkheden is een of meerdere van de volgende kostenposten van toepassing. De geschatte kosten van deze mogelijkheden kunnen niet alleen worden gedeeld met meerdere bloedbanken, maar ook met andere betrokken partijen en instellingen.

- **Administratief personeel:** Personeel dat direct betrokken is bij de administratie en bij de verwerking van informatie, waaronder informatie-uitwisseling. IT-kosten, transportkosten en overheadkosten vallen hier niet onder.
- **Services** De aanschaf van diensten door samenwerkende bloedbanken voor gespecialiseerde laboratoriumtests of bloedbewerking.
- **IT-systeem**
  - **IT-personeel** voor ondersteuning en onderhoud van het informatienetwerk tussen bloedbanken onderling en tussen bloedbanken en ziekenhuizen
  - **Hardware:** Computer- en printapparatuur
  - **Software:** IT-softwaressystemen die bloedbanken en ziekenhuizen waarschuwen wanneer er een verhoogde vraag naar fenotypen van speciale bloedgroepen is.
  - **ID-kaart** voor chronisch zieke patiënten die de patiënt in staat stelt om het dichtstbijzijnde ziekenhuis en bloedbank op de hoogte te stellen van zijn nieuwe adres
  - **ID-card** om 'speciale donors' automatisch op te roepen voor donatie
- **Transport/logistiek**
  - **Chauffeurs:** personeelskosten
  - **Voertuigen:** aanschafkosten, onderhoudskosten en benzinekosten
- **Overheadkosten:** Donorkosten die niet in een andere kostenpost opgenomen zijn

### Conclusies

Mobiliteit van patiënten die veelvuldige bloedtransfusies nodig hebben, vormt een uitdaging voor bloedbanken en andere betrokken partijen, zoals ziekenhuizen. Hoewel het opzetten van een Europees informatienetwerk voor het uitwisselen van informatie over donors en transfusie-afhankelijke patiënten in het begin een financieel obstakel kan vormen, zal het op lange termijn een besparing op personele en financiële middelen opleveren voor bloedbanken. Het kan ze helpen bij het anticiperen op mogelijke schommelingen van het aantal patiënten en donors. Belangrijker is dat het chronisch zieke patiënten een unieke mogelijkheid biedt om snelle en kwalitatief hoogstaande zorg te krijgen.

## Referenties

- 1 Wereldgezondheidsorganisatie (2006). *Management of birth defects and haemoglobin disorders: report of a joint WHO-March of Dimes meeting, Geneva, Switzerland, 17-19 May 2006*. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie
- 2 Wereldgezondheidsorganisatie (2008). *Management of haemoglobin disorders: report of joint WHO-TIF meeting, Nicosia, Cyprus, 16-18 November 2007*. Nicosia: Wereldgezondheidsorganisatie
- 3 Cappellini MD, Cohen A, Eleftheniou A, Piga A, Porter J & Taher A (2008). *Guidelines for the clinical management of thalassaemia, 2<sup>nd</sup> revised edition*. Nicosia: Thalassaemia International Federation
- 4 Europese Unie (1997). *Verdrag van Amsterdam*. Luxemburg: Bureau voor Publicaties van de Europese Unie
- 5 Brusse R, Drews M & Wismar, M. (2002). Consumer choice of healthcare services across borders. In: Brusse R, Wismar M & Berman P (Eds.), *The European Union and health services: The impact of the single European market on member states* (231-248) Brussel: IOS Press



## PARAGRAAF 10.1 DONORMANAGEMENT BIJ RAMPEN\*

\*Deze paragraaf is grotendeels een bewerkte versie van de uitgave van de American Association of Blood Banks over rampenmanagement (Disaster operations handbook<sup>1</sup>)

### 10.1.1 Inleiding

Bloedtransfusie is een belangrijke factor bij het beperken van het aantal doden bij rampen. De sterke reactie maatschappelijke reactie die optreedt wanneer er een ramp plaatsvindt, wordt veroorzaakt door sociaal verankerd altruïsme dat getriggerd wordt als er een ramp plaatsvindt en door medeleven vanuit de samenleving. De publiciteit die aan bloeddonatie en -transfusie werd gegeven tijdens de Tweede Wereldoorlog droeg er bijvoorbeeld aan bij dat er in de publieke opinie een sterk verband is ontstaan tussen de individuele daad van bloed doneren en de zorg voor oorlogsslachtoffers en slachtoffers van rampen<sup>2</sup>. Als gevolg daarvan neemt het aantal donaties zowel in het rampgebied als in niet-getroffen regio's toe.

Er is echter zelden vraag naar grote hoeveelheden bloed op het moment dat er een ramp gebeurt. Grote aantallen bloeddonaties blijken vaak contraproductief te werken, vooral op de ramplocatie zelf<sup>3</sup>. Om dit soort situaties te voorkomen en om goed voorbereid en effectief te kunnen reageren bij een ramp, is het van belang om voor de standaardwerkzaamheden in de bloedtransfusieketen een rampenplan te maken waarin rekening wordt gehouden met de aard van de ramp en de daaruit volgende behoefte aan bloedproducten.

Deze paragraaf geeft een overzicht van verschillende onderwerpen op het gebied van bloedvoorziening en donormanagement in rampsituaties. Bloedbanken, ziekenhuizen en bloedtransfusiediensten kunnen deze informatie gebruiken om voorbereidingen te treffen voor rampen die invloed hebben op de bloedvoorziening.

### 10.1.2 Definitie

Het oud-Italiaanse woord *disastro* (vgl. het Engelse disaster) betekent in astrologische zin een calamiteit die voorkomt uit een ongunstige positie van een planeet<sup>4</sup>. Er zijn verschillende definities en classificaties van het woord ramp in de literatuur die zijn gebaseerd op de complexiteit van dergelijke gebeurtenissen. Een ramp is een natuurlijke of een door mensen veroorzaakte gebeurtenis die een negatief effect heeft op leven, bezit, levensonderhoud of het bedrijfsleven en vaak permanente veranderingen in de maatschappij, ecosystemen en het milieu tot gevolg heeft<sup>5</sup>. In de context van de bloedvoorziening verwijst het woord 'ramp' naar de volgende noodsituaties.

- Er is plotseling een grotere hoeveelheid bloed nodig dan normaal
- Er is tijdelijk minder of geen gelegenheid om bloed in te zamelen, te testen, te bewerken en uit te geven

- De plaatselijke bevolking kan niet of slechts in beperkte mate bloed geven, of de beschikbare voorraad bloedproducten kan niet of slechts in beperkte mate worden gebruikt; in deze situatie is het nodig dat de voorraad onmiddellijk wordt aangevuld of vervangen door de voorraad van een andere regio.
- Een plotselinge toestroom van donors, waardoor er versneld bloed moet worden afgenomen om aan de acute vraag op een andere plaats te kunnen voldoen<sup>1</sup>.

### 10.1.3 Ervaring vanuit voorgaande rampen

Elke ramp is uniek. Toch kunnen lessen uit het verleden heel nuttig zijn om de bestaande kennis over rampen te vergroten en om betere rampenplannen op te stellen. Analyses van eerdere rampsituaties hebben uitgewezen dat er nog nooit een situatie is geweest waarin de bloedinstellingen niet kon voldoen aan de acute vraag naar bloed of bloedproducten<sup>6</sup>. De vraag naar bloed in grote rampsituaties wordt voornamelijk bepaald door het aantal gewonden dat lang genoeg overleeft om zorg te kunnen krijgen en het aantal bloedproducten dat gebruikt wordt om die zorg te verlenen<sup>7</sup>. Het grootste gevaar bij rampen is niet het gebrek aan voorraad, maar de ontwrichting van het distributiesysteem<sup>1</sup>. Meer lessen uit het verleden staan in Kader 1.

#### Kader 1. Lessen uit het verleden: aanbevelingen

- Zorg ervoor dat de voorraad bij de uitgiftepunten voldoende is om op elk moment en op elke locatie voorbereid te zijn op een ramp. De gezamenlijke voorraad van de bloedbank en de ziekenhuizen moet voldoende zijn voor zeven dagen.
- Houd de donaties die worden gedaan als reactie op de ramp, maar niet nodig zijn om aan de vraag te kunnen voldoen, in de hand.
- Communiceer een duidelijke en consistente boodschap naar de lokale gemeenschap, de donors en het algemeen publiek over de hoogte van de bloedvoorraad (zowel lokaal als nationaal) tijdens een ramp.
- Zorg ervoor dat er altijd een rampenplan aanwezig is, inclusief rampoefeningen en nauwe samenwerking met lokale, regionale en nationale hulpdiensten.
- Breng een overkoepelend voorraadbeheer tot stand binnen het land, met afspraken over uniforme communicatie en het transport van bloed en bloedproducten tijdens een ramp<sup>1</sup>.

### 10.1.4 Rampenmanagement

Elke bloedbank moet een rampenplan hebben om goed voorbereid op rampsituaties te zijn en te blijven. Het proces van rampenmanagement omvat vier fasen: schadebeperkende maatregelen nemen, voorbereiding, reactie en herstel<sup>7</sup>. In elke fase zijn er essentiële punten die om een adequate aanpak vragen (zie Kader 2). Aan het einde van deze paragraaf wordt een aantal speciale aspecten van rampenmanagement (in goede banen leiden van grote groepen mensen en omgaan met de media) beschreven.

**I. Schadebeperkende maatregelen nemen** is de meest kostenefficiënte methode om de impact van gevaarlijke situaties te beperken. Het kan echter niet altijd worden toegepast. Schadebeperkende maatregelen proberen ofwel te voorkomen dat gevaarlijke



## Kader 2. Essentiële punten voor rampenmanagement voor bloedbanken

- Leiderschap (waaronder de structuur van leiding, aansturing en management)
- Vaststellen welke activiteiten prioriteit hebben
- Communicatie
- De beschikbare voorraad maximaliseren en beheren (waaronder het managen van tekorten)
- Veiligheid van ontvangers en afkeuring van donors
- Veiligheid en beschikbaarheid van donors
- Veiligheid en beschikbaarheid van medewerkers
- Beschikbaarheid van verbruiksartikelen en adequate bevoorrading
- Apparatuur en infrastructuur
- Financiën

situaties zich ontwikkelen tot een ramp ofwel het effect van de ramp, als deze wel optreedt, te beperken. Ze zijn gericht op lange-termijnmaatregelen voor het verkleinen of wegnemen van risico's. Binnen de context van de bloedvoorziening kan een schadebeperkende strategie bestaan uit het opbouwen van een voorraad ingevroren erythrocyten, met name 0-negatief.

**II. Voorbereiding** betreft het opstellen en aanpassen van een actieplan volgens nationale en lokale richtlijnen in de gezondheidszorg. Dit plan moet algemeen en flexibel genoeg zijn om op nagenoeg elke mogelijke ramp te kunnen reageren.

**III. Planning en reactie** vragen om contact, samenwerking en overleg met de belangrijkste betrokken instanties, zoals het managementteam van de bloedbank, regulerende instanties, donororganisaties, ziekenhuizen en andere afnemers, (tijdelijke) medewerkers, gezondheidinstanties, collega-bloedbanken en buurlanden. Voorbereidingsstrategieën moeten zich concentreren op de voornaamste actiegebieden voor bloedbanken. Dit is nodig om een op maat gemaakt Rampenplan Bloedinzameling op te stellen, waarin de essentiële punten uit Kader 3 zijn opgenomen. Meer informatie over planning en reactie op een ramp is te vinden in het handboek 'Disaster operations' van de American Association on Blood Banks<sup>1</sup>.

## Kader 3. Essentiële elementen in een Rampenplan Bloedinzameling

- Beoordeel de medische behoefte aan bloed
- Beoordeel de maximale afnamecapaciteit (rekening houdend met de beschikbaarheid van medewerkers, afnamelocaties, laboratoriumtesten, opslagruimte, etc.)
- Beslis welk type bloedproducten en welke bloedgroep als eerste moeten worden ingezameld
- Beslis hoe er wordt omgegaan met extra donors (bijvoorbeeld testbuizen afnemen bij nieuwe donors, nieuwe afspraken inplannen)
- Beslis wat er moet gebeuren bij een tekort aan donors
- Beslis wat er gebeurt met afnamesessies die al gepland stonden en mobiele afnameteams die onderweg zijn
- Laat donors weten hoe ze onmiddellijk na de ramp en in de toekomst kunnen helpen
- Zorg ervoor dat adresgegevens worden bijgewerkt van donors die ontheemd zijn geraakt door de ramp

Het is van belang dat bloedbankmedewerkers voortdurend scholing, cursussen en rampoefeningen krijgen, om ervoor te zorgen dat het rampenplan soepel in werking wordt gezet en op de juiste manier wordt aangestuurd. Medewerkers moeten op het moment dat ze in dienst komen en daarna, minimaal een keer per jaar, uitleg en training krijgen over de belangrijkste punten in het landelijke en het interne rampenplan. De training moet gevolgd worden door een schriftelijke toets om de training te evalueren en om er zeker van te zijn dat medewerkers competent zijn. Het is aan te bevelen om jaarlijks een opfriscursus te organiseren voor alle medewerkers, naast een driemaandelijks of halfjaarlijkse rampoefening voor medewerkers.

Het rampenplan moet zich toespitsen op de bloedbank die dienst doet als hoofdlocatie voor informatie en communicatie in het getroffen gebied<sup>1</sup>. Het in werking stellen van een rampenplan is een stapsgewijs proces. Eerst brengt de getroffen bloedbank in kaart hoe groot de medische behoefte aan bloed is en stelt de instantie die de bloedvoorziening coördineert hiervan op de hoogte. Deze bepaalt vervolgens op welke schaal er actie nodig is en zet een actiestrategie in werking, waarin o.a. de levering van bloed aan de betreffende bloedbank en de coördinatie en verspreiding van de communicatieboodschap aan het algemeen publiek en de donors zijn opgenomen.

De coördinerende instantie zorgt voor afstemming tussen de landelijke bloedinstellingen, de bevoegde autoriteiten en de landelijke, regionale en lokale overheidsinstanties. Dit is nodig om de medische behoefte aan bloed te bepalen, om het transport van bloed van de ene locatie naar de andere te vergemakkelijken en om een gezamenlijke boodschap naar buiten te brengen aan bloeddonors en het algemeen publiek over de bloedvoorraad in het getroffen gebied en de landelijke bloedvoorraad. Over het algemeen wordt aangenomen dat alle rampen lokaal van aard zijn. Als er onmiddellijk bloedproducten naar de getroffen bloedbank moeten worden vervoerd, wordt dat gedaan door de bloedbank die de snelste transportmogelijkheden heeft. De coördinerende instantie beoordeelt de vraag naar bloed na 24 uur (en verder dagelijks, zolang dit nodig is) opnieuw en past de strategie om aan de vraag naar bloed te voldoen aan, afhankelijk van de omstandigheden<sup>1</sup>.

Hieronder staat vermeld naar welke bloedproducten de vraag hoogstwaarschijnlijk het grootst is in verschillende fases van een ramp:

- **De eerste 24 uur:** erythrocyten: bloedgroep 0-negatief
- **Een tot tien dagen:** erythrocyten (alle bloedgroepen, positief en negatief) en trombocyten
- **Elf tot dertig dagen:** erythrocyten, trombocyten, en (bij radiologische incidenten) stamcellen en beenmerg<sup>1</sup>.

**IV. Herstelfase.** Na de ramp wordt het rampenplan buiten werking gesteld en begint de herstelfase. Het doel van de herstelfase het getroffen gebied in de normale staat terugbrengen. Herstelacties bestaan voornamelijk uit het heropbouwen van beschadigde gebouwen, medewerkers terug in dienst nemen, schade aan andere essentiële onderdelen van de bloedbankinfrastructuur herstellen en afnamesessies opnieuw inplannen.

#### Kader 4. Grote groepen mensen in goede banen leiden

- Bloedbanken moeten goed voorbereid zijn om grote groepen donors in goede banen te leiden tijdens afnamesessies. Hiervoor kunnen ze volgende maatregelen te nemen:
- Houd wachtende donors regelmatig op de hoogte van de wachttijd
- Stel een maximum aan het aantal donors dat het afnameteam aankan
- Sluit, indien nodig, mobiele afnamelocaties om voorrang te kunnen geven aan de grotere of vaste afnamelocaties
- Regel een andere locatie als de belangrijkste afnamelocatie niet voldoet of als deze niet kan worden gebruikt (zoek een locatie voor grootschalige afname).
- Zorg voor werkplekken waar de bloedgroep van donors bepaald kan worden, waar donors medische vragen kunnen stellen en waar aanmeldingen kunnen worden ingediend
- Zorg voor voldoende parkeergelegenheden
- Stel duidelijke werk- en openingstijden vast en informeer donors en medewerkers hierover (met name over eindtijden, omdat de rijen donors heel lang kunnen zijn)

### Aansturen van donors, vrijwilligers en grote groepen mensen

Het is aan te bevelen om speciale strategieën in te zetten om de toestroom van donors en vrijwilligers in goede banen te leiden zodra er een ramp is gebeurd. De informatievoorziening aan bloeddonors en de lokale gemeenschap d.m.v. lokale media moet gecoördineerd en beoordeeld worden door de instantie die de bloedvoorziening coördineert.

Het is verstandig om donors te ontmoedigen om *en masse* te komen doneren totdat de medische behoefte aan bloed is vastgesteld. Juiste en zorgvuldige communicatie is hierbij van groot belang. Bloedbanken moeten echter wel goed voorbereid zijn om grote groepen donors in goede banen te leiden en actie te ondernemen als er een tekort aan bloed dreigt te ontstaan (zie Kader 4). Speciale aandachtspunten voor medewerkers en vrijwilligers staan in Kader 5.

#### Kader 5. Medewerkers en vrijwilligers: speciale aandachtspunten

- Neem maatregelen om te voorkomen dat medewerkers en vrijwilligers overwerkt raken
- Zorg dat er voldoende water en eten aanwezig is, dat de verwarming/ventilatie/airco werkt en dat er pauzeruimtes aanwezig zijn
- Geef tijdelijke toegangspassen uit aan vrijwilligers
- Laat omliggende taken die niet door medewerkers gedaan hoeven te worden over aan vrijwilligers
- Wijs een contactpersoon aan voor de vrijwilligers
- Train vrijwilligers in hun precieze verantwoordelijkheden
- Houd een overzicht bij van namen, telefoonnummers van vrijwilligers en van de trainingen die ze hebben gevolgd
- Leg vast welke verantwoordelijkheid iedere vrijwilliger heeft

### Omgaan met de media

Wanneer er een ramp is gebeurd, is het absoluut noodzakelijk om het algemeen publiek te informeren over de vraag naar bloed. Bloedbanken kunnen contact opnemen met de geschreven pers en radio en TV (voor zover de media zelf nog geen contact hebben op-

genomen met de bloedbank) om een juiste en bondige boodschap over te brengen naar zowel huidige en potentieel nieuwe donors. Voordat er met de media wordt gesproken moet de bloedbank deze informatie afstemmen met de instantie die de bloedvoorziening coördineert, om ervoor te zorgen dat er een eenduidige boodschap naar buiten wordt gebracht. Het is aan te raden om een up-to-date overzicht van media bij te houden (TV, kranten, radiozenders, persbureaus), een woordvoerder aan te wijzen en van tevoren opgestelde persberichten beschikbaar te hebben (zie ook Paragraaf 10.2 Media).

#### 10.1.5 Specifieke rampsituaties

Verschillende soorten rampsituaties kunnen een verschillende mate van impact hebben op de bloedvoorziening. Daarom is het nodig om een apart rampenplan te maken voor elke gevaarlijke situatie die zich in het voorzieningsgebied van de bloedbank kan voordoen. De Canadian Disaster Database (CDD, Canadese rampendatabase)<sup>8</sup> onderscheidt vijf soorten rampsituaties.

- Biologische rampen
- Geologische rampen
- Meteorologische rampen
- Rampen door menselijke conflicten
- Technologische rampen

#### 10.1.6 Biologische rampen

Deze paragraaf over griep пандеміє is gebaseerd op het document *Pandemic influenza, planning for blood establishments* van de European Blood Alliance<sup>9</sup>.

#### Griep пандеміє

Een ernstige griep пандеміє bij mensen heeft waarschijnlijk een grote impact op de bloedvoorziening. Het risico op griepbesmetting door transfusie van bloedcomponenten zelf of door transfusiegerelateerde activiteiten is laag, omdat de belangrijkste symptomen en de aanwezigheid van virussen in het bloed vaak sterk overeenkomen.

Het is echter noodzakelijk om voorzorgmaatregelen te nemen om elk risico op verdere verspreiding via bloedtransfusie tot een minimum te beperken. Er moet worden onderzocht of donors vrij zijn van griepsymptomen en of ze recent contact hebben gehad met zieke mensen. Daarnaast moet de bloedbank donors vragen contact op te nemen als ze kort na de donatie ziek worden.

**Verminderde vraag:** omdat er (waarschijnlijk tijdelijk) minder niet-spoedeisende zorg wordt verleend, is er slechts een kleine daling in de vraag naar erythrocyten (10-25%). De vraag naar andere componenten zal waarschijnlijk gelijk blijven. Naar verwachting daalt de vraag naar gespecialiseerde diagnostische ondersteuning die bloedbanken bieden. Een griep пандеміє zal niet veel invloed hebben op de vraag naar gefractioneerde bloedproducten.

**Griep bij donors:** Bij een griep pandemie zullen bloeddonors even vaak geïnfecteerd raken als de algemene bevolking. Daardoor zullen er minder donors zijn die mogen doneren. Donors die de griep hebben gehad moeten eerst een aantal weken volledig hersteld zijn voordat ze weer mogen doneren. Ook donors die in nauw contact hebben gehad met iemand die geïnfecteerd is, mogen enige tijd niet doneren.

**Gebrek aan personeel:** Bloedbankmedewerkers en medewerkers van leveranciers en andere bedrijven waarvan de bloedbank afhankelijk is, zullen ook worden getroffen door de pandemie. Verzuimcijfers kunnen toenemen tot 25%-40% gedurende korte periodes van 2 tot 3 weken. Vooral in kleine teams kunnen veel, en mogelijk zelfs alle, medewerkers ziek worden. Er is een klein maar reëel risico dat complete afdelingen of locaties voor korte tijd de deuren moeten sluiten omdat er te weinig medewerkers zijn. Probeer waar mogelijk vervangende medewerkers te regelen.

**Belangrijke benodigheden:** Zowel de levering van belangrijke goederen en benodigheden aan de bloedbank als de eigen infrastructuur, IT-systemen, transportmiddelen en apparatuur kan bemoeilijkt worden. Dit kan komen omdat er onvoldoende personeel aanwezig is of omdat apparatuur uitvalt en het extreem moeilijk is om deze op tijd te laten repareren. De pandemie kan een aanzienlijke invloed hebben op de algemene economie door een vermindering van capaciteit en inkomen.

**Vooruitplannen:** De reactie op een griep pandemie en het in werking stellen van het rampenplan moeten worden afgestemd op de specifieke situatie in het getroffen gebied. De bloedbank moet de voorraad van kritische bloedproducten en diensten op het niveau te houden dat door zorgverleners wordt gevraagd tijdens de pandemie, de herstelfase en, indien van toepassing, tijdens toekomstige pandemieën. Het is van uiterst belang dat er vóór de pandemie al breedgedragen actieplannen klaarliggen om de voorraadtekorten weer aan te vullen.

**Maatregelen tijdens de pandemie:** De maatregelen die worden genomen als reactie op de ramp moeten zorgvuldig worden aangestuurd. Om ervoor te zorgen dat de bloedbank operationeel kan blijven gedurende de hele pandemie, moeten de maatregelen zorgvuldig in gang zetten worden. Het belangrijkste doel is dat alle mogelijke moeite wordt gedaan om veilige, levensreddende en kwalitatief hoogwaardige producten en diensten te blijven leveren. Richtlijnen en SOPs en daaraan gekoppelde taken en verantwoordelijkheden moeten zo min mogelijk worden veranderd om toch aan de vraag tijdens de ramp te kunnen voldoen. Bloedbanken moeten er alles aan doen om evenveel aandacht en zorg aan de donors te besteden als in een normale situatie. Verder moeten ze ervoor donors aanmoedigen om te komen doneren en het gevoel geven dat ze dat veilig kunnen doen, zonder een verhoogd risico te lopen om besmet te worden met griep.

**(Tijdelijke) medewerkers:** Het is aan te bevelen om (tijdelijke) medewerkers zo goed mogelijk te ondersteunen, zodat ze essentiële en levensreddende bloedproducten en diensten kunnen leveren. Daarnaast is het belangrijk om te zorgen dat medewerkers en andere betrokkenen zich zowel op fysiek, emotioneel als mentaal vlak veilig en goed voelen, zowel tijdens als na de pandemie.

**Intern communicatiebeleid:** Het is van groot belang om medewerkers, personeelsorganisaties en andere betrokkenen regelmatig van informatie te voorzien over de pandemie en over de maatregelen die de bloedbank treft. Deze informatie moet juist en up-to-date zijn, zodat alle partijen de maatregelen begrijpen en achter gekozen aanpak staan om de pandemie te boven te komen. Wederzijds commitment helpt om de levering van essentiële producten en diensten op niveau te houden.

**Flexibiliteit:** De maatregelen die worden genomen moeten flexibel zijn, zodat ze direct kunnen worden aangepast aan de actuele omvang van de pandemie, in overeenstemming met de adviezen van de overheid en de gezondheidszorg. Het is verstandig om maatregelen die de verspreiding van het virus bevorderen te vermijden.

**Nationale en internationale samenwerking:** Internationale bloedbanken moeten onderling informatie uitwisselen en elkaar om hulp vragen wanneer dat nodig en haalbaar is. Vooral bloedbanken die samenwerkingsverbanden met elkaar zijn aangegaan kunnen elkaar goed van dienst zijn.

### 10.1.7 Geologische rampen

Geologische rampen leiden in het algemeen niet tot een onmiddellijke vraag naar bloed. Overstromingen en aardbevingen kunnen echter de transportinfrastructuur en de medische infrastructuur binnen een gebied lamleggen, waaronder de bloedvoorziening. Hierdoor kan er niet aan de vraag worden voldaan.

#### Aardbevingen

De bloedvoorziening kan rechtstreeks worden getroffen door de impact van de aardbeving. De vraag naar bloed hoeft in eerste instantie niet groot te zijn, maar de aardbeving kan de bloedinzamelingsactiviteiten ernstig belemmeren als er een groot gebied onbewoonbaar is geworden. Ziekenhuizen zullen operaties die niet direct levensreddend zijn tijdelijk uitstellen, waardoor er een piek optreedt in deze operaties als de situatie weer genormaliseerd is. Bloedbanken moeten speciale maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat alle activiteiten snel weer kunnen worden opgestart na een aardbeving (gebouwen, elektriciteit, medewerkers, transport).

**Communicatie na een aardbeving:** Communicatiekanalen die door de aardbeving beschadigd zijn, moeten worden hersteld. Dit betekent dat er zo snel mogelijk contact worden gezocht met afnemers in het ziekenhuis als de aardbeving voorbij is. De bloedbank informeert ook medewerkers, donors en leveranciers over de toestand. Daarnaast moet er een systeem worden ingesteld om deze groepen regelmatig op de hoogte te houden van de stand van zaken, totdat de bloedbank weer volledig in bedrijf is. Ook is het aan te raden om regelmatig contact te zoeken met ziekenhuizen om na te gaan in hoeverre de werkzaamheden weer hervat zijn en hoe groot de vraag naar bloedproducten is<sup>10</sup>.

**Alternatieve leveranciers en gebouwen:** Het kan nodig zijn om andere leveranciers in te schakelen. Als de hoofdlocatie van de bloedbank geëvacueerd wordt, moeten er noodprocedures in werking worden gezet om de activiteiten op een ander locatie voort te zetten.

## Overstromingen

De gevolgen van een overstroming kunnen klein, maar ook rampzalig zijn. Voor de bloedvoorziening hoeft dit geen gevolgen te hebben, tenzij de bloedbank of de ziekenhuizen zelf onder water zijn gelopen. Ziekenhuizen zullen in dat geval niet-spoedeisende operaties uitstellen totdat de overstroming voorbij is, waardoor er een piek zal optreden in deze operaties als de normale gang van zaken wordt hervat. Er kan een grote toestroom van donors ontstaan, omdat veel mensen de slachtoffers willen helpen. Als de bloedbank onder water is gelopen, moet het gebouw worden ontruimd om de medewerkers in veiligheid te brengen. Donors, afnemers in de ziekenhuizen en andere betrokkenen moeten hiervan op de hoogte worden gesteld.

### 10.1.8 Meteorologische rampen

Stormen (orkanen, tornado's, onweersbuien of sneeuwstormen) kunnen de afnamesessie negatief beïnvloeden tijdens de dagen voor de storm (lokale voorbereidingen die worden getroffen voor de storm) en direct erna (herstelactiviteiten). Naast het feit dat er ingezameld bloed verloren kan gaan, kan er een lichte daling optreden in het aantal niet-spoedeisende operaties vlak voor en na de storm, gevolgd door een piek als de ziekenhuizen hun volledige werkzaamheden weer hervatten. In sommige gevallen kan een storm grote en zelfs rampzalige schade teweegbrengen. Tornado's en hevige stormen vormen een direct gevaar voor bloedbanken en andere medische instellingen die op hun pad liggen. Er kan bloed nodig zijn om slachtoffers te behandelen, variërend van een klein aantal tot grote hoeveelheden. Afnameplanningen kunnen worden verstoord, afhankelijk van de kracht van de storm en de omvang van het verwoeste gebied.

Het is aan te bevelen om speciale voorbereidingen te treffen zodat dat de werkzaamheden na een storm snel kunnen worden hervat. Communicatiekanalen moeten gerepareerd worden, zodat het mogelijk is om snel contact op te nemen met afnemers in de ziekenhuizen als de storm voorbij is.

(Bos)branden: Een grote brand kan ervoor zorgen dat mensen hun huizen en bedrijven moeten verlaten. In het verleden hebben bosbranden geen grote gevolgen gehad voor de bloedvoorziening. Als de bloedbank zelf door brand getroffen is, moet de bloedvoorraad in quarantaine worden geplaatst totdat duidelijk is of de bloedproducten onaangetast zijn gebleven. Na een ramp willen veel mensen bloed geven, dus het is verstandig om voorbereid te zijn op een grote toestroom van donors.

Hittegolven: Een hittegolf belemmert bloeddonatie en veroorzaakt voorraadtekorten. Bij hoge temperaturen is de opkomst van donors lager en worden donors vaker afgekeurd vanwege een laag Hb11. Afnamesessies op locaties zonder airconditioning en mobiele afnamelocaties worden bij hittegolven vaak geannuleerd omdat het er onprettig is voor donors en medewerkers. De vraag naar bloed verandert echter niet, waardoor hittegolven tot voorraadtekorten kunnen leiden.

Het kan daarom nodig zijn om meer afnamesessies te plannen in de zomer. Het is goed om naar het algemeen publiek, donors en ziekenhuizen te communiceren dat er veel donaties nodig zijn om de voorraad op peil te houden. Ook is het aan te raden om afnamelocaties te voorzien van airco en donors genoeg te laten drinken voor en na hun donatie.

### 10.1.9 Menselijke conflicten

Menselijke conflicten, zoals oorlogen, biologische aanslagen, nucleaire explosies en bomexplosies, kunnen grote gevolgen hebben voor de bloedvoorziening.

#### Oorlogen

Zowel de levering als het gebruik van bloed tijdens een oorlog kan van land tot land verschillen. Dit vraagt om zorgvuldige coördinatie tussen bloedbanken, nationale en regionale overheden, legerleiding en de medische afdelingen van het leger. Het is van belang om actieplannen van alle partijen op landelijk niveau op elkaar af te stemmen. Tijdens een oorlog stijgt het gebruik van volbloed aanzienlijk en daalt het gebruik van componenten. Vaak is het nodig om af te wijken van richtlijnen en voorgeschreven procedures. Hier is speciale toestemming voor nodig. Ook moet de uitvoering nauwlettend in de gaten worden gehouden.

Oorlogen belemmeren de bloedvoorziening door schade aan infrastructuur, personeelstekorten en transportproblemen, terwijl er de vraag naar bloed juist toeneemt. Door oorlog zijn er extra patiënten die bloed nodig hebben en minder mensen die bloed kunnen geven. Deze twee factoren kunnen samen een tekort aan bloed veroorzaken.

**Nieuwe medische technologieën:** Nieuwe ontwikkelingen zorgen ervoor dat bloedingen sneller gestopt kunnen worden, zoals verband op basis van fibrinogeen in combinatie met trombine en chitosan, en medicijnen zoals recombinant FVIIa. Hierdoor is er minder donorbloed nodig.

**Directe bloedtransfusie** is de inzameling en transfusie van volbloed van een gezonde donor (soldaat) dat van tevoren getypeerd en gescreend is, aan een patiënt die in levensgevaar verkeert. Doorgaans wordt militair personeel getypeerd en gescreend op het moment van indiensttreding.

#### Biologische aanslagen

Het opzettelijk verspreiden van virussen, bacteriën of andere biologische ziekteverwekkers vormt het grootste gevaar voor de inzameling van bloedproducten. Afhankelijk van het type ziekteverwekker dat gebruikt wordt bij de aanslag kunnen zowel medewerkers, vrijwilligers als donors worden geïnfecteerd. Ook gebouwen en voertuigen kunnen met de stof worden besmet. Het kan in deze situatie noodzakelijk zijn om donors af te keuren.

Afhankelijk van de aard van de ziekteverwekker kan de lokale overheid de bloedbank opdragen om plannen in werking te stellen om de bloedbank van de buitenwereld af te sluiten of te ontruimen. Omdat de incubatietijd van biologische ziekteverwekkers varieert, kan het noodzakelijk zijn om acuut producten terug te roepen van donors die symptomen van besmetting vertonen na hun bloeddonatie.

**Quarantaine:** Quarantainemaatregelen die door de overheid worden opgelegd of die door de bevolking zelf worden ondernomen kunnen zorgen voor een dalend aantal donaties. Deze maatregelen of eventuele reisbeperkingen kunnen het medewerkers en donors moeilijk of zelf onmogelijk maken om naar het werk en de afnamelocaties te reizen. Ook kan het hierdoor moeilijker worden om aan voorraad, apparatuur en brandstof te komen.

## Nucleaire explosies

Een nucleaire explosie zorgt voor grootschalige explosieschade, in combinatie met de verspreiding van radioactief materiaal. Anders dan bij conventionele rampen waarbij er veel slachtoffers vallen, kunnen er bij nucleaire explosies grote aantallen traumapatiënten verspreid over een groot gebied zijn, die alle beschikbare bloedproducten nodig hebben, voor zover de capaciteit van de functionerende ziekenhuizen dat toelaat. In de nasleep van de explosie hebben mensen die ernstige radiologische vergiftiging hebben opgelopen behoefte aan beenmergtransplantaties, vanwege verstoorde hematopoïese (zie Paragraaf 10.1.10, radiologische incidenten).

Het is raadzaam om vraag en aanbod van bloedcomponenten en hematopoïetische progenitorcelleenheden op nationaal niveau te regelen, als onderdeel van het totale rampenplan. Als de explosie in het buitenland plaatsvindt, kan de vraag naar matchende stamcellen stijgen.

## Explosies

Verschillende soorten explosies kunnen onmiddellijk een groot aantal levens eisen: zowel onopzettelijke explosies van industriële, militaire of ontbrandbare bronnen als opzettelijke explosies door criminelen of terroristen. In een dergelijke situatie moeten overlevenden worden gereanimeerd en moeten er veel operaties worden uitgevoerd waarbij bloedtransfusies nodig zijn. Het is van belang om te beoordelen of lokale bloedvoorraden groot genoeg zijn en of ze moeten worden verhoogd. Er kan een grote toestroom van donors ontstaan na een explosie. Dit vraagt om goede coördinatie van communicatie naar het algemeen publiek over de bloedvoorraad, om ervoor te zorgen dat vraag en aanbod in balans blijven.

### 10.1.10 Technologische rampen

Technologische rampen kunnen worden onderverdeeld in industriële ongelukken, chemische incidenten, radiologische incidenten en grootschalige stroomstoringen.

#### Industriële ongelukken

Industriële ongelukken zoals brand, explosies en het instorten van gebouwen, wegen of bruggen kunnen op grote schaal schade aanrichten. Het aantal slachtoffers kan sterk uiteenlopen. Als een dergelijk voorval de bloedbank treft (bijvoorbeeld brand), moet de bloedvoorraad in quarantaine worden geplaatst totdat duidelijk is of de bloedproducten onaangetast zijn gebleven. Bij ongelukken die de bloedbank niet direct treffen, hangt het van het aantal en de aard van de verwondingen af of er wel of geen bloedproducten nodig zijn. Mensen willen vaak bloed geven als er een dergelijk ongeluk plaats heeft gevonden, om de slachtoffers te helpen.

#### Chemische incidenten

De meeste chemische incidenten (industriële incidenten, terroristische incidenten of incidenten met huishoudmiddelen) veroorzaken geen onmiddellijke stijging in de vraag naar bloedproducten. Wel kunnen 'blood agents' of stikstofmosterdverbindingen voor complicaties gaan zorgen, waardoor er op een later moment behoefte ontstaat aan bloedtransfusie. Afhankelijk van het type chemicaliën, de verwachte route en de windsnelheid kan de situatie dusdanig zijn dat de bloedbank weinig tijd heeft om te reageren. De lokale overheid kan mensen die in de bloedbank of op een afnamelocatie aanwezig zijn verplichten om binnen

te blijven totdat de chemische wolk uiteen is gewaaid. Het kan zo zijn dat ingezamelde eenheden moeten worden vernietigd en dat het transport van ingezameld bloed van mobiele afnamesessies wordt bemoeilijkt. Bij sommige militaire en industriële chemicaliën kan het noodzakelijk zijn om gebouwen en voertuigen te ontsmetten en mensen in de omgeving te-gengif toe te dienen.

Bloedbanken moeten goed voorbereid zijn om de negatieve gevolgen van een chemisch incident te beperken. Ook moeten ze ervoor zorgen dat de werkzaamheden kunnen worden hervat en dat medewerkers, donors en vrijwilligers worden beschermd.

## Radiologische incidenten

Zowel opzettelijke als onopzettelijke verspreiding van radioactief materiaal kan verschillende biologische gevolgen hebben, afhankelijk van het type materiaal, de hoeveelheid, de halvingstijd (aanwezigheidsduur in de lucht en in het lichaam) en de afstand waarover de deeltjes verspreid zijn. De aanwezigheid van cesium-137 (Cs-137) in stralingsapparaten bij bloedbanken kan problemen opleveren als de apparaten worden blootgesteld of in de handen van terroristen vallen. Stralingsvergiftiging veroorzaakt onderdrukking van de hematopoïese, waardoor patiënten erythrocyten, trombocyten en granulocyten toegediend moeten krijgen. Ook kan transplantatie van hematopoïetische stamcellen worden overwogen.

Als de radiologische straling over een groot gebied is verspreid en de bevolking (medewerkers en donors) het advies heeft gekregen om binnen te blijven zolang nog niet duidelijk is wat de gevaren zijn of wanneer de straling hoog is, wordt de inzameling van bloed beperkt. Het kan nodig zijn om donors uitgebreider te keuren en om extra laboratoriumtesten (lymfocytentelling) uit te voeren als donors anti-stralingsmedicatie hebben genomen of als ze symptomen hebben (zoals overgeven) die erop wijzen dat ze zijn blootgesteld aan straling.

## Grootschalige stroomstoringen

Grootschalige stroomstoringen kunnen de opslag van bloed in gevaar brengen. Noodgeneratoren functioneren totdat de beschikbare brandstofvoorraden op zijn. Het kan lastig zijn om nieuwe brandstof aan te voeren, omdat er stroom nodig is om energie op te wekken en omdat de vraag naar brandstof toeneemt tijdens stroomstoringen. De inzameling van bloed kan ook worden belemmerd. Dit kan vijf tot zeven dagen later problemen opleveren, als de voorraad trombocyten op is en er geen nieuwe eenheden zijn ingezameld.

### 10.1.11 Conclusie

Het opbouwen van een adequate en voldoende bloedvoorraad is een belangrijk onderdeel van de voorbereiding op rampsituaties. Het vraagt om een robuust en goed ontwikkeld bloedvoorzieningssysteem, goed getrainde medewerkers en goede voorzieningen. Ook zijn goed opgestelde, flexibele en evidence-based rampenplannen van groot belang, net als efficiënte samenwerking met de overheid en het leger. Het is van groot belang om donors, vrijwilligers en grote groepen belangstellenden goed aan te sturen en contacten met de media in goede banen te leiden. Op deze manier is de bloedvoorziening goed voorbereid om snel te handelen tijdens rampsituaties.



### 10.2.1 Inleiding

Omgaan met de media is een onderwerp dat speciale aandacht verdient. Deze paragraaf beschrijft het medialandschap waar bloedbanken mee te maken hebben. De nadruk ligt op het belang van het kiezen van het juiste medium en het vaststellen van belangrijke media voor verschillende doelgroepen. Daarnaast geeft het vuistregels voor het omgaan met de media, voor communicatiedoeleinden.

### 10.2.2 Media, definities

Het is niet eenvoudig om de term *media* te definiëren. Het is overal om ons heen, volgens de oude betekenis van 'het midden', maar in de loop van de tijd heeft het woord een bredere betekenis gekregen.

Het *Van Dale Woordenboek* definieert 'media' als 'middelen om informatie over te dragen: radio, TV, pers, internet enz'. De term heeft ook te maken met de wereld van informatietechnologie, communicatie en entertainment, die gericht is op een groot publiek. In de afgelopen jaren zijn communicatietechnologieën steeds verder ontwikkeld en hebben ze een enorme invloed gekregen op ons dagelijks leven. Ze zijn niet meer te vermijden. Mediagadgets zijn aantrekkelijk voor iedereen die een boodschap te verspreiden heeft.

Vanaf de aloude mondelinge communicatie hebben we nu een uitgebreid spectrum aan mediasystemen die kleur geven aan elke vorm van communicatie. Er hebben geweldige ontwikkelingen plaatsgevonden in schrift, boekdrukkunst, telegrafie en journalistieke en audiovisuele communicatiestijlen.

Marshall McLuhan, een beroemde mediatheoreticus zei bijna vijftig jaar geleden: 'het medium is de boodschap'<sup>12</sup>. Daarom kan het kiezen van het juiste communicatiemiddel wel eens belangrijker zijn dan de inhoud van de boodschap. In de loop van de jaren zijn de woorden van McLuhan door vele mediatheoretici geanalyseerd. In 2008 heeft Lance Strate een goede interpretatie gegeven<sup>13</sup>.

'De woorden die we denken klinken anders dan wanneer we ze hardop zeggen. De woorden die we opschrijven, worden permanenter, afstandelijker en onpersoonlijker van aard vergeleken met gesproken woorden. Op dezelfde manier geldt dat informatie zich niet in een vacuüm bevindt. Het kan zich verplaatsen via radiogolven of via elektriciteit in kabels, of in magnetische of optische vorm worden opgeslagen. Informatie bevindt zich ook in de sequenties van chemicaliën die samen de DNA- of RNA-strengen vormen. De gebruikte code en de informatiewijze bepalen wie toegang heeft tot de gegevens en wie de verspreiding regelt, hoeveel informatie verspreid wordt, hoe snel deze wordt doorgegeven, hoe lang de informatie beschikbaar is en de vorm waarin het wordt weergegeven. Als deze variabelen veranderen, verandert ook de boodschap die gecommuniceerd wordt'.

Het gebruik van media is niet zo gemakkelijk als het lijkt: je moet met veel aspecten rekening houden. Wiens attentie probeer je te trekken? Wat zijn hun favoriete media-kanalen? Is het de bedoeling om op te bouwen, te provoceren of juist om mensen op te roepen en een beeld te creëren? Gelukkig wordt de overvloed aan mogelijkheden uitgebreid gebruikt door de mensen die verantwoordelijk zijn voor donorgewerving.

Het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa (zie Hoofdstuk 2) laat duidelijk zien hoe belangrijk media zijn en hoeveel bloedbanken er gebruik van maken. Donormanagement heeft te maken met twee afzonderlijke aspecten van mediagebruik. Ten eerste de manier waarop bloedbanken zelf media gebruiken en toepassen in hun donormanagementstrategie en de dagelijkse praktijk. Ten tweede de manier waarop media (radio, TV en kranten) over de bloedbank berichten, voor hun eigen doeleinden.

### 10.2.3 Mediagebruik door bloedbanken voor donormanagement

#### Het belang van media t.o.v. andere wervingsmethoden

Elke bloedbank maakt gebruik van methoden voor donorgewerving en donorbehoud. In Hoofdstuk 5 en 6 worden deze twee stappen in het donormanagementproces nader beschreven. Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat er verschillende media-instrumenten worden ingezet voor zowel werving als behoud.

- Commercials op landelijke en lokale radio en TV
- Advertenties in landelijke en lokale kranten en tijdschriften
- Advertenties op websites

In totaal maakt 80% van alle bloedbanken gebruik van websites, lokale radio en lokale kranten. Meer dan de helft van de bloedbanken gebruikt landelijke mediakanalen en 40% gebruikt advertenties in tijdschriften. Het lage gebruik van tijdschriften in deze lijst is te verklaren door de lage verschijningsfrequentie en de relatief lange voorbereidingstijd. Naast deze mediakanalen zijn er twee relatief nieuwe methoden.

- Samenwerking met mobiele telefoonproviders op het gebied van adverteren
- Mensen bellen die op internet hebben aangegeven dat ze geïnteresseerd zijn in bloeddonatie door het invullen van een internetonderzoek

#### Media en hun geschiktheid voor verschillende groepen donors

Bij het kiezen van het juiste medium blijft het bovengenoemde principe 'het medium is de boodschap' onverminderd van toepassing. De keuze van het juiste media-instrument staat voorop en pas daarna komt de inhoud van de boodschap zelf. Het is daarom niet verrassend dat uit het DOMAINE-onderzoek naar voren komt dat 88% van de Europese bloedbanken verschillende media gebruikt voor jongere en oudere generaties.

Veel bloedbanken passen gerichte werving toe op jongeren - middelbare scholieren en studenten. Nieuwe mediatechnologieën, internet en online materiaal, sms-berichten en e-mails zijn waarschijnlijk effectiever bij jonge mensen. Conventionele media, zoals TV, radio en kranten werken beter voor potentiële donors die van oudere leeftijd.

Jongere generaties maken vaker en gemakkelijker gebruik van nieuwe technologieën. Het is dus belangrijk om niet achter te lopen bij zulke technologische noviteiten, omdat de scheidslijn tussen conventionele en nieuwe media constant in beweging is.

### Effectief mediagebruik

In het algemeen monitoren bloedbanken de kosteneffectiviteit van hun wervingsbeleid en -strategie niet. Het succes van campagnes wordt grotendeels afgemeten aan het aantal nieuw-geregistreerde donors. Hieruit kan worden opgemaakt dat het aantal geworven donors de enige indicator van succes lijkt te zijn, ongeacht de kosten.

**Landelijke televisie:** Volgens de resultaten van het DOMAINE-onderzoek staan reclame op de landelijke TV en donor-werft-donor-methoden samen op de eerste plaats wat betreft effectiviteit van donorwerving. Deze twee methode verschillen echter aanzienlijk van elkaar, aangezien reclame erg prijzig kan zijn.

**Lokale radio en televisie:** Andere media-instrumenten in de top-10 van meest effectieve wervingsmethoden zijn reclame op de lokale radio en televisie, en adverteren in lokale en landelijke kranten.

**De donor-werft-donor methode** is goedkoop en eenvoudig, als deze op de juiste manier wordt ingezet.

**Websites:** Verrassend genoeg worden websites in het algemeen niet beschouwd als effectieve wervingsmethoden. Dit roept de vraag op of bloedbanken de invloed van internet onderschatten. Tegelijkertijd zijn de meeste bloedbanken er van overtuigd dat internet de voorkeur heeft bij jongeren. Als zowel conventionele als nieuwe media tegelijkertijd worden ingezet, is het denkbaar dat het toepassen van conventionele media effectiever is. Aangezien het ouder worden van de bevolking in de meeste Europese landen een probleem is, zal het werven van jongeren en mensen van middelbare leeftijd zeer binnenkort van groot belang worden. Het vinden van de juiste benadering moet hoge prioriteit krijgen.

In Hoofdstuk 5 en 6 staan verschillende voorbeelden van effectief mediagebruik.

## 10.2.4 Omgaan met de media. Een aantal praktische adviezen

### Media en hun doelen

Het gebruik van media is van groot belang voor image-building. Vaak is het dan ook een goed idee om 'in the picture' te zijn. Bij het omgaan met de media bestaan er echter verschillende valkuilen. Het is uiterst belangrijk om je bewust te zijn van de manier waarop de media te werk gaan wanneer je probeert informatie via deze kanalen naar buiten te brengen.

Journalistieke onafhankelijkheid: je moet je realiseren dat journalisten en de media zich buiten de invloedssfeer van de bloedbank bevinden. *Persurijheid* houdt in dat je er

niet vanuit kunt gaan dat de media jouw boodschap exact zullen overnemen. Ze kunnen hun eigen interpretatie geven aan de informatie die de bloedbank heeft verstrekt, wat zowel positief als negatief kan uitvallen.

**Commerciële overwegingen:** mediaorganisaties streven hun eigen doelen na: ze geven geen informatie, maar verkopen informatie. Bij het kiezen van onderwerpen staat de nieuws waarde voorop. Onderwerpen met een hoge nieuws waarde verkopen gemakkelijker dan onderwerpen met een lage nieuws waarde. De nieuws waarde van een patiënt die overlijdt na een foutieve transfusie kan bijvoorbeeld een veelvoud zijn van die van het 'gewone' feit dat er het afgelopen jaar duizend levens zijn gered. Het doel van de media kan dus precies tegenovergesteld zijn aan dat van de bloedbank.

### In contact komen met de media

**Aandacht trekken:** Bloedbanken kunnen actief de hulp van de media zoeken, door aandacht te trekken om nieuws of noviteiten rondom bloeddonoratie of hun organisatie te laten publiceren. Het kan een goede en relatief goedkope manier zijn om hun aandacht te trekken - via donorgelateerd nieuws of noviteiten. Goede voorbeelden van onderwerpen met nieuws waarde zijn beroemdheden die de bloedbank bezoeken, de opening van een nieuwe lokatie, het invoeren van een geavanceerde methode om bloed in te zamelen of het introduceren van een e-donorproject.

**Nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen:** er zijn veel meer nieuwsonderwerpen die de aandacht van het publiek en de media verdienen; nieuwe ontwikkelingen in de bloedtransfusiewereld zullen bijvoorbeeld media-aandacht genereren en misschien zelfs de interesse van potentiële donors wekken.

**Algemene oproepen:** Praktische informatie en algemene oproepen om te doneren worden in feite naar buiten gebracht door de media. Informatie en algemene oproepen kunnen op verschillende manieren worden verspreid. Meestal gebeurt dat op in de volgende vormen.

- Publicaties - artikelen in de krant, tijdschriften of op internet
- Nieuws - TV, kranten, internetportals
- Advertenties

Naast publicaties die de bloedbank via de eigen redactie of website naar buiten brengt, zijn mediaorganisaties de voornaamste manier om informatie naar het algemeen publiek te over te brengen.

**Persberichten of interviews:** Belangrijke manieren om met de media in contact te komen zijn persberichten en interviews. Persberichten worden actief door de bloedbank naar buiten gebracht. Duidelijke, feitelijke en up-to-date persberichten zijn een heel belangrijk instrument dat helpt om de kwaliteit van de uitgegeven informatie te garanderen. Daarentegen ligt het initiatief voor interviews natuurlijk bij de media.

In Kader 6 en 7 staan eenvoudige aandachtspunten voor het omgaan met de media.

#### Kader 6. Vuistregels voor persberichten

- Het aantal boodschappen in een persbericht moet beperkt blijven. Bij voorkeur slecht één
- Wees consistent
- Wees de eerste die slecht nieuws naar buiten brengt. Dit is niet hetzelfde als slecht nieuws snel naar buiten brengen. Zorgvuldige bewoording en exacte onderbouwing van feiten zijn van uiterst belang
- Verzamel alle benodigde informatie
- Wees voorbereid op interviews
- Wijs een woordvoerder aan. Deze persoon is de enige die de media te woord staat

#### Kader 7. Vuistregels voor interviews

- Wees goed voorbereid
- Geef antwoord aan de interviewer, maar richt je hierbij tot het publiek
- Zorg ervoor dat alle antwoorden op papier staan
- Geef geen ongefundeerde informatie. 'Ik weet het niet' kan een perfect antwoord zijn
- Benadruk altijd de positieve kant van de zaak, zonder de negatieve kant te ontkennen
- Blijf bij je boodschap
- Wees consistent
- Het loont om transparant en eerlijk te zijn. Onderwerpen achterhouden en feiten verdraaien vraagt om een administratie van alle verborgen en verdraaide feiten. Dit is gedoemd te mislukken
- Er zullen altijd onverwachte vragen komen. Gebruik ze om je boodschap naar voren te brengen
- Vul stiltes niet in met nieuwe boodschappen. Zeg niets of, als dat ongepast is, gebruik ze om je boodschap opnieuw te formuleren

De aard van de boodschap die aan de donors of het algemeen publiek moet overgebracht kan in drie categorieën worden ondergebracht.

### 1. Ongecompliceerde, informatieve boodschappen

- Educatieve onderwerpen, populair-wetenschappelijke artikelen of geschreven interviews in kranten en tijdschriften, en talkshows op radio en TV
- Nieuws over nieuwe ontwikkelingen of gebeurtenissen
- Het gebruik van beroemdheden of andere mensen die een positief beeld in de media hebben
- Kalme boodschappen

### 2. Emotionele of gevoelige onderwerpen

- Vervelende boodschappen, zoals
  - Verhalen van patiënten
  - Verhalen over verminderde intentie of motivatie om te doneren
- Kleinschalige ernstige gebeurtenissen, zoals ongewenste reacties bij patiënten en donors

### 3. Zeer mediagevoelige en politieke onderwerpen

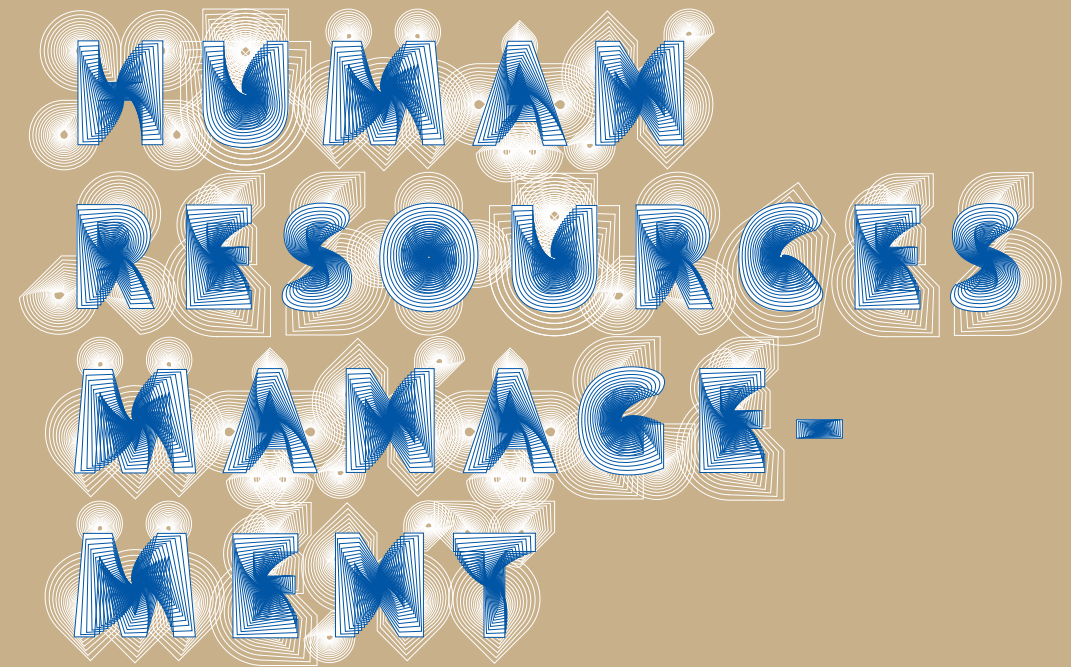
- Dringende oproepen of noodoproepen om bloed te geven
- Ernstige gebeurtenissen, zoals het overlijden van donors of patiënten, pandemieën, grootschalige ongelukken en rampen

Omgaan met communicatietechnologie en de media is een belangrijk aspect binnen het moderne donormanagement. Als er zorgvuldig mee wordt omgegaan, kan het donormanagement enorm vergemakkelijken. Tot slot een aantal belangrijke opmerkingen over de rol van de media.

- Zorg ervoor dat het arsenaal aan media-instrumenten regelmatig wordt herzien. Er zijn meer opties dan je voor mogelijk houdt. Onthoud dat er naast conventionele media ook nieuwe media bestaan. Geruchten zijn onvermijdelijk.
- Negatieve media-aandacht is niet beter dan geen media-aandacht. In tegendeel: donors en vooral potentiële donors zijn erg gevoelig voor emotioneel geladen oproepen. Vaak heeft negatieve aandacht een sterk effect. Het kan leiden tot verlies van een groot aantal donors.
- Het is gevaarlijk om te vaak wanhopige oproepen aan het publiek te doen. Deze oproepen worden geleidelijk aan steeds minder effectief.

## Referenties

- 1 American Association of Blood Banks (2003). *Disaster operations handbook. Coordinating the nation's blood supply during disasters and biological events*. Bethesda, Maryland: American Association of Blood Banks
- 2 Hess JR & Thomas MJG (2003). Blood use in war and disaster: lessons from the past century. *Transfusion*, 43 (11), 1622-1633
- 3 Klein G (2005). Transfusion during disaster. *Vox Sanguinis*, 89(s1), 204
- 4 Online Etymology Dictionary. Retrieved March 19 from <http://www.etymonline.com/index.php?search=disaster&searchmode=none>
- 5 Quarantelli EL (1998). *What is a disaster?* London: Routledge.
- 6 Schmidt PJ (2002). Blood and disaster-supply and demand. *New England Journal of Medicine*, 346(8), 617-20
- 7 Haddon GD & Bullock JA (2004). *Introduction to Emergency Management*. Amsterdam: Butterworth-Heinemann
- 8 Public Safety Canada. *Canadian Disaster database*. Verkregen via <http://www.publicsafety.gc.ca/prg/em/cdd/srch-eng.aspx> op 19 maart 2010.
- 9 European Blood Alliance Emergency Planning Action Group (EBA EPAG) (2009). *Pandemic Influenza-Planning for Blood Organisations*. EBA
- 10 Sönmezoglu M, Kocak N, Öncül O, Özbayburtlu S, Hepgul Z, Kosan E, Aksu Y & Bayik M (2005). Effects of a major earthquake on blood donor types and infectious diseases marker rates. *Transfusion Medicine*, 15(2), 93-97
- 11 Hoekstra T, Veldhuizen I, Van Noord PA & De Kort WLAM (2007). Seasonal influences on hemoglobin levels and deferral rates in whole-blood and plasma donors. *Transfusion*, 47(5), 895-900
- 12 McLuhan M & Quentin F, (1967). *The Medium is the Message: An Inventory of Effects*. New York: Random House
- 13 Strate L, (2008). Studying media as media: McLuhan and the media ecology approach. *Media Tropes eJournal*, 1, 127-142



# VEREISTE KWALIFICATIES

PARAGRAAF  
11.1

## 11.1.1 Inleiding

Van de vele factoren die een rol spelen bij een efficiënte en veilige bloedvoorziening, is het hebben van goed bloedbankpersoneel een van de belangrijkste voor het hele systeem. Nieuwe medewerkers moeten alle relevante onderdelen van donor management leren die tijdens hun opleiding nog niet aan bod zijn gekomen. Duidelijke functieomschrijvingen, transparante hiërarchische lijnen en grote betrokkenheid zijn de pijlers van een goed functionerend HRM-systeem (human resources management). Omdat er binnen Europa verschillende benamingen zijn voor functies en omdat bloedbanken op verschillende manieren georganiseerd zijn, is het moeilijk om alle functies en hiërarchische lijnen in deze handleiding te beschrijven. Daarom ligt de nadruk in dit hoofdstuk op competenties, vaardigheden, attitudes en opleiding.

Deze eerste paragraaf gaat over personeelscategorieën en de bijbehorende kwalificaties. Ook komen prestatie-indicatoren en de rol van vrijwilligers aan bod.

## 11.1.2 Het belang van goed personeel

Het belangrijkste doel van bloedbanken is het op peil houden van een veilige en voldoende bloedvoorraad; medewerkers dragen zowel individueel als gezamenlijk bij aan het bereiken van dit doel. Het toepassen van de principes van goed human resources management op medewerkers heeft meerdere doelen<sup>1</sup>. Het zorgt ervoor dat een medewerker zijn of haar kennis en vaardigheden zo goed mogelijk kan inzetten en ontwikkelen en het bevordert efficiënte werkmethoden, hoge productiviteit, betrokkenheid en medewerkertevredenheid. Dit alles leidt tot een laag ziekteverzuim en weinig personeelsverloop.

## 11.1.3 Functies en benodigde opleiding op het gebied van donormanagement

Verschillende functies zijn betrokken bij het donormanagementproces. Hoewel de functienamen van land tot land kunnen verschillen, zijn de volgende functies in de meeste bloedbanken aanwezig:

- Artsen die verantwoordelijk zijn voor donors (donorartsen)
- Artsen die verantwoordelijk zijn voor klinisch advies (UTG-artsen)
- Verpleegkundigen
- Donorassistenten die bevoegd zijn om venapunctie uit te voeren
- Donorassistenten die niet bevoegd zijn om venapunctie uit te voeren
- Communicatie-, marketing- en PR-medewerkers
- Donoradministratiemedewerkers, waaronder call-centermedewerkers
- Ondersteunende functies, zoals finance & control en facilitair management
- Kwaliteitsmedewerkers
- Transportmedewerkers
- Vrijwilligers voor verschillende taken, zoals catering voor donors en administratie
- Andere functies die niet in elk land voorkomen

De resultaten van het DOMAINE-onderzoek naar donormanagement in Europa laten zien dat het grootste deel van het totale aantal fte's (fulltime-equivalenten) binnen bloedbanken bestaat uit verpleegkundigen, gevolgd door donorassistenten die niet bevoegd zijn om venapunctie uit te voeren.

Europese richtlijnen geven geen gedetailleerde voorschriften voor vereiste kwalificaties van medewerkers; er worden alleen algemene richtlijnen gegeven. Alle medewerkers die betrokken zijn bij bloedtransfusieactiviteiten moeten bekwaam en bevoegd zijn om deze taken uit te voeren. Daarnaast moeten ze tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing krijgen<sup>2,3</sup>. In de Europese richtlijnen staan geen details over de vereiste scholing, vooropleiding en vaardigheden. Gedetailleerdere eisen op het gebied van opleiding, zoals een studie geneeskunde, een opleiding tot verpleegkunde en andere opleidingen en cursussen op het gebied van gezondheidszorg, kunnen worden opgenomen in nationale wetgeving of in richtlijnen van de bloedbanken zelf.

Om ervoor te zorgen dat de juiste persoon op de juiste plaats zit, is zowel goede personeelswerving als scholing van personeel van belang. Bloedbanken kunnen specifieke cursussen en opleidingen aanbieden aan medewerkers die geen specifieke achtergrond of opleiding hebben voor hun nieuwe functie, bijvoorbeeld donorassistenten (in Paragraaf 11.2 komt het onderwerp opleiding verder aan bod).

## 11.1.4 Algemene competenties: kennis, vaardigheden en attitudes

Voor donormanagement zijn algemene competenties en vakinhoudelijke competenties vereist, die bestaan uit een combinatie van kennis, vaardigheden en attitudes. Kader 1 bevat een aantal vakinhoudelijke competenties.

### Kader 1. Vakinhoudelijke competenties op het gebied van donormanagement

#### Basiscompetenties

- Kennis van bloed en bloedbankkunde
- Kennis van het land, de bevolking en de cultuur, waaronder die van minderheden

#### Medische competenties

- Basiscompetenties op het gebied van verpleging
- Venapunctietechnieken
- Bloeddonatieprocedures
- Zorg voor de gezondheid en veiligheid van de donor
- Adequate reactie bij ongewenste voorvallen en bijwerkingen, waaronder eerste hulp

#### Gedragcompetenties

- Motiveren, het vermogen om de psychologie van (niet-)donors te begrijpen
- Contacten onderhouden met donors, donororganisaties en andere bloedbanken
- Opstellen van informatie-, opleidings- en communicatiematerialen
- Ingevoerd beleid evalueren
- Counselling

#### Managementcompetenties

- Afnamesessies organiseren
- Helpen bij het oplossen van noodsituaties en voorraadtekorten
- Administratie, waaronder registratie/archivering
- Computervaardigheden



## Kennis en vooropleiding

Donormanagement vraagt om informatie en kennis vanuit verschillende disciplines, zoals geneeskunde, sociologie, psychologie, biomedische wetenschappen, communicatiewetenschappen en bedrijfswetenschappen. Mensen met een vooropleiding in biowetenschappen, sociale wetenschappen, managementwetenschappen, transfusiegeneeskunde, bloedbankkunde, communicatie, PR, ethiek of letteren kunnen d.m.v. speciale trainingsprogramma's door deskundigen worden voorbereid op hun nieuwe functie op het gebied van donormanagement. Op deze manier kan de kennis die ze al in huis hebben aangevuld worden met specifieke kennis over donormanagement.

## Vaardigheden

In Kader 2 staan de vaardigheden waarop alle medewerkers die zich met donormanagement bezig houden mogen worden beoordeeld, zowel tijdens hun dagelijkse werkzaamheden als in beoordelingsgesprekken. Deze algemene vaardigheden zijn net zo belangrijk voor donormanagement als de vakinhoudelijke competenties.

### Kader 2. Algemene vaardigheden

- Taakgerelateerde vaardigheden, zoals venapunctie
- Het vermogen om in teamverband te werken en om problemen op te lossen
- Mondelinge en schriftelijke communicatievaardigheden
- Change control
- Het rapporteren van incidenten
- Kwaliteitsmanagement
- Veiligheid en beveiliging

## Aanvullende vaardigheden voor leidinggevend

Naast deze algemene vaardigheden zijn er specifieke vaardigheden voor leidinggevend. Deze staan in Kader 3.

### Kader 3. Aanvullende vaardigheden voor leidinggevend

- Planningsvaardigheden: het vermogen om plannings op het gebied van donormanagement te maken voor verschillende regio's. Inzicht in planning van transport en infrastructuur
- Computervaardigheden: vaardigheden in tekstverwerking en programma's voor beschrijvende statistiek. Inzicht in bloedbankinformatiesystemen
- Organisatorische vaardigheden: het vermogen om afnamesessies te organiseren
- Communicatievaardigheden: goed in PR, presenteren van bloeddonatiegegevens en rapporten schrijven
- Taalvaardigheden: beheerst een of meerdere talen naast de moedertaal
- Analytische vaardigheden: inzicht in demografische analyses en basiskennis van statistische analyse

## Belangrijke attitudes

In Kader 4 staan de attitudes die gezien worden als algemene eigenschappen van medewerkers die betrokken zijn bij donormanagement.

### Kader 4. Algemene attitudes

- Medeleven en inlevingsvermogen
- Begripvol
- Geduld
- Beleefdheid
- Inbeeldingsvermogen en vernieuwing
- Enthousiasme en doorzettingsvermogen
- Sterke motivatie, overtuiging en toewijding

## Gewenste attitudes

Aanvullende attitudes die gewenst zijn voor leidinggevend staan in Kader 5.

### Kader 5. Aanvullende attitudes voor leidinggevend

- Loyaliteit
- Inzicht dat bloed een kostbaar product is waar zeer zorgvuldig mee moet worden omgesprongen
- Commitment om uitstekende zorg te verlenen aan donors, door anderen met een positieve en proactieve houding benaderen. Interesse in de donor. Een stapje extra zet wanneer dat nodig is
- Taken en actiepunten tijdig en efficiënt uitvoeren. Donors op de juiste manier op de hoogte houden als er wachttijden ontstaan
- Actief en geduldig luisteren naar wat donors nodig hebben en verwachten. Dit vervolgens omzetten in service naar de donor
- Inzien dat iedere donor uniek is en dat alle donors belangrijk zijn voor de bloedvoorziening

## 11.1.5 Taken en verantwoordelijkheden

Het proces van donormanagement omvat veel verschillende taken. Deze taken zijn verdeeld over diverse functies. Voor elke functie moet er een actuele functieomschrijving beschikbaar zijn, die duidelijk aangeeft wat de taken en verantwoordelijkheden zijn<sup>3</sup>. Verder is het raadzaam om in een organogram uiteen te zetten hoe de hiërarchische structuur van de organisatie eruit ziet en hoe de verantwoordelijkheidslijnen lopen<sup>4</sup>.

## 11.1.6 Breed inzetbare medewerkers

Met name bij de bloedinzameling worden de werkzaamheden van oudsher uitgevoerd door teams bestaande uit medewerkers die vast afgebakende, afzonderlijke taken hebben. In de afgelopen jaren zijn steeds meer teams overgestapt op een benadering

waarbij medewerkers breed inzetbaar zijn. Breed inzetbare medewerkers kunnen verschillende taken uitvoeren binnen het team: medewerkers die donors registreren aan de balie kunnen bijvoorbeeld ook de donorkeuring en de bloedafname zelf verrichten. Natuurlijk kunnen deze taken alleen gecombineerd worden wanneer het kwaliteitssysteem dat toestaat. Brede inzetbaarheid van medewerkers binnen een team vraagt een duidelijke omschrijving van taken en verantwoordelijkheden. Ook brengt het verschillende voordelen met zich mee, zoals beschreven in Kader 6<sup>5</sup>.

#### Kader 6. Voordelen van brede inzetbaarheid

- Teams zijn flexibel
- Medewerkers zijn zich beter bewust van de werkstroom
- Medewerkers zijn beter voorbereid om te anticiperen op problemen of de vereisten voor andere taken
- Medewerkers kunnen taken overnemen als er ziekten zijn
- Medewerkers kunnen tijdens piektijden worden ingezet op andere taken
- Functies blijven interessant en uitdagend

### 11.1.7 Prestatie-indicatoren voor HRM

Paragraaf 3.3 beschrijft verschillende prestatie-indicatoren (PI's) die het mogelijk maken om benchmarks uit te voeren binnen en tussen bloedbanken. De volgende PI's worden gebruikt om het personeelsbeleid te evalueren, conform de algemeen aanvaarde HRM-indicatoren.

- Aantal medewerkers (fulltimers, parttimers en tijdelijke medewerkers)
- Personeelsverloop
- Verzuim

Daarnaast zijn de volgende PI's van belang.

- Opleidingsniveau van alle medewerkers
- Aantal vrijwilligers binnen donormanagement
- Aantal vrijwilligers-uren dat wordt besteed aan donormanagement
- Verhouding van productieve uren van een afnameteam tegenover het totale aantal betaalde uren van de afnameteams. Productieve, directe uren zijn die uren waarop donors de afnamesessie kunnen bezoeken, ofwel de openingsuren. Onder niet-productieve, maar wel betaalde uren, vallen de reistijd van het afnameteam en de tijd die nodig is om mobiele afnamesessies op te bouwen en weer af te breken

### 11.1.8 Vrijwilligers

In verschillende Europese landen zijn er vrijwilligers die helpen bij het donormanagementproces. Bloedbanken krijgen ofwel hulp van individuele vrijwilligers, ofwel van vrijwilligersorganisaties, zoals het Rode Kruis. Meestal hebben vrijwilligers taken op het gebied van donorwerving en -behoud en taken tijdens afnamesessies, zoals catering, administratieve taken en het verlenen van nazorg aan de donor. Het DOMAINE-onderzoek laat zien dat de meerderheid (76%) van de bloedbanken die de vragenlijst hebben ingevuld over vrijwilligers beschikt. Bij 57% van deze bloedbanken helpen de vrijwilligers om afnamesessies onder de aandacht te brengen; 52% van deze bloedbanken krijgt hulp van vrijwilligers bij het werven van donors en donors herinneren aan afnamesessies die gepland zijn (onder leiding van een bevoegde coördinator van de bloedbank). Daarnaast gebruikt 38% van de bloedbanken de hulp van vrijwilligers tijdens het afnameproces, zoals het verlenen van nazorg aan de donor.

**Vaardigheden van vrijwilligers:** In EU-richtlijn 2002/98/EG<sup>2</sup> staat niet beschreven of bloedbankvrijwilligers speciale kwalificaties moeten hebben. In feite worden er geen specifieke vaardigheden gevraagd. Vrijwilligers verschillen van elkaar op het gebied van sociale en economische achtergrond, talenten en het niveau van hun vaardigheden. Het lijkt erop dat alle bloedbanken deze waardevolle bijdragen harte verwelkomen, met name als het gaat om ondersteunende werkzaamheden.

Vaak hebben bloedbanken geen beleid dat bepaalt wanneer iemand een geschikte vrijwilliger is. Er is altijd plaats voor meer vrijwilligers, omdat hun bijdrage aan de bloedvoorzieningsketen van grote waarde is. Het is aan te raden om speciale trainingsprogramma's voor vrijwilligers in te zetten, voor een soepele samenwerking tussen medewerkers en vrijwilligers.

**Vrijwilligers en donors:** Het lijkt erop dat donors en vrijwilligers goed met elkaar op kunnen schieten. Vaak vormen vrijwilligers een stimulans voor de donor om bloed te geven, vooral wanneer ze zelf ook donor zijn. Daarnaast kunnen vrijwilligers met een andere etnische achtergrond een belangrijke rol spelen bij donorwerving binnen hun bevolkingsgroep, om aan de vraag naar bloedproducten voor patiënten uit deze bevolkingsgroepen te kunnen voldoen. Potentiële donors met een andere etnische achtergrond ondervinden op deze manier geen hinder van een taalbarrière en voelen zich vertrouwd met mensen met dezelfde achtergrond.

Het is aan te raden om speciale verzekeringen voor vrijwilligers af te sluiten en vrijwilligerscontracten op te stellen waarin de taken en de wederzijdse verwachtingen beschreven staan en.

## PARAGRAAF 11.2 OPLEIDING

### 11.2.1 Inleiding

Om de bloedvoorziening op een hoog kwaliteitsniveau te houden, zijn vakkundige medewerkers van groot belang. Goed donormanagement vraagt om specifieke vaardigheden, competenties en attitudes. De bloedbank is wettelijk verplicht om training en opleiding voor alle medewerkers te verzorgen. Het is belangrijk om deze opleidingen goed te organiseren en de kwaliteit regelmatig te toetsen.

Het doel van deze paragraaf is bloedbanken in Europa een handvat te geven voor opleidingen op het gebied van donormanagement, zodat ze (nog) beter in staat zijn om voldoende en veilige bloedproducten in te zamelen en aan de vraag van patiënten te kunnen voldoen.

Verder komen continue opleiding van medewerkers en de evaluatie van opleidingen aan bod.

### 11.2.2 Het belang van opleiden

Opleiden vergroot de kennis en optimaliseert de vaardigheden van medewerkers, wat ten goede komt aan het strategische doel van de bloedbank. Vaardigheden en kennis kunnen op elk niveau worden vergroot, wat bijdraagt aan zowel de individuele ontwikkeling van medewerkers als aan de teamdoelstellingen. Opleiding kan het begrip voor organisatiedoelstellingen vergroten en tegelijkertijd de resultaten en de productiviteit verbeteren.

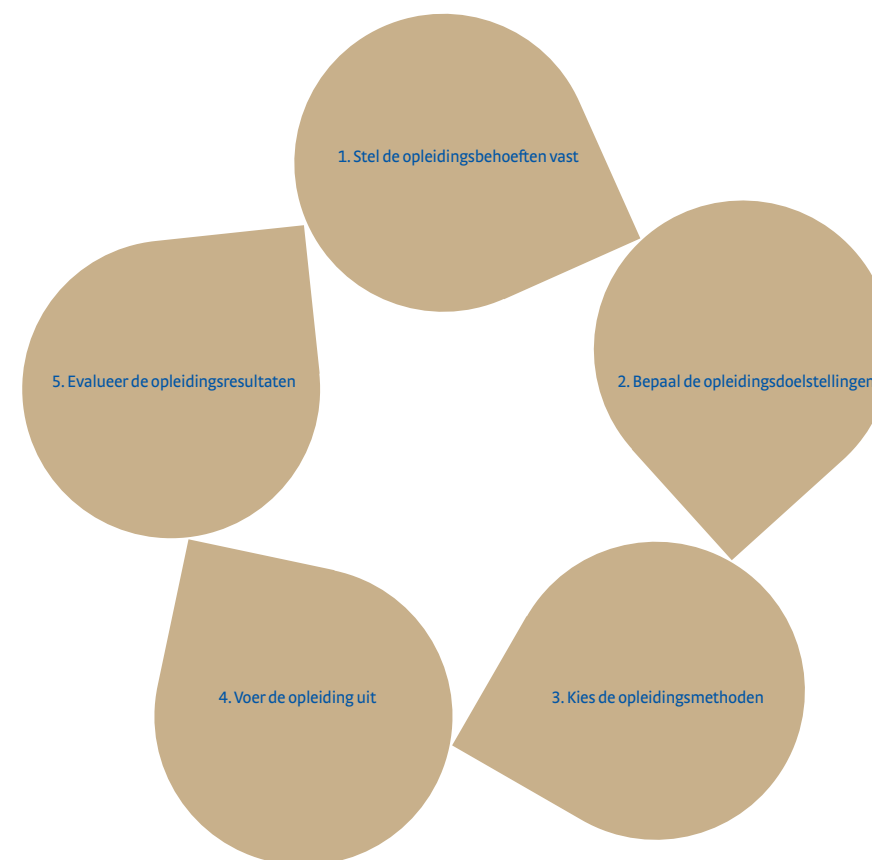
Volgens de EU-richtlijnen moeten medewerkers die betrokken zijn bij bloedtransfusie-activiteiten geschikt zijn voor deze taken. Verder moeten ze tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing krijgen<sup>2</sup>. Bloedbanken zijn verplicht om voor alle medewerkers een basisopleiding en bij- en nascholing beschikbaar te hebben, afgesteld op hun specifieke taken. Ook is de bloedbank verplicht om opleidingsdossiers bij te houden<sup>3</sup>. Daarnaast stelt de Raad van Europa dat deze basisopleiding en bij- en nascholing de relevante principes en toepassingen van de transfusiegeneeskunde<sup>4</sup> moeten bevatten.

### 11.2.3 De opleiding- en trainingscyclus

Bij het ontwikkelen van een doorlopend opleidings- en trainingsprogramma zijn er vijf fundamentele, cyclische stappen om rekening mee te houden.

#### 1. Opleidingsbehoeften vaststellen

Opleidingsbehoeften kunnen worden vastgesteld door voor elke specifieke taak te bepalen welke kennis en vaardigheden daarvoor nodig zijn. Daarnaast moet het volgende worden bepaald: wie is er verantwoordelijk voor de opleidingen, hoeveel medewerkers hebben een opleiding nodig en welke opleidingen zijn er op dat moment



Afbeelding 1. Opleidingscyclus

beschikbaar? Om te beoordelen op welke gebieden er behoefte is aan verbetering en om ervoor te zorgen dat de opleidingen de juiste onderwerpen behandelen, is het belangrijk om het aanvangsniveau van de kennis en vaardigheden van medewerkers te bepalen. Hierdoor kunnen opleidingsbudgetten beter worden ingezet en verbetert de efficiëntie, wat leidt tot een verbetering in werkrelaties, communicatie en contacten tussen medewerkers en management. Twee veelgebruikte methoden om informatie te verzamelen over het huidige niveau van kennis en vaardigheden zijn vragenlijsten en observatie op de werkvloer.

#### 2. Opleidingsdoelstellingen bepalen

De opleidingsdoelstellingen moeten door medewerkers en leidinggevendenden samen besproken en vastgesteld worden.

#### 3. Opleidingsmethoden kiezen

Als de duidelijk is wat de opleidingsbehoeften van de verschillende groepen medewerkers zijn en welke middelen er beschikbaar zijn, kunnen er opleidingsmethoden worden gekozen. Voor een effectief opleidingsprogramma is het belangrijk dat het

management van de bloedbank er volledig achter staat. Er zijn diverse opleidingsvormen voorhanden: leren in klasverband, training on-the-job, zelfstudie, e-learning en train-de-trainermethoden.

In-company-opleidingen kunnen worden afgestemd op de specifieke behoeften van de bloedbank. Verder kan er rekening worden gehouden met alle belangrijke praktische aspecten. Dit maakt het gemakkelijk om te voldoen aan de wettelijke eisen: aantonen dat medewerkers de opleiding hebben voltooid en kennis en competenties hebben die ze nodig hebben bij het uitvoeren van hun taken. De lesprogramma's moeten zo ontworpen worden dat aan al deze eisen kan worden voldaan.

#### 4. De opleiding uitvoeren

Een belangrijke stap bij het organiseren van opleidingen is het kiezen van geschikte lesfaciliteiten en lesroosters. Ook is het van belang dat trainers geaccepteerd worden door degenen die de opleiding volgen, zodat het resultaat van de opleiding zo goed mogelijk is. Als er geen 'klik' is tussen de trainer en de cursisten, kan het beter zijn om van trainer te wisselen.

#### 5. Opleidingsresultaten evalueren

De opleidingsbehoeften moeten regelmatig worden geëvalueerd, omdat kennis en vaardigheden kunnen verouderen. Voor elke functie moeten de vereiste kennis en competenties periodiek worden bekeken, omdat nieuwe technieken en kennis andere opleidingsbehoeften met zich mee kunnen brengen.

### Inhoud van opleidingsprogramma's

Hieronder staan mogelijke onderwerpen voor opleidingsprogramma's. Deze sluiten aan bij de onderwerpen die in Paragraaf 11.1.4 beschreven staan. De keuze van onderwerpen en opleidingsniveau hangt af van de taken en de functie waarvoor de opleiding bedoeld is.

- Basisopleiding over het algemene bloedbankproces
- Basisopleiding over functie-specifieke kennis en vaardigheden
- Functie-specifieke training, zoals venapunctie en donorzorg
- Hematologie of transfusiegeneskunde
- Kwaliteitsmanagement, met speciale aandacht voor Good Manufacturing Practice (GMP) and Standard Operating Procedures (SOPs)
- EHBO
- Managementprogramma's voor leidinggevende functies
- Communicatievaardigheden
- Klantgerichtheid
- ICT-training
- Klachtafhandeling
- Training voor vrijwilligers

### DOMAINE trainingsprogramma over donor management

Vakkundige en goedgepaste medewerkers zijn van groot belang voor de kwaliteit van donormanagement. In het verleden was er geen specifiek trainingsprogramma beschikbaar voor donormanagement. In 2011 heeft het DOMAINE-project echter een trainingsprogramma voor bloedbanken gepresenteerd dat speciaal op donormanagement is gericht. Het trainingsprogramma is gebaseerd op dit boek.

#### 11.2.4 Opleidingseffectiviteit beoordelen

Het opleiden van medewerkers is een continu proces. Nieuwe medewerkers krijgen een basisopleiding en medewerkers die al langer in dienst zijn bij de bloedbank krijgen bij- en nascholing om hun kennis en vaardigheden up-to-date te houden.

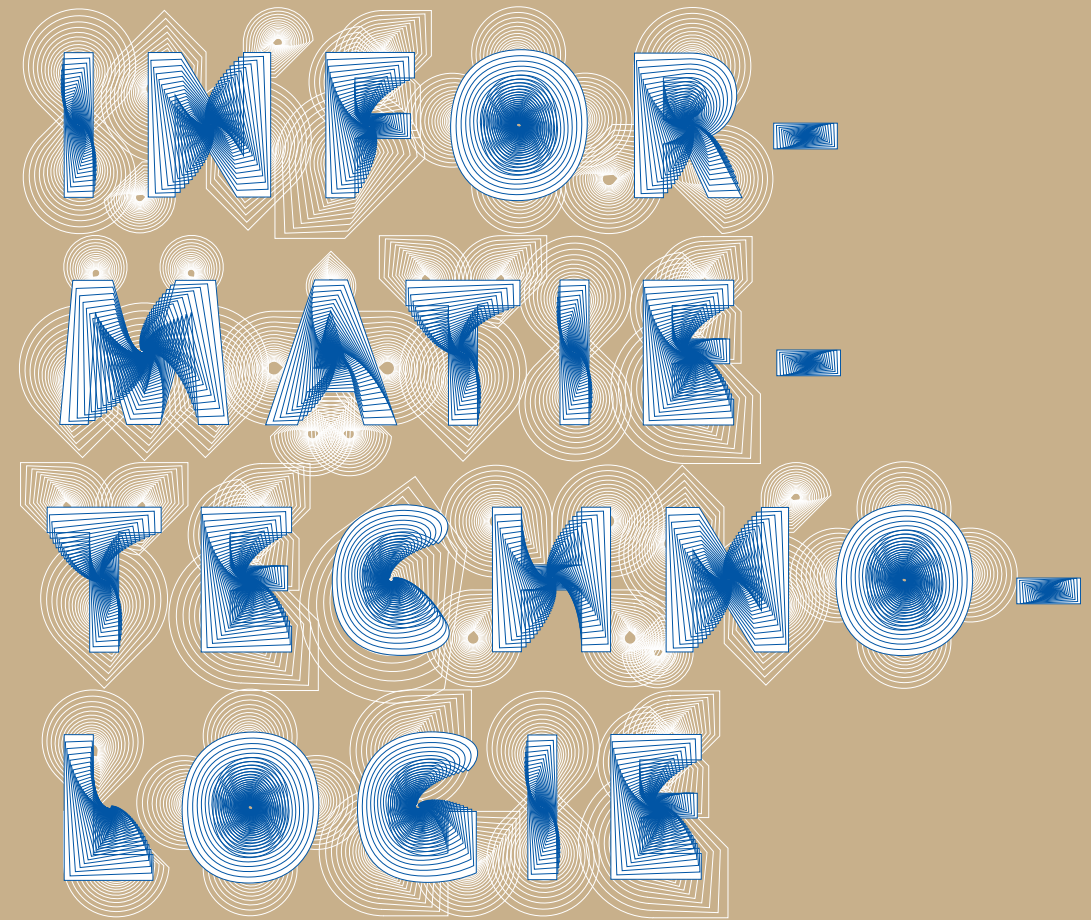
**Beoordeling van medewerkers:** EU-richtlijn 2005/62/EG<sup>2</sup> geeft aan dat medewerkers regelmatig moeten worden beoordeeld op hun vaardigheden. De Raad van Europa voegt hieraan toe dat dit moet gebeuren op grond van de vaardigheden die bij hun specifieke functie horen en dat hieronder in ieder geval 'good practice' en relevante kennis op het gebied van microbiologie en hygiëne vallen.

Het beoordelen van theoretische kennis en praktische vaardigheden is nodig om leerprestaties en competenties te evalueren en om input te krijgen voor het verbeteren van opleidingsprogramma's. Er moet een administratiesysteem zijn waarin alle opleidingsgegevens worden bewaard. Door trainingsresultaten te vergelijken met vooraf geformuleerde doelstellingen, kan het effect van verschillende aspecten van de opleiding goed beoordeeld worden, zoals het leerresultaat van de cursisten, de kwaliteit van de trainer, de leeromgeving, het gebruik van bronmateriaal en het nut voor de organisatie. Commitment en het vasthouden van de energie van de opleiding zorgen voor bewustwording en motivatie bij medewerkers. Dit leidt tot een goede continuïteit van de opleiding.

**Evaluatie van opleidingen:** EU-richtlijn 2005/62/EG<sup>2</sup> verplicht bloedbanken tevens om hun opleidingsprogramma's periodiek te beoordelen. Deze opleidingsprogramma's moeten periodiek bekeken en beoordeeld worden op hun effectiviteit<sup>3</sup>. Van iedere medewerker moet een opleidingsdossier worden bijgehouden waarin de gevolgte opleidingen en zijn of haar competenties staan.

## Referenties

- 1 Nieuwenhuis M (2009). *The art of management*. Verkregen via <http://www.123management.nl/index.html> op 19 maart 2010
- 2 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. Publicatieblad van de Europese Unie, L33, 08/02/2003, p.30.
- 3 Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitssysteem voor bloedinstellingen. Publicatieblad van de Europese Unie, L256, 1/10/2005, p.41
- 4 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS), (Ed. Council of Europe). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. 14th Edition, 2008
- 5 National Food Service Institute, University of Mississippi. *Jobs and multiskilling in the food system* [PowerPoint slides]. Verkregen via [www.olemiss.edu/depts/nfsmi/Information/HR\\_modules/achieving/multiskilling.ppt](http://www.olemiss.edu/depts/nfsmi/Information/HR_modules/achieving/multiskilling.ppt) op 19 maart 2010





## PARAGRAAF 12.1 BASISELEMENTEN

### 12.1.1 Inleiding

De meeste bloedbanken maken gebruik van informatietechnologie (IT) en geautomatiseerde systemen, niet alleen voor bloeddonor- en afnamemanagement, maar ook voor het gehele transfusieketenproces van donor tot patiënt. Deze technologie en apparatuur zijn vooral bedoeld om acties en (half)producten in het gehele proces op betrouwbare wijze te kunnen traceren. Daarnaast dienen ze een aantal andere doeleinden.

Ten eerste bevorderen IT-systemen de veiligheid van donor en patiënt. Ten tweede maken ze het donatieproces eenvoudiger en wordt het voor medewerkers gemakkelijker om consequent aan de voorschriften te voldoen. Tenslotte maken ze het aansturen van het gehele donatieproces veel eenvoudiger, omdat het gemakkelijker is om managementinformatie te verkrijgen.

Dit hoofdstuk is niet bedoeld voor IT-managers. Het is geschreven voor donormanagers en medewerkers die in hun werk te maken hebben met de donor. Zowel de meest relevante IT-principes als aandachtspunten voor de aanschaf van (nieuwe) ICT-systemen komen aan de orde.

- **Functies:** Wat mag er verwacht worden van geautomatiseerde systemen voor bloed-donor- en afnamemanagement?
- **Processen:** Voor welke stappen binnen donormanagement is ICT van belang?

### 12.1.2 Donorinformatie

Uit de resultaten van het DOMAINE-onderzoek over donormanagement in Europa blijkt dat het overgrote deel van de Europese bloedbanken een geautomatiseerd systeem gebruikt voor het registreren van data. Toch is er een klein aantal bloedbanken dat nog steeds gebruik maakt van handmatige registratie. Alle bloedbanken registreren naam, geboortedatum, geslacht, adres en telefoonnummer van de donor. De meerderheid noteert ook het emailadres. Daarnaast registreren sommige bloedbanken het geboorteland, beroep en opleidingsniveau van de donor.

De meerderheid van de bloedbanken registreert het aantal donaties, het aantal afkeuringen, de afkeurrenden, de duur van de uitstelperiode en de reden waarom een donor stopt met doneren. Ten slotte houden veel bloedbanken bij welke oproepmethode de voorkeur heeft bij de donor en zelfs welke marketingmaterialen er naar donors zijn gestuurd (zie afbeelding 1).

Het belangrijkste criterium voor een effectief automatiseringssysteem voor bloedbanken is een robuust opslagsysteem voor (persoonlijke) data, dat voldoet aan de geldende vertrouwelijkheidseisen. Alle onderdelen van het systeem moeten voldoen aan de wetgeving op het gebied van bescherming van persoonsgegevens. Het systeem is bij voorkeur online toegankelijk, om gegevens direct te kunnen updaten of adresgegevens of de donorstatus aan te passen. In Kader 1, 2 en 3 staat welke gegevens kunnen worden opgeslagen in een (automatisch) registratiesysteem. Het is ondoenlijk om zoveel items te registreren zonder het gebruik van een computer.



Gegevens geregistreerd door bloedbanken (%)

Afbeelding 1. Percentage bloedbanken dat de genoemde gegevens registreert

#### Kader 1. Basisgegevens van de donor in het registratiesysteem

- Naam
- Geslacht
- Geboortedatum, geboorteplaats en, indien toegestaan, etniciteit
- Contactgegevens
  - thuisadres
  - werkadres
  - (mobiel) telefoonnummer
  - e-mailadres
- Voorkeur voor oproepmethode
- Voorkeur voor afnamelocatie indien van toepassing
- Reactie(s) op oproepen
- Speciale donorcategorie of status donorvereniging
- Overzicht van communicatie met de donor
- Oproepoverzicht
- Overzicht van erkenningen en marketingmaterialen die de donor heeft ontvangen

Al deze punten moeten online geüpdatet kunnen worden, d.m.v. een persoonlijk wachtwoord.

### Kader 2. Keuringsgegevens

- Resultaten van het KAF (keuring- en afnameformulier)
- Keuringsgegevens en -opmerkingen
- Medicatie
- Biometrie
- Hemoglobine- en/of hematocrietgehalte (voorafgaand aan de donatie)
- Gegevens van andere medische parameters
- Afkeuringen
  - reden
  - duur van de uitstelperiode (in het geval van definitieve afkeuring: oneindig)
- Testuitslagen
  - bloedgroep: ABO, rhesustype, overig
  - infectieziektemarkers
- Post-donatiemeldingen die gevolgen hebben voor de ingezamelde producten

### Kader 3.

#### a. Donatiegeschiedenis

- Donatiedatums en donatiesoorten
- Ingezamelde eenheden
- Totaal aantal van elke donatiesoort
- Ongewenste bijwerkingen en gebeurtenissen

#### b. Donorstatus

Uit de donatiegeschiedenis van de donor kan de donorstatus worden herleid (zie Paragraaf 4.1 voor verdere uitleg en definities)

- Nieuw geregistreerde donor
- Eerste-donatie-donor
- Trouwe donor
- Bekende donor
- Uitvallende donor, inclusief reden (indien beschikbaar)
- Inactieve donor, inclusief reden (indien beschikbaar)
- Gestopte donor, inclusief reden (indien beschikbaar)

### 12.1.3 Oproepen

Het IT-systeem kan worden gebruikt om donors op te roepen voor donatie op een specifieke afnamelocatie, datum en tijdstip. Het systeem kan voor meerdere soorten oproepen gebruikt worden: oproepen per post, sms en e-mail. Via een website die in verbinding staat met het IT-systeem van de bloedbank kan de donor een afspraak maken voor een volgende donatie en kunnen mensen zich aanmelden als donor. Er zijn verschillende commerciële softwarepakketten beschikbaar die speciaal hiervoor zijn ontworpen.

### 12.1.4 Keuringsgesprekken

Inmiddels bestaan er digitale keuringssystemen met touchscreens waarmee de donor zelf de keurings- en afnamevragenlijst kan doornemen. Volgens een wetenschappelijke publicatie kunnen deze touchscreens het klassieke een-op-eenkeuringsgesprek vervangen en is het digitale keuringssysteem enthousiast ontvangen door zowel donors als bloedbankmedewerkers<sup>1</sup>. Het systeem bleek effectiever te zijn dan keuringsgesprekken in een een-op-eensituatie, omdat het aantal waarheidsgetrouwe antwoorden op vragen over seksueel gedrag en sociaal gevoelige onderwerpen hoger lag. Ook werden er minder fouten gemaakt door medewerkers en werden er minder vaak items vergeten. Daarnaast bleek het systeem ook efficiënter te zijn; de gemiddelde tijd die een medewerker kwijt was aan een keuringsgesprek nam met vijf minuten af. Het is zeer waarschijnlijk dat deze digitale interviewsystemen op korte termijn ontwikkeld zullen worden voor bloedbanken.

### 12.1.5 Beheer van donatiegegevens

Wat betreft de bloeddonatie zelf wordt momenteel aanbevolen om barcodes en handscanners te gebruiken (zie ook Paragraaf 12.2 Technische Aspecten). Hierdoor is het mogelijk om 'realtime' te registreren welke apparatuur en materialen er bij elk donatieproces worden gebruikt en de medewerkers te identificeren die bij elke stap in het afnameproces betrokken zijn. Dit zorgt ervoor dat aan het eind van het inzamelingsproces van elke eenheid volbloed of bloedcomponent exact bekend is welke weg het heeft afgelegd.

### 12.1.6 Oude donatiegegevens archiveren

Vaak worden donor- en donatiegegevens langer in het informatiesysteem bewaard dan de wettelijk vereiste termijn (minimaal 15 jaar volgens EU-richtlijn 2002/98/EG) of de landelijke voorschriften (die langere termijnen kunnen aangeven). Ook komt het voor dat het bestaande informatiesysteem vervangen wordt door een nieuw systeem, met de nodige gevolgen voor de opslag van de gegevens. Op basis van o.a. nationale wet- en regelgeving kan de bloedbank besluiten de gegevens die niet direct toegankelijk hoeven te zijn al dan niet te archiveren. Gegevens moeten zo gearchiveerd worden dat ze teruggevonden en ingezien kunnen worden (tenzij de data naar een gevalideerd vervangingssysteem zijn verplaatst). Daarnaast moet er een archiefoverzicht worden opgesteld met daarin de gebruikte archiveringsmethode en een lijst van de gegevens die digitaal zijn opgeslagen, wederom in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

## PARAGRAAF 12.2 TECHNISCHE ASPECTEN

### 12.2.1 Inleiding

Werken met ICT is niet mogelijk zonder geschikte hardware, software en getraind personeel. Als een bloedbank met een ICT-systeem werkt, krijgen alle medewerkers bovendien te maken met verschillende onderdelen van het systeem. Donormanagement vormt hier geen uitzondering op. Deze paragraaf gaat dieper in op een aantal praktische aspecten.

De eerste en belangrijkste praktische eis is dat de systemen in de verschillende delen van de bloedtransfusieketen compatibel zijn met elkaar en met het opleidingsniveau van de medewerkers. Er komen voortdurend nieuwe en verbeterde technologieën beschikbaar. Sommige daarvan zijn veelbelovend voor het aansturen van de complexe processen binnen de bloedbank. Een goede aankoop kan echter in een 'nachtmerrie' veranderen wanneer het systeem niet compatibel blijkt te zijn.

In deze paragraaf komen validatie- en veiligheidsaspecten aan de orde. Bij het selecteren van een (nieuw) IT-systeem is het ook belangrijk om te beoordelen of het systeem gemakkelijk te beheren is en of er gemakkelijk managementinformatie uit het systeem gehaald kan worden.

- **Voorzorgsmaatregelen:** Welke algemene voorzorgsmaatregelen moeten er worden genomen wat betreft de technische aspecten: de infrastructuur van het IT-systeem, de programma's, software, interfaces met identificatiemogelijkheden en koppelingen met andere software?
- **Validatie:** Wat zijn de belangrijkste uitgangspunten voor geautomatiseerde systeemvalidatie?
- **Vertrouwelijke gegevens:** Wat zijn de belangrijkste vertrouwelijkheids- en veiligheidsaspecten waarmee rekening moet worden gehouden?
- **Prestatie-indicatoren:** Op welke manier kan het automatiseringssysteem gebruikt worden om prestatie-indicatoren te leveren en hoe kan het systeem een bijdrage leveren aan zowel donor- als inzamelingsmanagement?

### 12.2.2 Hardware en infrastructuur van IT-systemen

De infrastructuur van IT-systemen kan in verschillende onderdelen worden opgesplitst.

- **Servers en hosts** waaronder besturingssystemen en database-hardware
- **De interne netwerkinfrastructuur.** Dit zijn de transport- en communicatiesystemen, inclusief switches, routers, bekabeling en tools voor netwerkmonitoring binnen de bloedbank
- **Gebruikersinterfaces:** werkstations, laptops, web access tools
- **Externe interfaces,** netwerk- en beveiligingscomponenten

Het is van belang om voor elk onderdeel van de IT-infrastructuur een nauwkeurige *User Requirement Specification* (URS) op te stellen. In dit document staat beschreven wat de proceseigenaar (de bloedbank of, nog preciezer, de donormanagers) verlangt

of verwacht van het systeem. Het is een vereiste bij elk nieuw automatiseringssysteem en elke grote verandering aan een bestaand systeem.

### 12.2.3 Programma's, software en donorrelatiesoftware

Uit het DOMAINE-onderzoek bleek dat de overgrote meerderheid van de deelnemende bloedbanken in 2007 gebruik maakte van dataverwerkingssoftware. Ze gebruikten of alleen commerciële software, of alleen op maat ontworpen software, of een combinatie van beide. Slechts drie bloedbanken (7%) gaven aan dat ze geen elektronisch dataverwerkingssysteem gebruiken; twee van deze bloedbanken hadden een handgeschreven registratie.

**Interne en Europese compatibiliteit:** Het is niet in elk land verplicht dat verschillende bloedbanken uniforme dataverwerkingssystemen gebruiken. Iets minder dan de helft van de bloedbanken gaf aan dat er uniformiteit bestaat in hun land, dat wil zeggen dat alle bloedbanken in het land hetzelfde systeem gebruiken. De meeste bloedbanken gaven echter aan dat de gebruikte systemen niet uniform en niet compatibel zijn, dat wil zeggen dat er verschillende soorten dataverwerkingssystemen in het land worden gebruikt. Vanwege het effect van toenemende migratie is het aan te raden om data-uitwisseling in ieder geval op nationaal, maar het liefst op Europees niveau, mogelijk te maken. Daarom is het goed om uniformiteit en compatibiliteit te overwegen, in elk geval binnen het land zelf.

**Software voor donormanagement:** Sommige bloedbanken maken naast hun algemene dataverwerkingssysteem gebruik van speciale software voor donorrelatiemanagement. Dit wordt ook wel Client Relation Management software (CRM) of klantrelatie-beheersoftware genoemd. Deze software is specifiek ontworpen om de communicatie met donors aan te sturen, campagnes te coördineren en donorwerving te ondersteunen.

**User Requirement Specifications:** Het is van essentieel belang om voor elk automatiseringssysteem *User Requirement Specifications* (URS) op te stellen met functionele eisen. De goedkeuring van het URS moet volgens het geldende kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgelegd en moet voldoen aan de geldende eisen die door de bloedbank of de overheid zijn opgesteld.

### 12.2.4 Interfaces voor persoons- en productidentificatie

Er komen steeds meer technologieën die persoonsidentificatie, productidentificatie en productlabeling mogelijk maken. Naast het aloude paspoort (of andere persoonlijke identificatiemiddelen, zoals het rijbewijs) komen er steeds meer systemen voor persoonsidentificatie, zoals vingerafdruklezers of irisscans. Momenteel maken de meeste bloedbanken op de een of andere manier gebruik van barcodeherkenning (barcodes en barcodelezers). Daarnaast is gebruik van labeling en herkenning m.b.v. nieuwere technologieën in opkomst. RFID-technologie (Radio Frequency Identification, identificatie m.b.v. radiogolven) lijkt veelbelovend. Deze technologie bevindt zich binnen de transfusiewereld momenteel in een ontwikkelingsstadium.

## Barcode

Jarenlang is er een barcodesysteem gebruikt voor donoridentificatie (en patiëntidentificatie), om het transfusieproces eenvoudiger en veiliger te maken<sup>2</sup>. De barcodes op de bloedzaketiketten bevatten veel belangrijke informatie. Omdat bloed dat in de ene bloedbank ingezameld en bewerkt is door een andere bloedbank of zelfs door een ander land kan worden gebruikt, is het belangrijk om coderings- en labelingssystemen te gebruiken die wereldwijd uniek zijn.

ISBT 128, het internationale systeem voor codering en labeling, is bij een groot aantal bloedbanken binnen en buiten Europa geïmplementeerd. Deze implementatie is bij al deze organisaties succesvol gebleken<sup>3</sup>. Er wordt met klem geadviseerd het ISBT 128 coderings- en labelingssysteem in elke bloedbank in te voeren.

De meeste barcodesystemen die in gebruik zijn, zijn gebaseerd op de lineaire barcode (Code 128). Er zijn echter ook tweedimensionale barcodes (2D) beschikbaar. 2D-codes kunnen veel meer informatie op een kleine ruimte opslaan, wat ze tot een geschikt alternatief voor het labelen van kleine producten maakt. ISBT 128 adviseert de DataMatrix-2D-barcodes te gebruiken en biedt methoden aan om meerdere ISBT 128-datastructuren in een enkele Datamatrix-code te plaatsen.

## RFID

Op dit moment wordt uitgebreid getest of RFID (Radio Frequency Identification) kan worden gebruikt voor labeling binnen de transfusieketen. In 2010 zijn de ISBT-richtlijnen over RFID<sup>4</sup> gepubliceerd. Deze richtlijnen benadrukken dat het belangrijk is dat barcodes en RFID dezelfde informatie bevatten en adviseren om de datastructuur van ISBT 128 te gebruiken voor RFID. Op deze manier zijn de gevolgen van de invoering van deze nieuwe technologie zo klein mogelijk voor de dataverwerkingssystemen.

RFID-labels hebben een grotere opslagcapaciteit en kunnen automatisch worden uitgelezen. Ook kunnen ze sensoren bevatten om bepaalde informatie te monitoren, zoals tijd en temperatuur. In bepaalde omstandigheden is het mogelijk om meerdere labels tegelijkertijd uit te lezen. Verschillende teams hebben gekeken naar de potentiële voordelen van passieve RFID-technologie (waarbij het label geactiveerd wordt door de energie van de radiogolven van het leesapparaat) op het gebied van veiligheid, kwaliteit en efficiëntie<sup>5-7</sup>.

RFID-technologie biedt o.a. de volgende mogelijkheden.

- Opslag van veel, zo niet alle, relevante informatie op de donorkaart
- Opslag van alle relevante gegevens op het label van elke ingezamelde eenheid
- De mogelijkheid om gedurende het transfusieketenproces aanvullende informatie aan het productlabel toe te voegen
- Ondersteuning bij het (secundaire) bewerkingsproces van bloedproducten
- Bloedproducten op afstand uitgeven vanuit de hoofdlocatie
- Uiteindelijk: de veiligheid van de patiënt verbeteren door een elektronische kruisproef uit te voeren aan het bed van de patiënt, die ook d.m.v. RFID-technologie gelabeld en geïdentificeerd is

Het is de verwachting dat de RFID-technologie om bovenstaande redenen op korte termijn wordt doorontwikkeld, zodat deze binnen de bloedtransfusieketen kan worden toegepast. Een belangrijke opmerking in de conclusie van de RFID-richtlijn is desalniettemin dat 'RFID een extra veiligheidslaag biedt bovenop de veiligheidsmechanismen van de huidige labelingssystemen. Het RFID-label mag op geen enkele manier een vervanging zijn van vereiste barcode- of labelingssystemen en mag deze systemen niet verstoren. De RFID-software mag de bestaande bloedbank- en transfusiesystemen aanvullen, maar niet vervangen<sup>4</sup>.

## Identificatie van de donor d.m.v. een chipkaart

Chipkaarten (of smartcards) kunnen worden gebruikt voor donoridentificatie. Dit zijn zakformaat kaarten die een geïntegreerde schakeling, ofwel chip, bevatten. De gegevens van de donor kunnen op deze chipkaarten worden opgeslagen. Telkens als een donor een afnamesessie bezoekt, moet zijn identiteit worden gecontroleerd. Chipkaarten kunnen dit proces vereenvoudigen.

Er zijn twee typen kaartlezers voor chipkaarten. De meest voorkomende is de 'contactkaartlezer', een communicatiemedium tussen de chipkaart en het donorbestand. Een ander type is de 'contactloze kaartlezer', waarbij de chip d.m.v. RFID-technologie met de kaartlezer communiceert.

Chipkaarten kunnen worden gebruikt om de identiteit van een persoon te vast te stellen. De veiligste manier is het gebruik van PKI (Public Key Infrastructure) en digitale certificaten. De kaarthouder moet een pincode gebruiken die door een centrale organisatie geverifieerd wordt. Aangezien er een specifieke infrastructuur nodig is, wordt deze identificatietechniek meestal gebruikt bij toepassingen die ondersteund worden door internet. De centrale en locale infrastructuur is kostbaar en is moeilijk in te voeren in een mobiele omgeving. De eenvoudigste manier om de identiteit van een donor vast te stellen is d.m.v. een donorkaart met foto van de donor. In dat geval is er een visuele controle dat de kaart van de juiste persoon is.

In sommige landen zoals België heeft de gehele bevolking een chipkaart, eID, die door de Belgische overheid wordt uitgegeven. Elke inwoner is verplicht de kaart bij zich te hebben. De eID wordt bij elke donatie gebruikt voor de identificatie van de donor en voor het donorregistratieproces. Als de gegevens op de kaart afwijken van de gegevens in het donorbestand, bijvoorbeeld wanneer de donor een nieuw adres heeft, kan het donorbestand op eenvoudige wijze elektronisch worden aangepast.



Afbeelding 2. Barcode, 2d barcode, RFID en chip

### 12.2.5 Koppeling met andere software

Er zijn twee belangrijke, maar verschillende problemen op het gebied van software-koppeling en interfaces: de eerste is direct verbonden aan het bloedinzamelingsproces; de tweede heeft te maken met de bloedtransfusieketen en de daaraan gerelateerde processen. Een oplossing voor deze compatibiliteitsproblemen tussen softwaresystemen is het bouwen van een datawarehouse (een 'gegevenspakhuis').

#### Softwarekoppeling, direct gerelateerd aan het inzamelingsproces

Het is mogelijk om verschillende soorten software te gebruiken voor verschillende onderdelen van het donormanagement- of inzamelingsproces. Sommige bloedbanken gebruiken bijvoorbeeld zowel commerciële software voor bloedbankactiviteiten als andere software die speciaal is ontworpen voor donorrelatiemanagement (zie hierboven). Daarnaast is het denkbaar dat er speciale software wordt ontworpen voor activiteiten op het gebied van donormarketing. Het is van essentieel belang dat al deze systemen, die tegelijkertijd worden gebruikt voor verschillende delen van het proces, compatibel zijn. Dit voorkomt frustratie en tijdverspilling.

#### Softwarekoppeling in andere processen

Hetzelfde geldt voor software voor Human Resources. Deze software wordt o.a. gebruikt voor personeelsplanning, het roosteren van afnamepersoneel en het berekenen van efficiëntie-indicatoren binnen de bloedinzameling (zie Hoofdstuk 7 Inzameling). De huidige ervaring leert dat veel bloedbanken problemen hebben om compatibiliteit tussen commerciële bloedbanksoftware en commerciële HR-software te bewerkstelligen.

Andere voorbeelden van software waarbij compatibiliteitsproblemen kunnen optreden zijn software voor temperatuurmonitoring (temperatuur van ingezamelde producten), onderhoudsregistratie en financiën (met name voor kostenberekening). Het is belangrijk om veel aandacht te besteden aan de compatibiliteit van de verschillende softwaresystemen. Het gebruik van meerdere systemen naast elkaar kan voordelen bieden, maar deze komen pas volledig tot hun recht als de systemen compatibel zijn.

#### Datawarehousing

Compatibiliteitsproblemen tussen systemen hebben vaak te maken met verschillen in programmataal en data- en documentontwerp. Datawarehouses kunnen helpen om deze problemen op te lossen. De principes van het bouwen van een datawarehouse worden hieronder kort beschreven.

Data worden vanuit de niet-compatibele systemen in een ander formaat in het warehouse opgeslagen. Dit maakt het mogelijk om gegevens die afkomstig zijn van verschillende softwaresystemen te analyseren en op uniforme wijze te gebruiken voor rapportages. Datawarehouses kunnen als basis fungeren voor het opzetten van een overkoepelend managementinformatiesysteem (M.I.S.). Hierdoor wordt het mogelijk om data van veel verschillende elektronische bronnen op te slaan en bruikbare managementrapportages op te stellen. De gegevens van de volgende systemen kunnen deel uitmaken van het datawarehouse.

- Bloedbanksoftware
- Customer Relationship Management software, waaronder donorafspraken
- Human Resources software
- Personeelsplanning en roosteringssoftware
- Financiële software
- Geautomatiseerde afnameapparatuur die bijvoorbeeld gebruikt wordt bij de afname van dubbele erythrocytaferese, trombocytaferese en plasmaferese
- Externe databronnen, zoals bevolkingsgegevens, geografische gegevens en postcodedatabases

### 12.2.6 Validatie

De richtlijnen die begin 2010 gepubliceerd zijn door de *Working Party on Information Technology Validation Task Force of the International Society of Blood Transfusion* zijn een update van de *ISBT*-richtlijnen voor de validatie van automatiseringssystemen binnen bloedbanken<sup>8</sup>. Ze geven advies over de validatie van automatiseringssystemen binnen bloedbanken, waaronder de systemen die gebruikt worden voor donormanagement en bloedinzameling.

Bij een validatieproces wordt het automatiseringssysteem beoordeeld aan de hand van de User Requirement Specifications en de normen die binnen de bloedbank of het desbetreffende land van toepassing zijn. Ook het beoordelen van de benodigdheden voor systeem- en omgevingsconfiguratie en het beoordelen van de installatievereisten en de trainingseisen behoren tot het validatieproces. Voor de infrastructuur van het automatiseringssysteem wordt er een installatiekwalificatie, operationele kwalificatie en performancekwalificatie uitgevoerd. Ook de functionele aspecten worden op deze wijze gevalideerd.

### 12.2.7 Vertrouwelijke gegevens en beveiliging

Het is aan te raden om regels en gebruikersrichtlijnen op te stellen voor het gebruik van vertrouwelijke informatie en de toegang hiertoe. De *Guidelines on Information Security* van de *ISBT*<sup>9</sup> kunnen hierbij als leidraad dienen. In de gebruikersregels moet staan dat elke gebruiker unieke inloggegevens moet hebben, periodiek zijn wachtwoord moet veranderen en zijn wachtwoord niet met anderen mag delen. Als iemand vertrouwelijke informatie toevoegt, verwijdert of verandert terwijl dat niet is toegestaan, moeten er passende maatregelen worden genomen. Daarnaast moet vastliggen wie welke toegang tot het systeem mag krijgen, om het systeem op deze manier te beveiligen tegen ongeautoriseerde toegang (zie ook Hoofdstuk 13 over ethische overwegingen voor meer over dit onderwerp).

**Risicoanalyse:** Een risicoanalyse moet worden uitgevoerd wanneer er een automatiseringssysteem geïmplementeerd, veranderd of geüpgraded wordt. Het is ook nodig wanneer dit bij een bestaand systeem nog niet eerder is gebeurd. Bij een risicoanalyse wordt gekeken wat de kritieke controlepunten zijn en worden er maatregelen getroffen om de risico's te verkleinen of weg te nemen. Dit vraagt om een goede kijk op de



gevolgen, de waarschijnlijkheid en de detecteerbaarheid van potentiële gevaren of schade aan het automatiseringssysteem.

**Bedrijfsplan:** Het is noodzakelijk om een bedrijfscontinuïteitsplan op te stellen. Dit plan bestaat uit een aantal elementen die ervoor zorgen dat het bedrijfsproces zo min mogelijk wordt verstoord als het systeem uitvalt of niet beschikbaar is. Bij voorkeur is het plan gebaseerd op de risicoanalyse.

### 12.2.8 Beheer van het donorbestand

Het onderhouden van een databestand en het verkrijgen van gegevens uit deze database is een vak apart. Hoewel (donor)managers het voortouw zouden moeten nemen bij het bepalen van data-extracties (ook wel 'database queries' genoemd), kunnen ze niet zonder de specialistische hulp van IT-personeel, zoals programmeurs.

#### Onderhoud van het donorbestand

IT-systemen kunnen gegevens opslaan en hieruit relevante en nuttige indicatoren samenstellen. Dit is een belangrijke functie van IT-systemen. Voor donor- en inzamelingsmanagers zijn deze indicatoren van groot belang om het donorbestand te beheren en om de kwaliteit van het donorbestand te verhogen. Voorbeelden hiervan zijn het maken van donorsegmenten voor donormarketingdoeleinden en het up-to-date houden van de donorgegevens.

Op basis van de informatie in dit handboek is het mogelijk om gestopte donors te markeren of, voor zover mogelijk, te verwijderen uit het actieve donorbestand. Het is belangrijk om regelmatig te kijken hoe groot de groepen zijn waaruit het donorbestand is opgebouwd, om op tijd maatregelen te kunnen treffen (zie ook Hoofdstuk 4 Donorbestand, waar dit onderwerp uitgebreider aan de orde komt).

**Donoridentificatie:** Een ander voorbeeld is de kwaliteit van de donoridentificatie. Sommige bloedbanken hebben ingebouwde waarschuwingen, die dagelijks duidelijke afwijkingen in de identificatie van de donor automatisch herkennen, aan de hand van vooraf gedefinieerde regels. Deze tools kunnen de kwaliteit van de donoridentificatie verhogen, door fouten automatisch te herstellen. Op deze manier leveren ze een grote bijdrage aan het verbeteren van de veiligheid van het gehele transfusieproces.

#### Prestatie-indicatoren

Door het donorbestand en de daaraan gekoppelde databases te structureren en te onderhouden, is het mogelijk om relevante en nuttige prestatie-indicatoren uit het systeem te halen. Deze indicatoren helpen donormanagers bij het aansturen van processen. Dit geldt in principe voor alle prestatie-indicatoren die in deze gebruiksaanwijzing beschreven staan.

Als prestatie-indicatoren gemakkelijk verkrijgbaar zijn, hebben managers meer tijd om de resultaten te analyseren en gerichte acties in te zetten om het proces van donor- en inzamelingsmanagement voortdurend te verbeteren. In dit handboek komen verschillende prestatie-indicatoren (PI's) aan de orde. Algemene of zogeheten kritieke prestatie-indicatoren ('Key Performance Indicators' ofwel KPI's), worden beschreven in Paragraaf 3.3 Prestatie-indicatoren.

### Referenties

- 1 Katz LM, Cumming PD, Wallace EL & Abrams PS (2005). Audiovisual touch-screen computer-assisted self-interviewing for donor health histories: results from two years experience with the system. *Transfusion*, 45(2), 171-180
- 2 Turner CL, Casbard AC & Murphy MF (2003). Barcode technology: its role in increasing the safety of blood transfusion. *Transfusion*, 43(9), 1200-1209
- 3 Aandahl GS, Knutsen TR & Nafstad K (2007). Implementation of ISBT 128, a quality system, a standardized bar code labeling of blood products worldwide, electronic transfusion pathway: four years of experience in Norway. *Transfusion*, 47(9), 1674-1678
- 4 Knels R et al. (2010). Guidelines for the Use of RFID Technology in Transfusion Medicine. *Vox Sanguinis*, 98(s2), 1-24
- 5 Sandler SG, Langeberg A, DeBandi L, Gible J, Wilson C & Feldman CL (2007). Radiofrequency identification technology can standardize and document blood collections and transfusions. *Transfusion*, 47(5), 763-770
- 6 Van der Togt R, Van Lieshout EJ, Hensbroek R, Beinat E, Binnekade JM & Bakker PJM (2008). Electromagnetic Interference From Radio Frequency Identification Inducing Potentially Hazardous Incidents in Critical Care Medical Equipment. *JAMA*, 299(24), 2884-2890
- 7 Davis R, Geiger B, Gutierrez A, Heaser J & Veeramani D (2009). Tracking blood products in blood centres using radio frequency identification: a comprehensive assessment. *Vox Sanguinis*, 97(1), 50-60
- 8 International Society of Blood Transfusion Working Party on Information Technology Validation Task Force (2010). ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments. *Vox Sanguinis*, 98(s1), 1-19
- 9 Information Security Task Force of the International Society of Blood Transfusion, Working Party on Automation and Data Processing (2006). ISBT Guidelines for Information Security in Transfusion Medicine. *Vox Sanguinis*, 91(s1), S1-S23

# ETNISCHE OVERWEGINGEN

## PARAGRAAF 13.1 ETHISCHE KWESTIES ROND HET DONEREN VAN BLOED

### 13.1.1 Inleiding

Deelname aan de bloedtransfusieketen, van donatie tot transfusie, brengt niet voor niets een aantal ethische<sup>1</sup> kwesties met zich mee. Bloed is van menselijke oorsprong en dit waardevolle middel heeft een beperkte houdbaarheidsperiode. Donormanagement draagt een tweezijdige morele verantwoordelijkheid naar zowel donors als patiënten met zich mee. Vaak betekent dit er een afweging moet worden gemaakt tussen verschillende belangen en ethische besluitvorming.

Beslissingen op het gebied van beleid en donormanagement zijn op vier ethische principes gebaseerd.

- Respect voor mensen en hun autonomie
- De rechten en het welzijn van mensen beschermen
- Uitbuiting voorkomen, onderdeel van het algemenere principe van verdelende rechtvaardigheid<sup>2</sup>
- Het Hippocratische principe van *primum non nocere* ofwel 'in de eerste plaats geen schade toebrengen'

Binnen donormanagement doen zich een aantal speciale ethische kwesties voor, die in twee groepen kunnen worden verdeeld.

**Commerciële overwegingen:** er is een lang en verhit debat gaande over de vraag of het toegestaan is om je eigen bloed te verhandelen. Gezien het feit dat bloedproducten afkomstig zijn van niet-betaalde donaties, hoe kan uitbuiting dan worden voorkomen en hoe kan er verdelende rechtvaardigheid worden bereikt als zulke producten in een commerciële keten terechtkomen?

**Misbruik van donors en toekomstige donors:** Bloed is een gevoelige materie. Subjectieve en objectieve gevallen van misbruik van de donor kunnen van grote invloed zijn op maatschappelijke en politieke discussies.

Deze paragraaf stipt een aantal van deze ethische kwesties aan. In de volgende paragrafen staan referenties vermeld voor verdere informatie en discussie.

### 13.1.2 Wel of geen vergoeding?

Voor veel mensen over de hele wereld betekent bloed geven dat ze een onbetaalbare en zeer speciale gift doen. Bloeddonatie gebeurt bij voorkeur uit puur altruïsme en is er eenvoudige

weg voor bedoeld om anderen te helen die bloed nodig hebben en anders snel zouden overlijden of aan levenskwaliteit zouden inboeten.

**Gevaren van uitbuiting:** Het verkopen van lichaamsdelen, zoals bloed, is van oudsher 'not done'. Hoewel er bijna geen risico's aan bloed geven verbonden zijn, kan er snel uitbuiting/exploitatie ontstaan als lichaamsdelen onderdeel gaan vormen van het marktsysteem. Wat belangrijker is, is dat gedoneerde lichaamsdelen 'gemeenschappelijk eigendom' worden, wat betekent dat iedereen er recht op heeft om ze te ontvangen, als ze helpen om de gezondheid te verbeteren. Vanuit dit oogpunt sluit deze unieke menselijke daad elke vorm van handel of commercialisatie uit<sup>3-6</sup>.

**Bloed als handelswaar?** Aan de andere kant zeggen sommige mensen dat een handelswaar of product is dat gelijk is aan vele andere gezondheidsproducten, hoewel het speciale en deels unieke eigenschappen bezit. Ieder mens produceert op dezelfde manier bloed: alleen de 'productieomstandigheden' en een aantal van de productspecificaties zijn verschillend, zoals de bloedgroep. Commercialisatie is vanuit dit oogpunt een logisch gevolg.

**Bloed te koop aanbieden?** Sommige mensen stellen dat 'mensen hun talent, ervaringen, vaardigheden, diensten, creaties, etc. te koop aanbieden en dat de waarde hiervan wordt bepaald door de marktwetten. Dus, waarom zouden mensen hun bloed niet te mogen verkopen? Er zijn toch nauwelijks risico's verbonden aan bloed geven?'

### Economische aspecten

Van alle spelers binnen de bloedtransfusieketen zijn het juist de ontvangers, vrijwilligers en donors binnen de bloedtransfusieketen die geen geld verdienen.

**Ontvangers:** Er mag van ontvangers van bloedproducten (patiënten, of 'cliënten') worden verwacht dat ze betalen voor bloedproducten, ofwel zelf, ofwel via hun verzekering, ofwel op een andere manier, afhankelijk van het gezondheidszorgsysteem in een land. De patiënt krijgt in ruil voor deze betaling een hogere levensverwachting en een betere kwaliteit van leven.

**Vrijwilligers** vragen per definitie geen betaling. We accepteren allemaal hun keuze en doen er ons voordeel mee.

**Donors:** De donor is dus de enige persoon in de hele bloedtransfusieketen niet aan de regels van de economie voldoet. Dit werkt goed, zo lang er geen tekorten zijn<sup>7</sup>. Alle andere partijen in de bloedtransfusieketen houden wel geld over aan de bloedvoorziening. Vaak verdienen ze zelfs er zelfs hun brood mee. Het gaat o.a. om de volgende groepen.

- **Management en medewerkers** van een bloedbank
- **Leveranciers** van apparatuur, materialen, huisvesting en alle andere materialen die nodig zijn om een bloedbank te runnen
- **Medewerkers in de gezondheidszorg**, zoals artsen die bloedproducten voorschrijven, degenen die betrokken zijn bij het toedienen van bloedproducten en bij ondersteunende activiteiten, zoals het verrichten van laboratoriumtests en distributie

Hier is waarschijnlijk niets mis mee, zolang de marktprincipes worden gezien als een sociaal geaccepteerde uitwerking die niet botst met verdelende rechtvaardigheid. Vervolgens moeten deze 'betaalde spelers' in de transfusieketen individuele rechten en welzijn waarborgen. Betaalde medewerkers moeten respect tonen voor andere meningen. Ze zouden bijvoorbeeld niet mogen weigeren om bloedproducten aan een patiënt toe te dienen alleen vanwege de reden dat de patiënt zelf geen donor is (of is geweest).

**Bloed als handelswaar?** Dit zou kunnen betekenen dat bloed onder de handelswaren of goederen kan worden geschaard. Vanuit juridisch oogpunt ontstaat echter de vraag of bloed en bloedproducten onder de definitie van 'goederen' vallen.

In de Europese Unie worden goederen gedefinieerd als: 'producten waarvan de waarde in geld kan worden uitgedrukt en die, als zodanig, het onderwerp van handelstransacties kunnen vormen<sup>8</sup>. De Europese Commissie sluit hiermee niet uit dat bloed als een 'goed' kan worden gezien, vanwege de volgende redenen.

1. Hoewel internationale verdragen financieel gewin uit bloed verbieden, zijn deze verdragen niet bindend.
2. Binnen de Europese Unie zijn de normale invoertarieven van toepassing op bloed.

Er is nog geen definitief antwoord op de vraag of bloed wel of geen 'goed' is. Dit kan een kwestie worden die aan het Europese Hof van Justitie moet worden voorgelegd. De deur naar commercialisatie is nog niet dicht.

**Veiligheid van de ontvanger:** Er is nog een andere reden om niet te willen dat bloed commercialiseert: de veiligheid van de ontvanger. Het is bewezen dat donors die contant betaald krijgen voor hun donatie een groter risico hebben op bloedoverdraagbare infectieziekten<sup>9</sup>. Maar ook andere betaalwijzen, waaronder waardebonnen of vrijkaarten en verlofuren, kunnen een verhoogd risico met zich meebrengen. Een plausibele verklaring voor dit verhoogde risico is dat de aspirant-donor de neiging kan hebben om recent risicogedrag of een gezondheidsprobleem waardoor het niet mogelijk is om bloed te geven te 'vergeten'.

### 13.1.3 Vrijwillige donatie

**Mogelijke dwang?** Zoals bijvoorbeeld in de *ISBT Code of Ethics* is vastgelegd, 'moet bloeddonatie, waaronder haematopoiëtische weefsel voor transplantatie, onder alle omstandigheden vrijwillig en niet-betaald zijn; er mag geen druk op de donor worden uitgeoefend' (zie Kader 1). Hoewel veel mensen en organisaties, waaronder de Wereldgezondheidsorganisatie, het met bovenstaande principes eens zijn, is er op veel plaatsen sprake van een soort van druk. Dit is bijvoorbeeld het geval op plaatsen waar zogeheten 'replacement donations' worden gebruikt: donaties van donors die door de patiënt zijn geworven om een behandeling te kunnen ondergaan waar bloedtransfusies voor nodig zijn.

#### Kader 1a. ISBT ethische code voor bloeddonatie en bloedtransfusie<sup>11</sup>

##### EEN ETHISCHE CODE VOOR BLOEDDONATIE EN BLOEDTRANSFUSIE

Het doel van deze code is het vaststellen van de ethische principes en regels voor het vakgebied van de Transfusiegeneskunde



##### Bloedbanken: donors and donatie

1. Bloeddonatie, waaronder haematopoiëtische weefsels voor transfusie moeten, onder alle omstandigheden, vrijwillig en niet-betaald zijn; er mag geen druk op de donor worden uitgeoefend. Een donatie wordt als vrijwillig en niet-betaald beschouwd als de persoon uit eigen vrije wil bloed, plasma of cellulaire bestanddelen geeft en hiervoor niet betaald wordt, noch in de vorm van contant geld, nog in enige andere vorm die kan worden beschouwd als een vervanging van geld. Hieronder vallen meer verlofuren dan nodig voor de donatie en de reistijd. Kleine geschenken, versnaperingen en vergoedingen voor directe reiskosten zijn verenigbaar met vrijwillige, niet-betaalde bloeddonatie. De donor moet toestemming verlenen voor de donatie van bloed of bloedbestanddelen en het daaropvolgende (rechtmatige) gebruik van het bloed door de bloedbank.
2. Een bloedbank mag niet uit winstoogmerk worden opgezet en gerund.
3. De donor moet worden ingelicht over de risico's die aan de donatieprocedure zijn verbonden; de gezondheid en veiligheid van de donor moeten worden beschermd. Elke procedure omtrent het toedienen aan de donor van enige substantie, die de concentratie van specifieke bloedbestanddelen verhoogt, moet in overeenstemming zijn met internationaal geaccepteerde normen.
4. De anonimiteit tussen de donor en de patiënt moet worden gewaarborgd, behalve in special situaties, en de vertrouwelijkheid van de donorinformatie moet worden verzekerd.
5. De donor moet zich bewust zijn van de risico's voor anderen en zijn/haar ethische verantwoordelijkheid naar de ontvanger als hij of zij besmet bloed zou geven.
6. Bloeddonatie moet gebaseerd zijn op medische selectiecriteria die regelmatig opnieuw worden bekeken en mag geen enkele vorm van discriminatie, waaronder geslacht, ras, nationaliteit of religie, met zich meebrengen. Noch de donor noch de potentiële ontvanger heeft het recht om te eisen dat enige vorm van discriminatie wordt uitgeoefend.
7. Bloed moet onder de eindverantwoordelijkheid van een goed gekwalificeerde, geregistreerde arts plaatsvinden.
8. Alle zaken die te maken hebben met vol bloeddonatie en hemaferese moeten voldoen aan goed-gedefinieerde en internationaal geaccepteerde normen.
9. Donors en ontvangers moeten worden geïnformeerd als ze letsel hebben geleden.
10. Bloed is een openbare bron en de toegang ertoe mag niet worden ontzegd.
11. Verspilling moet worden voorkomen om de belangen van alle potentiële ontvangers en de donor in bescherming te nemen.

### Kader 1b. Ziekenhuizen: patiënten

12. Patiënten moeten geïnformeerd worden over de risico's en voordelen die bekend zijn over bloedtransfusie en/of alternatieve therapieën en hebben het recht om in te stemmen met de procedure of de procedure te weigeren. Elke geldige aanwijzing vooraf moet worden gerespecteerd.
13. In het geval dat de patiënt zelf geen toestemming kan geven voor de transfusie, moet het belang van de patiënt de basis vormen voor de behandeling met transfusie.
14. Transfusietherapie moet onder de eindverantwoordelijkheid van een geregistreerde arts plaatsvinden.
15. Daadwerkelijke klinische noodzaak moet de enige basis voor transfusietherapie vormen.
16. Er mag geen financiële stimulans zijn om een bloedtransfusie voor te schrijven.
17. Voor zover mogelijk moet de patiënt alleen die bestanddelen (cellen, plasma of plasma-derivaten) ontvangen die klinisch geschikt zijn en optimale veiligheid bieden.
18. Bloedtransfusiepraktijken die worden verricht door nationale of internationale gezondheidsinstellingen en andere instellingen die hiervoor bekwaam en geautoriseerd zijn, moeten in overeenstemming met deze ethische code worden uitgevoerd.

*De Code is uitgewerkt met technische ondersteuning van de Wereldgezondheidsorganisatie en aangenomen door de Wereldgezondheidsorganisatie*

*Aangenomen door de Algemene Vergadering van de ISBT op 12 juli 2000*

*Aangepast door de Algemene Vergadering van de ISBT op 5 september 2006*

**Donormotivatie:** Als donors wordt gevraagd waarom ze bloed geven, komen de volgende vijf belangrijkste beweegredenen naar voren.

- **Altruïsme:** uit onbaatzuchtige zorg voor anderen, of voor het welzijn van anderen, mogelijk zelfs op eigen kosten
- **Solidariteit:** voor de saamhorigheid die voortkomt uit gedeelde interesses, gevoelens of sympathieën.
- **Sociaal Kapitaal:** sommige mensen geven bloed, anderen geven geld of goederen en op deze manier draagt iedereen zijn steentje bij
- **Wederkerigheid:** bloeddones met anderen uitwisselen voor wederzijds voordeel. 'Ik geef nu bloed, omdat ik het ook wil krijgen wanneer ik het nodig heb
- **Stimulans** ('quid pro quo'): een beter gevoel van eigenwaarde, kleine attenties van geringe waarde, betaling, compensatie, health check of welke andere zaken dan ook die van waarde zijn voor de donor

#### 13.1.4 Recht om te doneren?

Vanaf het begin duikt regelmatig de vraag op: mogen alle mensen bloed geven? Dit is zeer zeker niet het geval. Natuurlijk hebben alle vrije mensen het recht om zich beschikbaar te stellen voor bloeddones. Dit betekent echter niet dat ze het recht hebben om bloed te geven. Wat is de rechtvaardiging om sommige mensen, of zelfs groepen mensen, uit te sluiten van donatie?

**Veiligheid:** De veiligheid van zowel de donor als de ontvanger is de belangrijkste reden om aspirant-donors af te keuren en zo het tweede principe te kunnen waarborgen: de bescherming van het individu. Iemand mag alleen bloed geven als hij voldoet aan de keuringscriteria. Keuringscriteria mogen niet in strijd zijn met andere, fundamentele rechten. Keuringscriteria mogen geen discriminatie met zich meebrengen – d.w.z. een ongegrond onderscheid, wat betekent dat keuringscriteria een stevige basis moeten hebben. De bewijslast voor de criteria rust op degene of de organisatie die ze opstelt.

**Voorzorgsbeginsel:** Het voorzorgsbeginsel<sup>12</sup> wordt in verschillende situaties toegepast. In de context van de gezondheidszorg en de bloedtransfusie wordt het toegepast door de veiligheid van de patiënt leidend te laten zijn. Dit wordt lastig wanneer het over gevoelige onderwerpen gaat, zoals de uitsluiting van mannen die seksueel contact met andere mannen hebben gehad (MSM)<sup>13</sup>. Het moge duidelijk zijn dat discriminatie moet worden voorkomen.

**Uitsluitingscriteria:** Aan de andere kant kan er nog steeds een gerechtvaardigd onderscheid worden gemaakt om bepaalde groepen aspirant-donors af te keuren, als er duidelijke gezondheidsrisico's voor de ontvanger ontstaan<sup>14</sup>. De belangrijkste reden om mannelijke aspirant-donors uit te sluiten is niet dat het feit dat ze homoseksueel zijn hen ongeschikt maakt om bloed te geven, maar dat hun seksuele gedrag een groter risico op het overbrengen van HIV-geïnfecteerd bloed met zich meebrengt. De keuringscriteria zijn geen oordeel over gedrag of (seksuele) voorkeur, maar een inschatting van het (algemene, verwachte) risico dat aan het gedrag gekoppeld is. Het feit dat iemand op vakantie is geweest in de jungle maakt diegene geen slecht persoon, maar houdt wel in het risico dat hij malaria overbrengt groter is.

**Leeftijdsredenen:** Inclusie van sommige groepen kan ook zorgen en discussies oproepen, zoals bij het voorbeeld van minderjarigen. In de meeste landen mogen mensen onder de 18 geen bloed geven. Door de dreiging van voorraadtekorten zijn veel landen echter genooddacht om (te overwegen om) de leeftijdsgrens naar 16 of 17 jaar te verlagen. In dit geval gaat het niet om de veiligheid van de ontvanger, maar om de veiligheid van de donor. Jongere donors lopen een hoger risico op ongewenste bijwerkingen bij het geven van bloed<sup>15,16</sup>.

**Andere mogelijke beperkingen:** Er lijkt een algemene consensus te zijn dat een handicap of een beperking geen belemmering zou moeten vormen om bloed te geven. In tegendeel, over het algemeen is het idee dat alles moet worden gedaan om de toegankelijkheid van afnamecentra te verbeteren, zodat het voor mensen die een beperking hebben gemakkelijker wordt om bloed te geven. Veel beperkingen kunnen worden opgeheven d.m.v. persoonlijke hulp, aanpassingen van de omgeving of speciale apparatuur.

#### 13.1.5 DOMAINE onderzoeksresultaten

**Beloning van donors:** Het principe van vrijwillige en onbetaalde donatie sluit compensatie van de donor niet uit, zolang deze beperkt blijft tot het vergoeden van de kosten en ongemakken die gerelateerd zijn aan de donatie. Deze kostenvergoeding kan op



verschillende manieren worden gegeven. In sommige bloedbanken blijft een dergelijke compensatie beperkt tot een reiskostenvergoeding of een maaltijdvergoeding. In zes van de 35 landen uit het DOMAINE-onderzoek kunnen donors zelfs een contante vergoeding krijgen, gebaseerd op de gemaakte kosten en het type donatie. Niet alle zes landen zijn EU-lidstaten. Kostenvergoedingen komen het vaakst voor bij plasmaserese of trombocytaferese. Slechts in een van de landen krijgen alle donors een geldbedrag aangeboden. De hoogte van het bedrag dat aan donors wordt gegeven varieert van €12 tot €25 per donatie.

**Andere voordelen:** Andere bloedbanken bieden hun donors een gratis lichamelijke check-up of een gratis grieprik in de winter aan. Tot op zekere hoogte kan worden gesteld dat deze twee manieren nuttig zijn voor de bloedbank, om zo een gezonde donorpopulatie te kunnen behouden.

**Verlofuren:** Het DOMAINE-onderzoek (zie Hoofdstuk 2) laat zien dat donors in 14 landen verlofuren krijgen in ruil voor hun donatie. In de meeste van deze landen, is deze tijd beperkt tot de tijd die nodig is voor het totale donatieproces (d.w.z. twee of vier uur). Sommige bloedbanken staan echter nog steeds toe dat donors een hele dag vrij krijgen van hun werk. Dit neigt duidelijk meer naar echte betaling. De meeste landen zijn met dit soort regelingen gestopt. Het is belangrijk om te onderstrepen dat het stoppen van deze regelingen nooit tot een tekort aan donors heeft geleid.

**Commerciële bloedbanken:** Bloedbanken in zeven landen gaven aan dat er in hun land commerciële bloedbanken aanwezig zijn. In vier landen zamelen deze commerciële bloedbanken alleen plasma voor fractionering in, maar in drie landen zamelen ze ook vol bloed in. Dit zorgt voor concurrentie, zowel op het gebied van donorwerving als bij de verkoop van bloedproducten. Uit recente ervaringen blijkt dat concurrentie grote gevolgen heeft voor donorbehoud en de veiligheid van donor en patiënt (zie ook Paragraaf 3.5 over concurrentie).

Tot slot kan worden gesteld dat vrijwillige, onbetaalde bloeddonoratie de ethische hoeksteen voor donormanagement in de hele wereld vormt en wordt onderschreven door de literatuur en door ethische overwegingen. De discussie is echter nog niet afgerond en het DOMAINE-onderzoek heeft aangegeven dat de marge tussen vergoeding en betaling niet altijd duidelijk is.

PARAGRAAF  
13.2

## ETHISCH-JURIDISCHE KWESTIES ROND DE BEHANDELING VAN DONORS

### 13.2.1 Inleiding

In de volgende deelparagrafen komen zaken aan de orde die van oudsher te meer met juridische aspecten te maken hebben dan met de ethische kant van het omgaan met donors. Het gaat in het bijzonder om een aantal fundamentele rechten van het individu: de integriteit van het lichaam en de bescherming van de privacy van de donor. Over het algemeen worden deze zaken als ethische kwesties beschouwd.

### 13.2.2 Toestemmingsverklaring

Er mag geen enkele donatie worden ingezameld zonder toestemmingsverklaring van de (aspirant-)donor. Dit is vastgelegd in verschillende wetten en regels<sup>17,18</sup>. Het lijkt er echter op dat niet alle bloedbanken zich aan deze regels houden. Voordat de donor de toestemmingsverklaring invult, moet hij de volgende informatie krijgen (zie ook Paragraaf 5.4.5).

- Het doel van bloed geven
- De risico's en mogelijke gevolgen van bloed geven
- Een beschrijving van de voordelen van bloed geven
- Informatie over de risico's waartegen de donor verzekerd is
- Een verklaring over de mate van vertrouwelijkheid van de donor- en donatiegegevens
- Uitleg over wie de donor kan benaderen als hij dringende vragen heeft
- Een verklaring dat deelname op vrijwillige basis is
- Een verklaring dat er geen enkele sanctie of loss of benefits is als de donor besluit niet te doneren
- Een verklaring dat de donor op elk moment mag besluiten om niet meer deel te nemen, zonder enige sanctie
- De mogelijkheid om het donatieproces stil te leggen en de donatie niet voort te zetten

De informatie moet in schriftelijke vorm beschikbaar zijn. Dit sluit de noodzaak van persoonlijke communicatie echter niet uit.

### 13.2.3 De donor respectvol behandelen

Iedereen is het erover eens dat medewerkers de algemene etiquette in acht moeten nemen. Culturele diversiteit zorgt er echter wel voor dat de meningen verschillen over welk gedrag als gepast gedrag wordt gezien. Daarnaast stelt de speciale situatie in het afnamecentrum een aantal extra eisen aan de manier waarop donor moeten worden behandeld.

- Bloed geven is te allen tijde vrijwillig. Er mag op geen enkele manier dwang of druk op de donor worden uitgeoefend. Sommige bloedvoorzieningssystemen zijn nog steeds afhankelijk van het fenomeen van 'vervangende donors'. Dit zou, waar mogelijk, voorkomen moeten worden.
- Een donor heeft het recht om de donatieprocedure op elk moment te stoppen en op elk moment zijn donorcarrière te stoppen, vanwege welke reden dan ook.
- De donor heeft het recht om vragen te stellen. Medewerkers moeten daarom open staan elke vraag die bij de donor opkomt
- De privacy van de donor tijdens elke stap van het donatieproces gegarandeerd zijn
- De gebouwen moeten toegankelijk zijn mensen met lichamelijke beperkingen

### 13.2.4 Privacy, vertrouwelijkheid

Bloedbanken verzamelen veel persoonlijke gegevens over de donor die normaalgesproken in computersystemen worden opgeslagen. Deze systemen moeten voldoen aan de actuele wet- en regelgeving.

- De vertrouwelijkheid van de gegevens moet worden gewaarborgd
- Alleen geautoriseerd personeel mag toegang hebben tot de gegevens
- De donor heeft het recht om zijn gegevens in te zien
- De donor heeft het recht om zijn persoonlijke gegevens te laten wijzigen of te verwijderen, binnen de grenzen van de actuele wet- en regelgeving

### 13.2.5 Specifieke kwesties m.b.t. de donatie

Geheel in lijn met het principe van verdelende rechtvaardigheid, dat ervan uitgaat dat bloedproducten algemeen toegankelijk moeten zijn, heeft de donor niets te zeggen over de bestemming van de bloedproducten die uit zijn donatie voortkomen. Het is aan de dienstdoende arts om te beslissen hoe de bloedproducten worden toegediend. Er zijn twee uitzonderingen op deze regel.

- **Persoonlijk gebruikt:** Donors kunnen een autologe donatie doen, d.w.z. een donatie voor therapeutische doeleinden bij de donor zelf. De bloedproducten kunnen dan alleen voor dat doeleinde worden gebruikt.
- **Onderzoek:** Met een gerichte toestemmingsverklaring kan een donatie worden gebruikt andere doeleinden dan transfusiedoeleinden. De donor kan hier toestemming voor geven, maar kan het doel van het onderzoek niet veranderen of aanpassen.

### 13.2.6 Melding van belangrijke (ongewenste) informatie

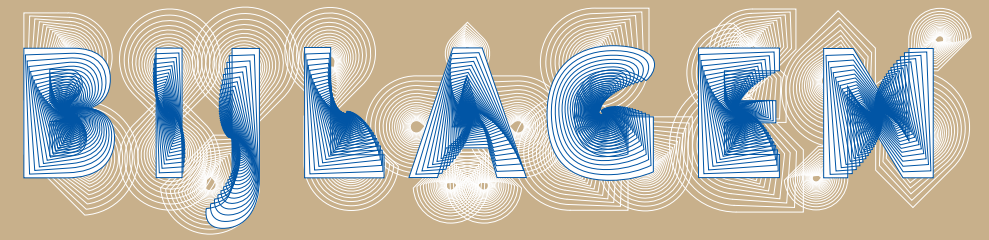
De bloedbank moet een donor op de hoogte stellen van elke belangrijke uitslag of bevinding die tijdens of na het bezoek aan de bloedbank aan het licht komen.

- Positieve screeningstests op infectieziekten
- Afwijkende resultaten van biometrische of medische keuring
- Erfelijke aanleg/ziekten<sup>20</sup>
- Een andere toevallige bevinding die voor de donor of zijn directe omgeving van belang wordt geacht.

Het vergt speciale vaardigheden om deze belangrijke informatie aan de donor over te brengen. Dit wordt ook wel donorcounseling genoemd. In Paragraaf 8.3 komt counseling uitgebreider aan de orde. Het tegenovergestelde geldt ook. Een donor moet de bloedbank op de hoogte stellen als hij informatie heeft die van belang is voor de veiligheid van de donor of de ontvanger van de bloedproducten.

## Referenties

- 1 Ethiek (Van Dale): het geheel van morele principes
- 2 Verdelende Rechtvaardigheid. De principes van verdelende rechtvaardigheid zijn normatieve principes die ontworpen zijn om de baten en de lasten van economische activiteit te verdelen. We kijken eerst naar het relatief simpele principe van strikt egalitarisme [voor meer informatie zie website, eds] dat pleit voor een gelijke verdeling van alle materiële zaken onder alle leden van de maatschappij. Daarna nemen we het alternatieve principe voor verdelende gelijkheid van John Rawls onder de loep: het Verschilprincipe. Volgens het Verschilprincipe is een verdeling die niet volgens strikt egalitarisme verloopt mogelijk, zolang de ongelijkheid het effect heeft dat de minst bevoordeelde leden van de maatschappij beter af zijn dan ze met strikte gelijkheid zouden zijn. Sommige mensen waren echter van mening dat Rawls's Verschilprincipe geen rekening houdt met verantwoordelijkheid die mensen hebben voor hun economische keuzes. Verdelende principes die gebaseerd zijn op middelen en principes die gebaseerd zijn op wat mensen verdienen op basis van het werk dat ze doen, proberen dit idee van economische verantwoordelijkheid op te nemen. Voorstanders van principes die berusten op zijn op Welvaart zijn van mening dat er bij verdeling eerst naar materiële zaken en diensten moet worden gekeken. Ze geven als argument dat materiële zaken en diensten geen intrinsieke waarde hebben en alleen waarde hebben voor zover ze de welvaart verhogen. Daarom, zeggen ze, moeten verdelende principes ingericht en beoordeeld worden naar de manier waarop ze de welvaart beïnvloeden. Aan de andere kant keuren de voorstanders van Libertarische principes ieder gemodelleerd verdelend ideaal af, of het nu om de verdeling van welvaart of materiële zaken gaat. Ze geven over het algemeen als argument dat zulke verdelende principes in strijd zijn met morele behoeften die belangrijker zijn, zoals vrijheid en het respecteren van zelfeigendom. Ten slotte richt de kritiek van feministen zich op het feit dat de bestaande verdelende principes geen rekening houden met de speciale omstandigheden van vrouwen, met name het feit dat vrouwen vaak de verantwoordelijkheid hebben om kinderen groot te brengen. Daarom is een aantal feministen bezig om verdelende principes op te stellen en aan te passen, zodat er meer rekening wordt gehouden met de omstandigheden van vrouwen en met het feit dat vrouwen gemiddeld een korter deel van hun leven deelnemen aan de markteconomie dan mannen. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Verkregen via <http://plato.stanford.edu/entries/justice-distributive> op 19 maart 2010
- 3 Titmuss RM (1971). *The gift relationship: from human blood to social policy*. London: Allen & Unwin
- 4 Hagen PJ (1982). *Blood: gift or merchandise*. New York, Alan R. Liss Inc.
- 5 Macpherson CR, Domen RE & Perlin T (2001). *Ethical Issues in Transfusion Medicine*. Bethesda, Maryland, AABB Press
- 6 Robinson EA (1999). Altruism: is it alive and well? Proceedings of the international seminar, Royal College of Pathologists, November 13th, 1998. *Transfusion Medicine*, 9(4), 351-382
- 7 Del Pozo PR (1994). Paying donors and the ethics of blood supply. *Journal of Medical Ethics*, 20(3), 31-35
- 8 Jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie, 10 december 1968, Commissie/Italië, 7/68, Jur., 1968, (589) 598
- 9 Eastlund T (1998). Monetary donation incentives and the risk of transfusion-transmitted infection. *Transfusion* 38(9), 874-882
- 10 Oswalt RM & Napoliello M (1974). Motivations of blood donors and non-donors. *Journal of Applied Psychology* 59(1), 122-124
- 11 International Society of Blood Transfusion. *A code of ethics for blood donation and transfusion*. Verkregen via [http://www.isbt-web.org/files/documentation/code\\_of\\_ethics.pdf](http://www.isbt-web.org/files/documentation/code_of_ethics.pdf) op 19 maart 2010
- 12 De definitie van het voorzorgsbeginsel die het vaakst wordt gehanteerd, gaat over milieu-problemen en komt voort uit de Verklaring van Rio van de VN uit 1992: 'Teneinde het milieu te beschermen zullen staten naar hun vermogen op grote schaal de voorzorgsbenadering moeten toepassen. Daar waar ernstige of onomkeerbare schade dreigt, dient het ontbreken van volledige wetenschappelijke zekerheid niet als argument te worden gebruikt voor het uitstellen van kosten-effectieve maatregelen om milieuaantasting te voorkomen.' Er bestaat geen wet of Europese Richtlijn over het voorzorgsbeginsel. De Europese Commissie heeft echter verklaard dat het principe kan worden toegepast 'wanneer een voorlopige objectieve wetenschappelijke evaluatie uitwijst dat er gegronde redenen zijn om te vrezen dat potentieel gevaarlijke gevolgen voor het milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten onverenigbaar met het hoge voor de Gemeenschap gekozen beschermingsniveau zouden kunnen zijn.' Commissie van de Europese Gemeenschappen. Europese Commissie (2000). *Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel*. Brussels: Europese Commissie
- 13 Franklin IM (2007). Is there a right to donate blood? Patient rights; donor responsibilities. *Transfusion Medicine*, 17(3), 161-168
- 14 Commissie Gelijke Behandeling (2005). CBG-oordeel over de vraag of de Rode Kruis Bloedbank Midden-Nederland te Utrecht dhr. XX gediscrimineerd had volgens het Besluit Wet Gelijke Behandeling. In: Commissie Gelijke Behandeling, Utrecht, 1-22.
- 15 Eder AH, Hillyer CD, By BA, Notari EP & Benjamin RJ (2008). Adverse reactions to allogeneic whole blood donation by 16- and 17-year-olds. *JAMA*, 299(19), 2279-2286
- 16 Jones RL (2009). Young donors: opportunity, responsibility, vulnerability - report on YDAR task force. *Transfusion* 2009, 49(10), 2019-2020
- 17 Alaishuski LA, Grim RD & Domen RE (2008). The informed consent process in whole blood donation. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 132(6), 947-51
- 18 Food and Drug Administration, FDA. *Guidance for institutional review boards and clinical investigators 1998 update. A guide to informed consent*. Rockville (MD): Food and Drug Administration. Verkregen via <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm073433.htm> op 19 maart 2010
- 19 Shaz BH, Demmons DG & Hillyer CD (2009). Critical evaluation of informed consent forms for adult and minor aged whole blood donation used by United States blood centers. *Transfusion*, 49(6), 1136-45
- 20 Kamel H & Tomasulo P (2009). A healthy donor or unsuspecting patient. *Transfusion*, 49(5), 818-820



# BIJLAGE I

## Websites van relevante organisaties

Raad van Europa <a href="http://www.coe.int">www.coe.int</a>	World Health Organization <a href="http://www.who.int">www.who.int</a>
Europese Unie <a href="http://europa.eu">http://europa.eu</a>	Executive Agency for Health and Consumers <a href="http://ec.europa.eu/eahc">http://ec.europa.eu/eahc</a>
European Blood Alliance <a href="http://www.europeanbloodalliance.eu">www.europeanbloodalliance.eu</a>	International Federation of Blood Donor Organizations <a href="http://www.fiods.org">www.fiods.org</a>

## Websites van gerelateerde EU-projecten

EU Optimaal Bloedverbruikproject <a href="http://www.optimalblooduse.eu">www.optimalblooduse.eu</a>	Europees Bloedinspectieproject (EuBIS) <a href="http://www.eubis-europe.eu">www.eubis-europe.eu</a>
EU-Q-Bloed-SOP-Project <a href="http://www.eu-q-blood-sop.de">www.eu-q-blood-sop.de</a>	

# BIJLAGE II

## Websites van DOMAINE-partners

Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz (Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse Rode Kruis) Zwitserland <a href="http://www.transfusion.ch">www.transfusion.ch</a>	NHS Blood and Transplant (NHS Bloed en Transplantatie) Groot Brittannië <a href="http://www.nhsbt.nhs.uk">www.nhsbt.nhs.uk</a>
Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH (Bloedtransfusiedienst van het Duitse Rode Kruis Baden-Württemberg - Hessen) Duitsland <a href="http://www.blutspende.de">www.blutspende.de</a>	Northern Ireland Blood Transfusion Service Noord-Ierse Bloedtransfusiedienst Groot Brittannië <a href="http://www.nibts.org">www.nibts.org</a>
Établissement Français du Sang (Franse Bloedinstelling) Frankrijk <a href="http://www.dondusang.net">www.dondusang.net</a>	Põhja-Eesti Regionaalhaigla (Noord-Ests Regionaal Ziekenhuis) Estland <a href="http://www.regionaalhaigla.ee">www.regionaalhaigla.ee</a>
Κέντρο Αίματος Κύπρου (Bloedbank van Cyprus) Cyprus Website is nog niet beschikbaar	Országos Vérellátó Szolgálat (Hongaarse Nationale Bloedtransfusiedienst) Hongarije <a href="http://www.ovsz.hu">www.ovsz.hu</a>
Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed België <a href="http://www.bloedgeven doet leven.be">www.bloedgeven doet leven.be</a>	Österreichisches Rotes Kreuz (Oostenrijkse Rode Kruis) Oostenrijk <a href="http://www.rotekreuz.at">www.rotekreuz.at</a> / <a href="http://www.blut.at">www.blut.at</a>
Instituto Português do Sangue, IP (Portugees Instituut voor Bloed) Portugal <a href="http://www.ipsangue.org">www.ipsangue.org</a>	Rdeči križ Slovenije (Sloveense Rode Kruis) Slovenië <a href="http://www.rks.si">www.rks.si</a>
Irish Blood Transfusion Service (Ierse Bloedtransfusiedienst) Ierland <a href="http://www.giveblood.ie">www.giveblood.ie</a>	Regionale Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz Bern AG (Regionale Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse Rode Kruis Bern) Zwitserland <a href="http://www.bsd-be.ch">www.bsd-be.ch</a>
National Blood Transfusion Service Malta (Nationale Bloedtransfusiedienst Malta) Malta <a href="http://www.health.gov.mt/nbts">www.health.gov.mt/nbts</a>	Sanquin Bloedvoorziening Nederland <a href="http://www.sanquin.nl">www.sanquin.nl</a>



Scottish National Blood Transfusion Service  
(Schotse Nationale Bloedtransfusiedienst)  
Groot Brittannië  
[www.scotblood.co.uk](http://www.scotblood.co.uk)

South-eastern Europe Health Network  
(Zuidoost-Europees Gezondheidsnetwerk)  
Roemenië  
[www.euro.who.int/stabilitypact/network/20040611\\_1](http://www.euro.who.int/stabilitypact/network/20040611_1)

Suomen Punainen Risti Veripalvelu  
(Bloedtransfusiedienst van het Finse Rode Kruis)  
Finland  
[www.veripalvelu.fi](http://www.veripalvelu.fi)

Thalassaemia International Federation  
(Internationale Thalassemiefederatie)  
Cyprus  
[www.thalassaemia.org.cy](http://www.thalassaemia.org.cy)

The Welsh Blood Service  
(Bloedtransfusiedienst van Wales)  
Groot Brittannië  
[www.welsh-blood.org.uk](http://www.welsh-blood.org.uk)

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko  
medicino  
(Bloedtransfusiedienst van Slovenië)  
Slovenië  
[www.ztm.si](http://www.ztm.si)

## BIJLAGE III

EU-richtlijn 2002/98/EG  
© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>

## 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**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's <sup>(3)</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(4)</sup>, en gezien de gemeenschappelijke tekst die op 4 november 2002 door het bemiddelingscomité is goedgekeurd,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Gezien de omvang van het therapeutische gebruik van menselijk bloed moeten de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen worden gewaarborgd met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.
- (2) De beschikbaarheid van bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden is grotendeels afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen, moeten bij het inzamelen, bewerken, distribueren en gebruiken ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen, waarbij op passende wijze gebruikgemaakt wordt van de vooruitgang van de wetenschap op het gebied van het opsporen, inactiveren en elimineren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers.
- (3) De eisen inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van op industriële wijze vervaardigde, uit menselijk bloed of plasma bereide farmaceutische specialiteiten zijn geregeld bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(5)</sup>. Volbloed, plasma en bloedcellen van menselijke oorsprong zijn echter uitdrukkelijk van die richtlijn uitgesloten, met als gevolg dat er voor de kwaliteit en veiligheid van die producten, voorzover zij voor transfusie bestemd en niet verder verwerkt zijn, geen bindende communautaire voorschriften bestaan. Het is daarom essentieel dat er communautaire bepalingen komen om te waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestand-

delen, ongeacht het beoogde gebruik, in de hele bloedtransfusieketen in alle lidstaten op een vergelijkbaar peil staan, mede gelet op het vrije verkeer van personen binnen de Gemeenschap. Dankzij de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen zal bij de bevolking het vertrouwen groeien dat bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, aan dezelfde voorwaarden voldoen als die uit hun eigen land.

- (4) Met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt, is in Richtlijn 2001/83/EG sprake van maatregelen die de lidstaten moeten nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, waaronder de toepassing van de monografieën van de Europese farmacopee en de aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie, in het bijzonder met betrekking tot het selecteren en testen van bloed- en plasmadonors. Voorts dienen de lidstaten maatregelen te nemen ter bevordering van zelfvoorziening van de Gemeenschap met bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en ter stimulering van het vrijwillig en zonder vergoeding afstaan van bloed en bloedbestanddelen.
- (5) Om te waarborgen dat er, ongeacht het beoogde gebruik, een gelijkwaardig veiligheids- en kwaliteitsniveau voor bloedbestanddelen geldt, moeten bij deze richtlijn eisen voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, met inbegrip van basismateriaal voor medicijnen, worden vastgesteld. Richtlijn 2001/83/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) In de mededeling van de Commissie van 21 december 1994 over veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap is aangegeven dat er behoefte is aan een communautaire strategie inzake bloed met het oog op de versterking van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen en de bevordering van zelfvoorziening in de Gemeenschap.
- (7) De Raad heeft in zijn resolutie van 2 juni 1995 inzake veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Gemeenschap <sup>(6)</sup> de Commissie verzocht passende voorstellen in te dienen in het kader van de ontwikkeling van een strategie inzake bloed.

<sup>(9)</sup> PB C 164 van 30.6.1995, blz. 1.

<sup>(1)</sup> PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 141, en  
<sup>(2)</sup> PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 104.

<sup>(3)</sup> PB C 221 van 7.8.2001, blz. 106.

<sup>(4)</sup> PB C 19 van 22.1.2002, blz. 6.

<sup>(5)</sup> Advies van het Europees Parlement, uitgebracht op 6 september 2001 (PB C 72 E van 21.3.2002, blz. 289), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 14 februari 2002 (PB C 113 E van 14.5.2002, blz. 93), en besluit van het Europees Parlement van 12 juni 2002 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), besluit van het Europees Parlement van 18 december 2002 en besluit van de Raad van 16 december 2002.

<sup>(6)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

- (8) In zijn resolutie van 12 november 1996 inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap <sup>(1)</sup> heeft de Raad de Commissie verzocht met spoed voorstellen in te dienen ter bevordering van de ontwikkeling van een gecoördineerde aanpak op het gebied van de veiligheid van bloed en bloedproducten.
- (9) Het Europees Parlement heeft in zijn resoluties van 14 september 1993 <sup>(2)</sup>, 18 november 1993 <sup>(3)</sup>, 14 juli 1995 <sup>(4)</sup> en 17 april 1996 <sup>(5)</sup> over de veiligheid van bloed en zelfvoorziening op basis van vrijwillige, onbetaalde donaties in de Europese Gemeenschap het belang onderstreept van het waarborgen van de hoogst mogelijke veiligheid van bloed en opnieuw zijn niet aflatende steun voor het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap uitgesproken.
- (10) Bij de opstelling van de bepalingen van deze richtlijn is rekening gehouden met het advies van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en met de internationale ervaring op het betrokken gebied.
- (11) De aard van een autologe transfusie vereist dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de vraag hoe en wanneer de verschillende bepalingen van deze richtlijn moeten worden toegepast.
- (12) Een ziekenhuisbloedbank is een ziekenhuisafdeling die een beperkt aantal activiteiten, opslag, distributie en compatibiliteitstests verricht. Om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen gedurende de gehele transfusieketen gewaarborgd zijn en tevens rekening te houden met de specifieke aard en functies van ziekenhuisbloedbanken, zouden uitsluitend bepalingen die betrekking hebben op deze activiteiten van toepassing moeten zijn op ziekenhuisbloedbanken.
- (13) De lidstaten dienen te zorgen voor een geschikt aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- en vergunningsmechanisme om te waarborgen dat bloedinstellingen hun activiteiten verrichten in overeenstemming met deze richtlijn.
- (14) De lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspectie- en controlemaatregelen, welke worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde de naleving van de bepalingen van deze richtlijn door de bloedinstellingen te waarborgen.
- (15) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig een geschikte opleiding te krijgen, onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid en inzake de bescherming van de werknemers.
- (16) Bloedinstellingen dienen kwaliteitszorgsystemen tot stand te brengen en in stand te houden voor alle activiteiten die van invloed zijn op de doelstellingen en de

<sup>(1)</sup> PB C 374 van 11.12.1996, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB C 268 van 4.10.1993, blz. 29.

<sup>(3)</sup> PB C 329 van 6.12.1993, blz. 268.

<sup>(4)</sup> PB C 249 van 25.9.1995, blz. 231.

<sup>(5)</sup> PB C 141 van 13.5.1996, blz. 131.

verantwoordelijkheden op het gebied van het kwaliteitszorgbeleid, en zij dienen aan deze systemen een praktische invulling te geven met behulp van middelen zoals kwaliteitsplanning, kwaliteitscontrole, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in het kader van het kwaliteitszorgsysteem, rekening houdend met de beginselen van goede fabricagepraktijken en het EG-overeenstemmingsbeoordelingssysteem.

- (17) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen te waarborgen. De traceerbaarheid dient te worden verzekerd door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor donors, patiënten en laboratoria, het bijhouden van registers en een geschikt identificatie- en etiketteringssysteem. Het is wenselijk dat een stelsel wordt opgezet om de unieke en ondubbelzinnige identificatie van bloeddonaties en bloedbestanddelen in de Gemeenschap mogelijk te maken. Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, is het van belang dat de bloedinstellingen in de fasen die voorafgaan aan de invoer in de Gemeenschap een gelijke mate van traceerbaarheid garanderen; in de fasen na invoering dienen dezelfde traceerbaarheidseisen te worden toegepast als voor bloed en bloedbestanddelen die in de Gemeenschap worden ingezameld.
- (18) Het is van belang een stelsel van toezichtprocedures in te voeren om gegevens over ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen ten gevolge van het inzamelen van bloed of bloedbestanddelen te verzamelen en te evalueren, teneinde soortgelijke of gelijkwaardige voorvallen of bijwerkingen te voorkomen en daarmee tegelijk door middel van gepaste maatregelen de veiligheid van transfusies te vergroten. In de lidstaten moet daartoe een gemeenschappelijk stelsel worden ingevoerd voor kennisgeving van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen in verband met het inzamelen, bewerken, testen, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen.
- (19) Het is van belang een donor die op de hoogte wordt gesteld van hem betreffende afwijkende bevindingen, tevens dienaangaande van advies te dienen.
- (20) De basisbeginselen voor bloedtransfusie zijn heden ten dage vrijwillig donorschap, anonimiteit van donor en ontvanger, het ontbreken van een vergoeding voor de donor en het ontbreken van winstoogmerk bij de instellingen die bij bloedtransfusie betrokken zijn.
- (21) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen waarborgen krijgen ten aanzien van de betrouwbaarheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het bevoegde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.

- (22) Krachtens artikel 152, lid 5, van het Verdrag mogen de bepalingen van deze richtlijn geen gevolgen hebben voor nationale bepalingen betreffende de donatie van bloed. In artikel 152, lid 4, onder a), is bepaald dat het de lidstaten niet mag worden belet strengere beschermingsmaatregelen met betrekking tot de kwaliteits- en veiligheidseisen van bloed en bloedbestanddelen te handhaven of te treffen.
- (23) Vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties vormen een factor die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid. De inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied moeten worden ondersteund en alle nodige maatregelen moeten genomen worden om vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen, zulks door geschikte maatregelen en initiatieven te treffen en door ervoor te zorgen dat donors meer publieke waardering krijgen, waardoor tevens de zelfvoorziening verbeterd wordt. Er moet rekening gehouden worden met de definitie van vrijwillige, onbetaalde donaties van de Raad van Europa.
- (24) Het is zaak bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden of voor gebruik in medische hulpmiddelen af te nemen bij personen met een dusdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen heeft en dat elk gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten tot een minimum wordt beperkt. Elke bloeddonatie behoort getest te worden volgens voorschriften die de waarborg bieden dat alle nodige maatregelen zijn genomen om de gezondheid van individuele personen die bloed en bloedbestanddelen ontvangen, veilig te stellen.
- (25) Richtlijn 93/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens<sup>(1)</sup> verlangt dat gegevens met betrekking tot de gezondheid van personen bijzondere bescherming genieten. Die richtlijn is echter alleen van toepassing op persoonsgegevens en niet op geanonimiseerde gegevens. Daarom dient deze richtlijn extra garanties in te voeren om ongeoorloofde wijziging van donorregisters of verwerkingsdossiers en ongeoorloofde bekendmaking van informatie te voorkomen.
- (26) De Commissie moet derhalve gemachtigd worden om technische voorschriften vast te stellen en alle daartoe vereiste wijzigingen in de bijlagen aan te brengen teneinde rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang.
- (27) Bij het opstellen van technische voorschriften en de aanpassing aan de vooruitgang moet rekening worden gehouden met Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap<sup>(2)</sup>, de desbetreffende aanbevelingen van de Raad van Europa en van de WHO, en met de aanwijzingen van de terzake bevoegde Europese instellingen en organisaties, zoals de monografieën van de Europese farmacopee.

<sup>(1)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.  
<sup>(2)</sup> PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

- (28) De Gemeenschap moet kunnen beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, met name met het oog op de aanpassing van de bepalingen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (29) De tests moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de meest recente wetenschappelijke en technische procedures die de optimale werkwijze van het moment weerspiegelen, zoals deze via adequate raadpleging van deskundigen wordt vastgesteld en regelmatig wordt herzien en geactualiseerd. Bij de herziening moet naar behoren rekening worden gehouden met de wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van het opsporen en inactiveren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers
- (30) De voor de uitvoering van de onderhavige richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>(3)</sup>.
- (31) Om de effectiviteit van de uitvoering van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen te vergroten, dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast.
- (32) Daar de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk het bijdragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en donorbloedbestanddelen en tot de gezondheidsbescherming van de donors, het bereiken van zelfvoorziening in de Gemeenschap en het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen in de verschillende lidstaten, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en daarom vanwege hun omvang en gevolgen beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (33) De afzonderlijke lidstaten dienen verantwoordelijk te blijven voor de organisatie van de gezondheidsdiensten en de verstrekking van geneeskundige verzorging.

HEBBERN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doelstellingen

Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

<sup>(3)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 33.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn.
2. De voorschriften met betrekking tot bloed en bloedbestanddelen die uitsluitend worden ingezameld en getest met het oog op autologe transfusie en die duidelijk als zodanig zijn aangemerkt, dienen in overeenstemming te zijn met de in artikel 29, onder g), bedoelde voorschriften.
3. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Richtlijn 93/42/EEG<sup>(1)</sup>, Richtlijn 95/46/EG en Richtlijn 98/79/EG<sup>(2)</sup>.
4. Deze richtlijn is niet van toepassing op bloedstammen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „bloed”: volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;
- b) „bloedbestanddeel”: een therapeutisch bestanddeel van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) dat door middel van verschillende methoden kan worden bereid;
- c) „bloedproduct”: elk therapeutisch product dat is afgeleid van menselijk bloed of plasma;
- d) „autologe transfusie”: een transfusie waarbij de donor tevens de ontvanger is en waarbij eerder afgegeven bloed en bloedbestanddelen worden gebruikt;
- e) „bloedinstelling”: een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor één of meer aspecten van het inzamelen 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. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder;
- f) „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 compatibiliteits-tests op mag uitvoeren;
- g) „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 dat de duur van de ziekte verlengt;

<sup>(1)</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/104/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 6 van 10.1.2002, blz. 50).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

- h) „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 die de duur van de ziekte verlengt;
- i) „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 specificatie voor vrijgave;
- j) „uitsluiting”: permanente of tijdelijke opschorting van iemands geschiktheid voor het doneren van bloed of bloedbestanddelen;
- k) „distributie”: het leveren van bloed en bloedbestanddelen aan andere bloedinstellingen, ziekenhuisbloedbanken en producenten van uit bloed en plasma verkregen producten. Het uitgeven van bloed of bloedbestanddelen voor transfusie valt hier niet onder;
- l) „hemovigilantie”: het geheel van controleprocedures in verband met ernstige ongewenste of onverwachte gevallen of bijwerkingen bij donors of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donors;
- m) „inspectie”: een officiële objectieve controle volgens vastgestelde normen om de naleving van deze richtlijn en andere toepasselijke wetgeving te evalueren en te beoordelen en om problemen op te sporen.

Artikel 4

Uitvoering

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit (of autoriteiten) aan die verantwoordelijk is (of zijn) voor de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.

2. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

Een lidstaat kan meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen en de doelstelling in artikel 20, lid 1, van deze richtlijn te verwezenlijken, mits voldaan is aan de voorwaarden van het Verdrag.

3. Bij de uitvoering van de onder deze richtlijn vallende activiteiten kan de Commissie een beroep doen op technische en/of administratieve bijstand, in het wederzijds belang van de Commissie en de begunstigden, op het gebied van identificatie, voorbereiding, beheer, toezicht, audit en controle, en op ondersteuningsuitgaven.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 5

Aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot bloedinstellingen

1. De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen.

2. Met het oog op de toepassing van lid 1 verstrekt de bloedinstelling de in bijlage I vermelde gegevens aan de bevoegde autoriteit.

3. Nadat de bevoegde autoriteit is nagegaan of de bloedinstelling voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, laat zij de bloedinstelling weten welke werkzaamheden zij mag verrichten en welke voorwaarden van toepassing zijn.

4. De bloedinstelling mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit.

5. De bevoegde autoriteit kan de aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot een bloedinstelling opschorten of intrekken indien uit inspectie of controle blijkt dat de bloedinstelling niet voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 6

Ziekenhuisbloedbanken

De artikelen 7 en 10, artikel 11, lid 1, artikel 12, lid 1, en de artikelen 14, 15, 22 en 24 zijn van toepassing op ziekenhuisbloedbanken.

Artikel 7

Bepalingen betreffende bestaande instellingen

De lidstaten kunnen besluiten de nationale bepalingen gedurende negen maanden na de in artikel 32 vastgestelde datum te handhaven teneinde de bloedinstellingen die volgens hun wetgeving werken, de gelegenheid te geven aan de bepalingen van deze richtlijn te voldoen.

Artikel 8

Inspectie en controle

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit bij bloedinstellingen inspecties verricht en passende controlemaatregelen treft om te waarborgen dat aan de bepalingen van deze richtlijn wordt voldaan.

2. De inspectie en controle wordt door de bevoegde autoriteit op gezette tijden uitgevoerd. Het tijdvak tussen twee inspecties of controles mag niet meer dan twee jaar zijn.

3. De inspecties of controles worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen en gemachtigd moeten zijn om:

a) op het eigen grondgebied inspecties te verrichten in bloedinstellingen alsmede in inrichtingen van derden die door de houder van de in artikel 5 bedoelde aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met de uitvoering van keurings- en testprocedures krachtens artikel 18 zijn belast;

b) monsters voor onderzoek en analyse te nemen;

c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, met inachtneming van de op het tijdstip van inwerkingtreding van deze richtlijn in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid beperken wat betreft de beschrijving van het bereidingsproces.

4. De bevoegde autoriteit voert de nodige inspecties en andere passende controles uit ingeval overeenkomstig artikel 15 een ernstig ongewenst voorval, bijwerking of een vermoeden daarvan wordt gemeld.

HOOFDSTUK III

BEPALINGEN BETREFFENDE BLOEDINSTELLINGEN

Artikel 9

Verantwoordelijke persoon

1. Bloedinstellingen wijzen een persoon („verantwoordelijk persoon”) aan, die er verantwoordelijk voor is dat:

— bij het inzamelen en testen van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en bij het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, de in de lidstaat geldende wetgeving wordt nageleefd;

— de bevoegde autoriteit tijdens de aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- of vergunningsprocedure van artikel 5 de nodige informatie ontvangt;

— de bepalingen van de artikelen 10 tot en met 15 in de bloedinstelling worden toegepast.

2. De verantwoordelijke persoon voldoet aan de volgende minimumeisen inzake kwalificatie:

a) houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;

Artikel 13

Registratie

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloedinstellingen een administratie bijhouden van de in de bijlagen II en IV en in artikel 29, onder b), c) en d), genoemde gegevens. Deze gegevens worden ten minste 15 jaar bewaard.

2. De bevoegde autoriteit houdt de administratie bij van de gegevens die zij overeenkomstig de artikelen 5, 7, 8, 9 en 15 van de bloedinstellingen ontvangt.

HOOFDSTUK V

HEMOVIGILANTIE

Artikel 14

Traceerbaarheid

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

Daartoe zorgen de lidstaten ervoor dat bloedinstellingen een systeem toepassen voor het identificeren van iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloedenheid en de bestanddelen daarvan, teneinde de donor en de transfusie en de ontvanger daarvan volledig traceerbaar te maken. Het systeem moet elke unieke donatie en elk uniek type bloedbestanddeel ondubbelzinnig identificeren. Dit systeem wordt tot stand gebracht overeenkomstig de in artikel 29, onder a), bedoelde voorschriften.

Ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen zijn ingevoerd, zorgen de lidstaten ervoor dat het door de bloedinstellingen toe te passen donoridentificatiesysteem een gelijke mate van traceerbaarheid mogelijk maakt.

2. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het systeem dat gebruikt wordt voor het etiketteren van bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, voldoet aan het in lid 1 bedoelde etiketteringssysteem en de in bijlage III opgenomen etiketteringsvoorschriften.

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

Artikel 15

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat:

— ernstige ongewenste voorvallen (ongevallen en vergissingen) in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan 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, aan de bevoegde autoriteit worden gemeld;

b) na het behalen van het diploma ten minste twee jaar praktijkervaring op relevante gebieden opgedaan hebben in één of meer instellingen die activiteiten mogen verrichten met betrekking tot het inzamelen en/of testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met betrekking tot het bewerken, opslaan en distribueren ervan.

3. De in lid 1 bedoelde activiteiten kunnen worden gedelegeerd aan andere personen die door hun opleiding of ervaring gekwalificeerd zijn om die taken uit te voeren.

4. De bloedinstellingen delen de bevoegde autoriteit de naam van de in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon en de in lid 3 bedoelde personen mee, onder opgave van de specifieke taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn.

5. Wanneer de verantwoordelijke persoon of de in lid 3 bedoelde personen tijdelijk of definitief vervangen worden, deelt de bloedinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van diens infunctietreding mee.

Artikel 10

Personeel

Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan 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.

HOOFDSTUK IV

KWALITEITSZORG

Artikel 11

Kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen invoert en toepast op basis van de beginselen van goede praktijken.

2. De Commissie stelt de in artikel 29, onder h), bedoelde communautaire normen en specificaties op met betrekking tot de activiteiten ten aanzien van het kwaliteitszorgsysteem die de bloedinstelling dient te verrichten.

Artikel 12

Documentatie

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloedinstellingen documentatie bijhouden over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren.

2. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de ambtenaren die zijn belast met de in artikel 8 bedoelde inspectie- en controlemaatregelen, toegang krijgen tot die documenten.



— bloedinstellingen beschikken over een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure om bloed en bloedbestanddelen die met een dergelijke melding in verband worden gebracht, aan de distributie te onttrekken.

2. Voor het melden van deze ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden de in artikel 29, onder i), bedoelde meldingsprocedure en wijze van melding gebruikt.

HOOFDSTUK VI

BEPALINGEN BETREFFENDE DE KWALITEIT EN DE VEILIGHEID VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

Artikel 16

Verstrekking van informatie aan aspirant-donors

De lidstaten zien erop toe dat de in artikel 29, onder b), bedoelde gegevens aan alle aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen in de Gemeenschap worden verstrekt.

Artikel 17

Van donors verlangde informatie

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle donors in de Gemeenschap, nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of bloedbestanddelen te doneren, aan de bloedinstelling de in artikel 29, onder c), bedoelde gegevens verstrekken.

Artikel 18

Toelating van donors

1. De bloedinstellingen zorgen ervoor dat er keuringsprocedures zijn voor alle donors van bloed en bloedbestanddelen en dat daarbij aan de in artikel 29, onder d), bedoelde criteria wordt voldaan.

2. De resultaten van de donorkeuring en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en de donor wordt op de hoogte gesteld van eventuele afwijkende bevindingen.

Artikel 19

Onderzoek van donoren

Elke donatie van bloed of bloedbestanddelen wordt voorafgegaan door een onderzoek van de donor, dat onder meer een gesprek omvat. Een gediplomeerd gezondheidswerker is inzonderheid verantwoordelijk voor het verstrekken aan, en inwinnen bij, de donor van informatie die noodzakelijk is om te oordelen of de donor voor het doneren geschikt is en besluit op basis daarvan, of de donor kan worden toegelaten.

Artikel 20

Vrijwillige, onbetaalde bloeddonoraties

1. De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloeddonoraties aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.

2. De lidstaten brengen de Commissie twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijnen vervolgens om de drie jaar verslag uit over deze maatregelen. Op basis van deze verslagen brengt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over andere noodzakelijke maatregelen die zij op communautair niveau wil nemen.

Artikel 21

Testen van donaties

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat alle donaties van bloed en bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

De lidstaten zorgen ervoor dat in de Gemeenschap ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen getest worden overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

Artikel 22

Opslag, vervoer en distributie

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de wijze waarop bloed en bloedbestanddelen worden opgeslagen, vervoerd en gedistribueerd, voldoet aan de in artikel 29, onder e), bedoelde voorschriften.

Artikel 23

Kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen

Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen voldoen aan de hoge eisen, bedoeld in artikel 29, onder f).

HOOFDSTUK VII

GEGEVENSBESCHERMING

Artikel 24

Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is.

Daartoe zien zij erop toe dat:

- a) er maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging worden getroffen en er garanties zijn tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- b) er procedures worden vastgelegd om discrepanties tussen gegevens op te heffen;
- c) ongeoorloofde bekendmaking van dergelijke informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

HOOFDSTUK VIII

UITWISSELING VAN INFORMATIE, VERSLAGEN EN SANCTIES

Artikel 25

Uitwisseling van informatie

De Commissie komt op gezette tijden met de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten, delegaties van deskundigen van bloedinstellingen en andere betrokken partijen bijeen om informatie uit te wisselen over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van deze richtlijn.

Artikel 26

Verslagen

1. De lidstaten doen de Commissie om de drie jaar, voor de eerste maal op 31 december 2003, een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen.

2. De Commissie zendt de door de lidstaten ingediende verslagen over de ervaring met de uitvoering van deze richtlijn door aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

3. De Commissie doet het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's vanaf 1 juli 2004 om de drie jaar een verslag toekomen over de werking van deze richtlijn, met name over de bepalingen betreffende inspecties en controles.

Artikel 27

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 32 genoemde datum van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

HOOFDSTUK IX

COMITÉS

Artikel 28

Regelgevingsprocedure

- 1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
- 2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

- 3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 29

Technische voorschriften en de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

Over de aanpassing van de in de bijlagen I tot en met IV opgenomen technische voorschriften aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang wordt besloten volgens de procedure bedoeld in artikel 28, lid 2.

De vaststelling van de volgende technische voorschriften en de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang geschiedt volgens de procedure van artikel 28, lid 2:

- a) traceerbaarheidsvoorschriften;
- b) aan donors te verstrekken informatie;
- c) van donors verlangde informatie, met inbegrip van de identiteit, de anamnese en de handtekening van de donor;
- d) voorschriften betreffende de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en het testen van bloeddonoraties, met inbegrip van
  - voorschriften voor permanente uitsluiting en mogelijke afwijking daarvan;
  - voorschriften voor tijdelijke uitsluiting;
- e) voorschriften betreffende opslag, vervoer en distributie;
- f) voorschriften betreffende de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen;
- g) voorschriften die van toepassing zijn op autologe transfusies;
- h) communautaire normen en specificaties betreffende een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen;
- i) een communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en de wijze van melding.

Artikel 30

Raadpleging van wetenschappelijke comités

De Commissie kan bij het opstellen van de in artikel 29 genoemde technische voorschriften en de aanpassing daarvan de in de bijlagen I tot en met IV bij deze richtlijn genoemde technische voorschriften aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang het (of de) terzake bevoegde wetenschappelijke comité (of comités) raadplegen, in het bijzonder om te bewerkstelligen dat voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor transfusie, en voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau geldt.



HOOFDSTUK X

SLOTBEPALINGEN

Artikel 31

Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 109 van Richtlijn 2001/83/EG wordt vervangen door:

„Artikel 109

Voor het inzamelen en testen van menselijk bloed en menselijk plasma is 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 (\*) van toepassing.

(\*) PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.”

Artikel 32

Omzetting in nationaal recht

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied hebben vastgesteld of vaststellen.

Artikel 33

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 34

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 januari 2003.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

G. DRYG

BIJLAGE I

MET HET OOG OP HET VERLENEN VAN EEN OPDRACHT, TOESTEMMING, ERKENNING OF VERGUNNING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5, LID 2, DOOR BLOEDINSTELLINGEN AAN DE BEVOEGDE AUTORITEIT TE VERSTREKKEN GEGEVENS

Deel A: Algemene informatie

— Identiteit van de bloedinzamelingsinstelling.

— Naam, kwalificatie en contactgegevens van de verantwoordelijke personen.

— Een lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorraad worden.

Deel B: Beschrijving van het kwaliteitszorgsysteem, met inbegrip van

— documentatie (bv. een organisatieschema) met onder andere de taken van de verantwoordelijke personen en de hiërarchische structuur.

— documentatie (bv. documentatie zoals een Site Master File of een kwaliteitshandboek waarin het kwaliteitszorgsysteem van artikel 11, lid 1, wordt beschreven).

— aantal personeelsleden en hun kwalificaties.

— hygiënevoorschriften.

— lokaties en apparatuur.

— lijst van standaardwerkwijzen (Standard Operating Procedures) voor het werven, behouden en beoordelen van donors en voor het bewerken, testen, distribueren en terugroepen van bloed en bloedbestanddelen, en voor het melden en registreren van ernstige ongewenste voorvallen en reacties.

BIJLAGE II

VERSLAG OVER DE ACTIVITEITEN VAN DE BLOEDINSTELLING IN HET VOORGAANDE JAAR

Dit jaarverslag bevat:

— het totale aantal donors dat bloed en bloedbestanddelen afstaat,

— het totale aantal donaties,

— een geactualiseerde lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorraad worden,

— het totale aantal ongebruikte volledige donaties,

— het aantal eenheden van ieder geproduceerd en gedistribueerd bestanddeel,

— de incidentie en prevalentie van door transfusie overdraagbare infectieuze markers bij donors van bloed en bloedbestanddelen,

— het aantal terugroepacties,

— het aantal gemelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

BIJLAGE III

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 producerende bloedinstelling.
  - 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).

BIJLAGE IV

MINIMALE TESTCRITERIA VOOR VOLBLOED- EN PLASMADONATIES

- De volgende tests moeten verricht worden voor volbloed- en afersedonaties, met inbegrip van autologe donaties die op voorhand zijn gedeponeerd:
- ABO-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
  - Rh D-groep (niet vereist voor plasma dat uitsluitend bestemd is voor fractionering).
  - Testen op de aanwezigheid van de volgende infectieziekten bij de donors:
    - Hepatitis B (HBs-Ag),
    - Hepatitis C (Anti-HCV),
    - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Er kunnen aanvullende tests vereist zijn voor specifieke bestanddelen of donors dan wel voor epidemiologische situaties.

BIJLAGE IV

Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie

© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>

<b>RICHTLIJN 2004/33/EG VAN DE COMMISSIE</b> <b>van 22 maart 2004</b> <b>tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking</b> <b>tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen</b> <b>(Voor de EER relevante tekst)</b>	
DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,	(6) Met het oog op een consequente tenuitvoerlegging van Richtlijn 2002/98/EG moeten gemeenschappelijke definities voor de technische terminologie worden vastgelegd.
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,	(7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,
Gelet op 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 ( <sup>(1)</sup> ), en met name op artikel 29, tweede alinea, onder b) tot en met g),	
Overwegende hetgeen volgt:	
(1) Richtlijn 2002/98/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.	<b>Artikel 1</b>  <b>Definities</b>  Voor de toepassing van deze richtlijn gelden de definities in bijlage I.
(2) Om de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld.	<b>Artikel 2</b>  <b>Verstreking van gegevens aan aspirant-donors</b>  De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen aan aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen de in deel A van bijlage II bedoelde gegevens verstrekken.
(3) Deze richtlijn stelt deze technische voorschriften vast, met inachtneming van Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap ( <sup>(2)</sup> ), bepaalde aanbevelingen van de Raad van Europa, het advies van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, de monografieën van de Europese farmacopee, in het bijzonder met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt, aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie en de internationale ervaring op dit gebied.	<b>Artikel 3</b>  <b>Van donors verlangde gegevens</b>  De lidstaten zorgen ervoor dat alle donors nadat zij zich bereid hebben verklaard om bloed of bloedbestanddelen te doneren, de bloedinstelling de in deel B van bijlage II bedoelde gegevens verstrekken.
(4) Bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen worden gebruikt, moeten aan de kwaliteits- en veiligheidseisen van deze richtlijn voldoen.	<b>Artikel 4</b>  <b>Toelating van donors</b>  De bloedinstellingen zorgen ervoor dat donors van volbloed en bloedbestanddelen aan de in bijlage III vermelde criteria voldoen.
(5) Voor bloed en bloedbestanddelen die enkel worden ingezameld met het oog op en voor het uitsluitende gebruik in autologe transfusie („autologe donatie”) moeten overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld. Dergelijke donaties moeten duidelijk als zodanig worden aangemerkt en moeten gescheiden worden gehouden van andere donaties, om transfusie bij andere patiënten te voorkomen.	<b>Artikel 5</b>  <b>Opslag, vervoer en distributie van bloed en bloedbestanddelen</b>  Bloedinstellingen zorgen ervoor dat bij de opslag, het vervoer en de distributie van bloed en bloedbestanddelen de voorschriften van bijlage IV in acht worden genomen.

(<sup>(1)</sup>) PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.  
(<sup>(2)</sup>) PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

<b>Artikel 6</b> <b>Kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen</b>  Bloedinstellingen zorgen ervoor dat de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen in overeenstemming zijn met de in bijlage V vermelde eisen.	deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.  Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.
<b>Artikel 7</b> <b>Autologe donaties</b>  1. Bloedinstellingen zorgen ervoor dat autologe donaties voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 2002/98/EG en de specifieke voorschriften van deze richtlijn.  2. Autologe donaties worden duidelijk als zodanig aangemerkt en gescheiden gehouden van allogene bloeddonaties.	2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.
<b>Artikel 8</b> <b>Geldigverklaring</b>  De lidstaten zorgen ervoor dat alle in de bijlagen II tot en met V vermelde tests en verrichtingen geldig worden verklaard.	<b>Artikel 10</b> <b>Inwerkingtreding</b>  Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het <i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> .
<b>Artikel 9</b> <b>Omzetting</b>  1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan	<b>Artikel 11</b> <b>Adressaten</b>  Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.  Gedaan te Brussel, 22 maart 2004.  Voor de Commissie David BYRNE Lid van de Commissie

BIJLAGE I

DEFINITIES

(bedoeld in artikel 1)

1. „Autologe donatie”: bloed en bloedbestanddelen ingezameld bij een persoon uitsluitend met het oog op latere auto-loge transfusie of andere toepassing op mensen bij die persoon.
2. „Allogene donatie”: bloed en bloedbestanddelen ingezameld bij een persoon met het oog op transfusie bij een andere persoon, voor gebruik in medische hulpmiddelen of als grondstof voor de bereiding van geneesmiddelen.
3. „Geldigverklaring”: objectieve, gedocumenteerde vaststelling dat op constante wijze aan de bijzondere eisen voor een specifiek beoogd gebruik kan worden voldaan.
4. „Volbloed”: één enkele bloeddonatie.
5. „Cryopreservatie”: verlenging van de houdbaarheid van bloedbestanddelen door bevriezing.
6. „Plasma”: het vloeibare deel van het bloed, waarin de cellen gesuspenderd zijn. Plasma kan van de cellulaire fractie van een volbloeddonatie worden afgescheiden voor therapeutisch gebruik als vers bevroren plasma of verder worden verwerkt tot cryoprecipitaat en cryoprecipitaat-verwijderd plasma voor transfusie. Het kan worden gebruikt voor de vervaardiging van uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen of voor de bereiding van samen-gevoegde trombocyten of samengevoegde leukocyten-verwijderde trombocyten. Ook kan het worden gebruikt voor resuspensie van erytrocytenpreparaten voor wisseltransfusie of perinatale transfusie.
7. „Cryoprecipitaat”: een plasmabestanddeel dat uit vers bevroren plasma wordt bereid door precipitatie van de eiwitten door middel van bevriezen en ontdooien, gevolgd door concentratie en resuspensie van de neergeslagen eiwitten in een klein volume van het plasma.
8. „Gewassen”: onderworpen aan een proces waarbij plasma of bewaarmedium uit cellulaire producten wordt verwij-derd door centrifugeren, decanteren van de bovenstaande vloeistof van de cellen en toevoegen van een isotone suspensievloeistof, die gewoonlijk na nogmaals centrifugeren van de suspensie weer verwijderd en vervangen wordt. Het proces van centrifugeren, decanteren en vervangen kan een aantal malen herhaald worden.
9. „Erytrocyten”: de erytrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd.
10. „Erytrocyten, buffy coat verwijderd”: de erytrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd. De buffy coat, die een groot deel van de trombocyten en leukocyten van de donatie bevat, wordt verwijderd.
11. „Erytrocyten, leukocyten verwijderd”: de erytrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd en waaruit de leukocyten zijn verwijderd.
12. „Erytrocyten in bewaarvloeistof”: de erytrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd. Er wordt een voedingsoplossing en/of preservatievloeistof toegevoegd.
13. „Bewaarvloeistof”: vloeistof die speciaal samengesteld is om de gunstige eigenschappen van cellulaire bestanddelen tijdens de opslag in stand te houden.
14. „Erytrocyten, buffy coat verwijderd, in bewaarvloeistof”: de erytrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd. De buffy coat, die een groot deel van de trombocyten en leukocyten van de donatie bevat, wordt verwijderd. Er wordt een voedingsoplossing en/of preservatievloeistof toegevoegd.
15. „Buffy coat”: een door centrifugeren van een eenheid volbloed bereid bloedbestanddeel, dat een groot deel van de leukocyten en trombocyten daarvan bevat.
16. „Erytrocyten, leukocyten verwijderd, in bewaarvloeistof”: de erytrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd en waaruit de leukocyten zijn verwijderd. Er wordt een voedingsoplossing en/of preservatievloeistof toegevoegd.
17. „Erytrocyten, aferese-”: met behulp van aferese uit een donatie verkregen erytrocyten.
18. „Aferese”: methode om een of meer bloedbestanddelen te verkrijgen door machinale bewerking van volbloed, waarbij de overige bloedbestanddelen tijdens of aan het eind van de verrichting aan de donor teruggegeven worden.
19. „Trombocyten, aferese-”: een door aferese verkregen geconcentreerde trombocyten-suspensie.
20. „Trombocyten, aferese-, leukocyten verwijderd”: een door aferese verkregen geconcentreerde trombocyten-suspensie waaruit de leukocyten zijn verwijderd.

21. „Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd”: een geconcentreerde trombocyten-suspensie, verkregen door eenheden volbloed te bewerken en de trombocyten van deze eenheden tijdens of na de afscheiding samen te voegen.
22. „Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd, leukocyten verwijderd”: een geconcentreerde trombocyten-suspensie, verkregen door eenheden volbloed te bewerken en de trombocyten van deze eenheden tijdens of na de afscheiding samen te voegen, waaruit de leukocyten zijn verwijderd.
23. „Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid”: een geconcentreerde trombocyten-suspensie, bereid door bewerking van één eenheid volbloed.
24. „Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid, leukocyten verwijderd”: een geconcentreerde trombocyten-suspensie, bereid door bewerking van één eenheid volbloed, waaruit de leukocyten zijn verwijderd.
25. „Plasma, vers bevroren”: het bovenstaande plasma dat van een volbloeddonatie wordt afgescheiden of door middel van aferese ingezameld plasma, dat bevroren en opgeslagen wordt.
26. „Plasma, cryoprecipitaat verwijderd, voor transfusie”: een uit een eenheid vers bevroren plasma bereid plasmabe-standdeel. Het is het gedeelte dat overblijft na verwijdering van het cryoprecipitaat.
27. „Granulocyten, aferese-”: een door aferese verkregen geconcentreerde granulocyten-suspensie.
28. „Statistische procesbeheersing”: een kwaliteitsbewakingsmethode voor een product of een proces waarbij een voldoende grote steekproef wordt geanalyseerd zonder dat elk product van het proces afzonderlijk behoeft te worden gemeten.

## BIJLAGE II

## VOORSCHRIFTEN INZAKE TE VERSTREKKEN GEGEVENS

(bedoeld in de artikelen 2 en 3)

## DEEL A

## Aan aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen te verstrekken gegevens

1. Nauwkeurig, voor het grote publiek begrijpelijk voorlichtingsmateriaal over het essentiële belang van bloed, de bloeddonatieprocedure, de uit volbloed- en aferesedonaties bereide bestanddelen en het grote nut voor patiënten.
2. Zowel voor allogene als voor autologe donaties de redenen voor het vereisen van een onderzoek, een gezondheids- en medische anamnese en het testen van de donaties, alsmede de betekenis van „toestemming met kennis van zaken”.  
  
Voor allogene donaties, zelfuitsluiting en tijdelijke en permanente uitsluiting en de omstandigheden waaronder personen geen bloed of bloedbestanddelen mogen doneren wanneer er een risico voor de ontvanger zou kunnen bestaan.  
  
Voor autologe donaties de mogelijkheid van uitsluiting en de omstandigheden waaronder de donatieprocedure niet kan plaatsvinden omdat er een gezondheidsrisico voor de betrokkene als donor of ontvanger van het autologe bloed of bestanddelen daarvan kan bestaan.
3. Informatie over de bescherming van persoonsgegevens: de identiteit van de donor, gegevens over diens gezondheid en de resultaten van de verrichte tests worden niet zonder toestemming bekendgemaakt.
4. De omstandigheden waaronder personen geen bloed of plasma mogen geven omdat het doneren schadelijk kan zijn voor hun eigen gezondheid.
5. Specifieke gegevens over de aard van de procedures met betrekking tot de allogene of autologe donatie en de daaraan verbonden risico's. Voor autologe donaties de mogelijkheid dat het autologe bloed en de bestanddelen daarvan niet toereikend zijn voor de beoogde transfusiedoeleinden.
6. Informatie over de mogelijkheid voor donors om hiervan vóór de donatie af te zien of zich op elk moment tijdens de donatie terug te trekken of ervan af te zien zonder hierdoor in verlegenheid te worden gebracht of zich onbehaaglijk te voelen.
7. De redenen waarom het van belang is dat donors de bloedinstelling in kennis stellen van elk na de donatie optredend voorval dat een eerdere donatie ongeschikt voor transfusie kan maken.
8. Mededeling over de verantwoordelijkheid van de bloedinstelling om de donor via een geschikt mechanisme te benaderen ingeval de testresultaten een afwijking tonen die van belang is voor de gezondheid van de donor.
9. Informatie over de redenen waarom ongebruikt autoloog bloed en bestanddelen daarvan worden afgevoerd en niet voor transfusie bij andere patiënten worden gebruikt.
10. Mededeling dat testuitslagen waarbij markers voor virussen zoals HIV, HBV, HCV of andere relevante bloedoverdraagbare microbiologische agentia worden aangetroffen, leiden tot uitsluiting van de donor en vernietiging van de donatie.
11. Mededeling dat donors altijd vragen mogen stellen.

## DEEL B

## Door bloedinstellingen bij elke donatie van donors verlangde gegevens

## 1. Identificatie van de donor

Persoonsgegevens van de donor die deze op ondubbelzinnige wijze, zonder risico op persoonsverwisseling, identificeren, alsmede contactgegevens.

## 2. Gezondheids- en medische anamnese van de donor

Gezondheids- en medische anamnese, aan de hand van een vragenlijst en een persoonlijk gesprek met een bevoegd gezondheidswerker, met inbegrip van alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitslechten van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de mogelijkheid van overdracht van ziekten, of voor de eigen gezondheid.

## 3. Handtekening van de donor

Handtekening van de donor op de vragenlijst, die mede wordt ondertekend door de gezondheidswerker die de gezondheidsanamnese heeft uitgevoerd, waarmee wordt bevestigd dat de donor:

- a) het voorlichtingsmateriaal heeft gelezen en begrepen;
- b) de mogelijkheid heeft gekregen vragen te stellen;
- c) op eventuele vragen bevredigende antwoorden heeft ontvangen;
- d) met kennis van zaken toestemming heeft gegeven om de donatie te doen plaatsvinden;
- e) bij autologe donaties, ervan in kennis is gesteld dat het autologe bloed en de bestanddelen daarvan mogelijk niet toereikend zijn voor de beoogde transfusiedoeleinden, en
- f) heeft bevestigd dat alle door hem verstrekte informatie naar beste weten waarheidsgetrouw is.



BIJLAGE III

CRITERIA VOOR DONORS VAN VOLBLOED EN BLOEDBESTANDDLEN

(bedoeld in artikel 4)

1. TOELATINGSCRITERIA VOOR DONORS VAN VOLBLOED EN BLOEDBESTANDDLEN

In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de onderstaande criteria voldoen, door een bevoegd gezondheidswerker van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd. De bepalingen inzake het kwaliteitszorgsysteem van de artikelen 11, 12 en 13 van Richtlijn 2002/98/EG moeten worden nageleefd.

De onderstaande criteria zijn niet van toepassing op autologe donaties.

1.1. Leeftijd en lichaamsgewicht van donors

Leeftijd	18-65 jaar	
	17-18 jaar	— Indien voor de wet niet als minderjarig beschouwd, of na schriftelijke toestemming van ouder/voogd in overeenstemming met de wetgeving
	Nieuwe donors ouder dan 60 jaar	— Afhankelijk van het oordeel van de arts in de bloedinstelling
	Ouder dan 65 jaar	— Na jaarlijkse toestemming van de arts in de bloedinstelling
Lichaamsgewicht	>50 kg voor donors van volbloed of aferesebloedbestanddelen	

1.2. Hemoglobinegehalte van het bloed van de donor

Hemoglobine	Vrouwen 125 g/l	Mannen 135 g/l	Geldt voor allogene donors van volbloed en cellulaire bestanddelen
-------------	--------------------	-------------------	--

1.3. Eiwitgehalte van het bloed van de donor

Eiwit	60 g/l	Voor afereseplasmadonaties moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald worden
-------	--------	--

1.4. Trombocytengehalte van het bloed van de donor

Trombocyten	Trombocytengehalte 150 × 109/l	minimaal	Vereist gehalte voor trombocytafereседonors
-------------	-----------------------------------	----------	---

2. UITSLUITINGSCRITERIA VOOR DONORS VAN VOLBLOED EN BLOEDBESTANDDLEN

De met een sterretje (\*) aangegeven tests en uitsluitingsperioden zijn niet nodig als de donatie uitsluitend voor plasma voor fractionering gebruikt wordt.

2.1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene donaties

Hart- en vaatziekte	Aspirant-donors met actieve of voorheen ernstige hart- en vaatziekten, afgezien van volledig genezen aangeboren aandoeningen
Ziekte van het centrale zenuwstelsel	Ernstige ziekte van het CZS in de anamnese
Abnormale bloedingsneiging	Aspirant-donors met coagulopathie in de anamnese

Herhaalde episoden van syncope, of convulsies in de anamnese	Behalve in geval van kinderstuipen of als de donor ten minste drie jaar geen anticonvulsiva meer heeft genomen en sindsdien geen convulsies meer zijn opgetreden
Gastro-intestinale, urogenitale, hematologische, immunologische, metabole, nier- of ademhalingsziekten	Aspirant-donors met ernstige actieve, chronische of recidiverende ziekte
Diabetes	Indien behandeld met insuline
Infectieziekten	Hepatitis B, met uitzondering van HBsAg-negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose(*)
	Kala-azar (viscerale leishmaniasis)(*)
	Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas)(*)
Kwaadaardige aandoeningen	Behalve carcinoma in situ met volledig herstel
Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) (bijv. ziekte van Creutzfeldt-Jakob, variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob)	Personen met een familieanamnese waardoor zij het risico lopen een TSE te krijgen en personen die een hoornvliez- of dura mater-transplantaties ondergaan hebben of die in het verleden zijn behandeld met geneesmiddelen vervaardigd uit humane hypofyse. Voor de variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob kunnen verdere voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen
Intraveneus of intramusculair drugsgebruik	Anamnese van intraveneus of intramusculair drugsgebruik (tenzij op voorschrift van een arts), inclusief gebruik van steroïden of hormonen voor spieropbouw
Ontvangers van een xenotransplantaat	
Seksueel gedrag	Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infectieziekten op te lopen

2.2. Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties

2.2.1. Infecties

Duur van de uitsluitingsperiode

Na een infectieziekte moeten aspirant-donors ten minste gedurende twee weken na volledig klinisch herstel worden uitgesloten.

Voor de in de onderstaande tabel opgenomen infecties gelden echter de vermelde uitsluitingsperioden.

Brucellose(*)	Twee jaar na volledig herstel
Osteomyelitis	Twee jaar na bevestigde genezing
Q-koorts(*)	Twee jaar na bevestigde genezing
Syfilis(*)	Eén jaar na bevestigde genezing
Toxoplasmose(*)	Zes maanden na klinisch herstel
Tuberculose	Twee jaar na bevestigde genezing

Reumatische koorts	Twee jaar na het verdwijnen van de symptomen, tenzij er tekenen zijn van chronische hartziekte
Koorts > 38 °C	Twee weken na het verdwijnen van de symptomen
Griepachtige aandoeningen	Twee weken na het verdwijnen van de symptomen
Malaria(*)	
— personen die in de eerste vijf levens-jaren in een malariagebied gewoond hebben	Drie jaar na terugkeer van laatste bezoek aan een endemisch gebied, mits de betrokkene symptomvrij blijft; kan tot vier maanden worden teruggebracht indien een immunologische of molecuulair-genetische test bij elke donatie negatief is
— personen met malaria in de anamnese	Drie jaar na het einde van de behandeling en afwezigheid van symptomen; daarna alleen toegelaten indien een immunologische of molecuulair-genetische test negatief is
— asymptomatische bezoekers van endemische malariagebieden	Zes maanden na het verlaten van het endemische gebied, tenzij een immunologische of molecuulair-genetische test negatief is
— personen met in de anamnese een niet-gediagnosticeerde koortsende ziekte tijdens of binnen zes maanden na een bezoek aan een endemisch gebied	Drie jaar na het verdwijnen van de symptomen; kan tot vier maanden worden teruggebracht als een immunologische of molecuulair-genetische test negatief is
West Nile virus (WNV)(*)	28 dagen na het verlaten van een gebied waar voortdurend WNV naar de mens wordt overgedragen

2.2.2. Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie

— endoscopisch onderzoek met behulp van flexibele instrumenten — bloedspatten op slijmvliezen of prikaccident — transfusie van bloedbestanddelen — transplantatie van menselijke weefsels of cellen — grote operatie — tatoeage of piercing — acupunctuur, tenzij verricht door een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar met steriele wegwerpnaalden — personen die risico lopen door nauw huishoudelijk contact met personen met hepatitis B	Uitgesloten gedurende zes maanden, of vier maanden mits een NAT-test op hepatitis C negatief is
Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen	

2.2.3. Vaccinatie

Verzwakte virussen of bacteriën	Vier weken
Geïnactiveerde/gedode virussen, bacteriën of rickettsiae	Geen uitsluiting indien gezond
Toxoïden	Geen uitsluiting indien gezond
Hepatitis A- of hepatitis B-vaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld
Rabiës	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld. Eén jaar indien na blootstelling gevaccineerd
Tekencefalitisvaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld

2.2.4. Andere tijdelijke uitsluitingen

Zwangerschap	Zes maanden na bevalling of zwangerschapsbeëindiging, behalve in uitzonderlijke gevallen en afhankelijk van het oordeel van een arts
Lichte chirurgische ingreep	Eén week
Tandheelkundige behandeling	Kleine behandeling door tandarts of mondhygiënist — uitstellen tot de volgende dag (NB: extractie, wortelkanaalbehandeling en soortgelijke behandelingen worden als lichte chirurgische ingreep beschouwd)
Geneesmiddelengebruik	Afhankelijk van de aard van het voorgeschreven geneesmiddel, de werking daarvan en de ziekte die wordt behandeld

2.3. Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties

Bijzondere epidemiologische situaties (bv. ziekte-uitbraken)	Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie (deze gevallen van uitsluiting moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen)
--	---

2.4. Uitsluitingscriteria voor donors van autologe donaties

Ernstige hartziekte	Afhankelijk van de klinische setting van de bloedinzameling
Personen met een anamnese van — hepatitis B, met uitzondering van HBsAg-negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn — hepatitis C — HIV-1/2 — HTLV I/II	De lidstaten kunnen echter specifieke bepalingen vaststellen voor autologe donaties door dergelijke personen
Actieve bacteriële infectie	

BIJLAGE IV

CONDITIES VOOR OPSLAG, VERVOER EN DISTRIBUTIE VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

(bedoeld in artikel 5)

1. OPSLAG

1.1. Opslag van vloeistoffen

Bestanddeel	Bewaartemperatuur	Maximale bewaartermijn
Erytrocytenpreparaten en volbloed (indien gebruikt voor transfusie als volbloed)	+2 tot +6 °C	28-49 dagen, afhankelijk van de bij inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Trombocytenpreparaten	+20 tot +24 °C	vijf dagen; kunnen gedurende zeven dagen bewaard worden met inachtneming van de detectie of reductie van bacteriële besmetting
Granulocyten	+20 tot +24 °C	24 uur

1.2. Cryopreservatie

Bestanddeel	Bewaarcondities en -termijn
Erytrocyten	Maximaal 30 jaar, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Trombocyten	Maximaal 24 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés
Plasma en cryoprecipitaat	Maximaal 36 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procédés

*Gecryopreserveerde erytrocyten en trombocyten moeten na ontdooien in een geschikt medium geformuleerd worden. De bewaartermijn na ontdooien hangt af van de gebruikte methode.*

2. VERVOER EN DISTRIBUTIE

Het vervoer en de distributie van bloed en bloedbestanddelen in alle stadia van de transfusieketen moet onder zodanige condities gebeuren dat de integriteit van het product behouden blijft.

3. AANVULLENDE EISEN VOOR AUTOLOGE DONATIES

- 3.1. Autoloog bloed en bestanddelen daarvan moeten duidelijk als zodanig aangemerkt zijn en gescheiden van allogeen bloed en bestanddelen daarvan worden opgeslagen, vervoerd en gedistribueerd.
- 3.2. Autoloog bloed en bestanddelen daarvan moeten geëtiketteerd zijn overeenkomstig Richtlijn 2002/98/EG; daarnaast moet op het etiket de identificatie van de donor worden vermeld, alsmede de waarschuwing „UITSLUITEND VOOR AUTOLOGE TRANSFUSIE”.

BIJLAGE V

KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSEISEN VOOR BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

(bedoeld in artikel 6)

1. BLOEDBESTANDDELEN

1. Erytrocytenpreparaten	De onder 1.1 tot en met 1.8 genoemde bestanddelen kunnen in bloedinstellingen verder bewerkt worden en moeten als zodanig geëtiketteerd worden
1.1	Erytrocyten
1.2	Erytrocyten, buffy coat verwijderd
1.3	Erytrocyten, leukocyten verwijderd
1.4	Erytrocyten in bewaarvloeistof
1.5	Erytrocyten, buffy coat verwijderd, in bewaarvloeistof
1.6	Erytrocyten, leukocyten verwijderd, in bewaarvloeistof
1.7	Erytrocyten, aferese-
1.8	Volbloed
2. Trombocytenpreparaten	De onder 2.1 tot en met 2.6 genoemde bestanddelen kunnen in bloedinstellingen verder bewerkt worden en moeten als zodanig geëtiketteerd worden
2.1	Trombocyten, aferese-
2.2	Trombocyten, aferese-, leukocyten verwijderd
2.3	Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd
2.4	Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd, leukocyten verwijderd
2.5	Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid
2.6	Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid, leukocyten verwijderd
3. Plasmapreparaten	De onder 3.1 tot en met 3.3 genoemde bestanddelen kunnen in bloedinstellingen verder bewerkt worden en moeten als zodanig geëtiketteerd worden
3.1	Vers bevroren plasma
3.2	Vers bevroren plasma, cryoprecipitaat verwijderd
3.3	Cryoprecipitaat
4.	Granulocyten, aferese-
5. Nieuwe bestanddelen	De kwaliteits- en veiligheidseisen voor nieuwe bloedbestanddelen moeten door de bevoegde nationale autoriteit gereguleerd worden. Dergelijke nieuwe bestanddelen moeten aan de Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen.

2. KWALITEITSBEWAKINGSEISEN VOOR BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

- 2.1. Bloed en bloedbestanddelen moeten aan de onderstaande technische kwaliteitsmetingen worden onderworpen, waarbij de aanvaardbare resultaten moeten worden verkregen.
- 2.2. Het inzamelings- en vervaardigingsproces moet een passende bacteriologische controle ondergaan.
- 2.3. De lidstaten moeten alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen worden gebruikt, voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsnormen die gelijkwaardig zijn aan de bij deze richtlijn vastgestelde normen.

2.4. Voor autologe donaties zijn de met een sterretje (\*) aangegeven maatregelen enkel aanbevelingen.

Bestanddeel	Vereiste kwaliteitsmetingen <i>De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld</i>	Aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen
Erytrocyten	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 45 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten, buffy coat verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 43 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten, leukocyten verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 40 g per eenheid
	Leukocytengehalte	Minder dan $1 \times 10^6$ per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten in bewaarvloeistof	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 45 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten, buffy coat verwijderd, in bewaarvloeistof	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 43 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Erytrocyten, leukocyten verwijderd, in bewaarvloeistof	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 40 g per eenheid
	Leukocytengehalte	Minder dan $1 \times 10^6$ per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn

Bestanddeel	Vereiste kwaliteitsmetingen <i>De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld</i>	Aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen
Erytrocyten, afereze-	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen
	Hemoglobine(*)	Minimaal 40 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Volbloed	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor hemoglobine en hemolyse blijft voldoen 450 ml $\pm$ 50 ml Voor de inzameling van autoloog volbloed bij kinderen: maximaal 10,5 ml per kg lichaamsgewicht
	Hemoglobine(*)	Minimaal 45 g per eenheid
	Hemolyse	Minder dan 0,8 % van de erytrocytenmassa aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, afereze-	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per afzonderlijke donatie zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	pH	6,4–7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, afereze-, leukocyten verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per afzonderlijke donatie zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan $1 \times 10^6$ per eenheid
	pH	6,4–7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, teruggevoerd, samengevoegd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per pool zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan $0,2 \times 10^9$ per eenheid (platelet rich plasma-methode) Minder dan $0,05 \times 10^9$ per eenheid (buffy coat-methode)
	pH	6,4–7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn

Bestanddeel	Vereiste kwaliteitsmetingen <i>De vereiste bemonsteringsfrequentie voor alle metingen wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld</i>	Aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen
Trombocyten, terugge­wonnen, samengevoegd, leukocyten verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per pool zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan $1 \times 10^6$ per pool
	pH	6,4–7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, terugge­wonnen, één eenheid	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per afzonderlijke eenheid zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan $0,2 \times 10^9$ per eenheid (platelet rich plasma-methode) Minder dan $0,05 \times 10^9$ per eenheid (buffy coat-methode)
	pH	6,4–7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Trombocyten, terugge­wonnen, één eenheid, leukocyten verwijderd	Volume	Geldig voor bewaarkarakteristieken waarbij het product aan de specificaties voor de pH blijft voldoen
	Trombocytengehalte	Variaties in het trombocytengehalte per afzonderlijke eenheid zijn toegestaan binnen grenzen die in overeenstemming zijn met gevalideerde bereidings- en preservatiecondities
	Leukocytengehalte	Minder dan $1 \times 10^6$ per eenheid
	pH	6,4–7,4 gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn
Plasma, vers bevroren	Volume	Aangegeven volume $\pm 10$ %
	Factor VIIIc-gehalte(*)	Gemiddeld (na bevroren en ontdooien): minimaal 70 % van de waarde van de eenheid vers ingezameld plasma
	Totaal eiwitgehalte(*)	Minimaal 50 g/l
	Resterend celgehalte(*)	Erytrocyten: minder dan $6,0 \times 10^9$ /l Leukocyten: minder dan $0,1 \times 10^9$ /l Trombocyten: minder dan $50 \times 10^9$ /l
Plasma, vers bevroren, cryoprecipitaat verwijderd	Volume	Aangegeven volume $\pm 10$ %
	Resterend celgehalte(*)	Erytrocyten: minder dan $6,0 \times 10^9$ /l Leukocyten: minder dan $0,1 \times 10^9$ /l Trombocyten: minder dan $50 \times 10^9$ /l
Cryoprecipitaat	Fibrinogeengehalte(*)	Minimaal 140 mg per eenheid
	Factor VIIIc-gehalte(*)	Minimaal 70 internationale eenheden per eenheid
Granulocyten, aferese-	Volume	Minder dan 500 ml
	Granulocytengehalte	Meer dan $1 \times 10^{10}$ granulocyten per eenheid

# BIJLAGE V

Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie

© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>



RICHTLIJN 2005/61/EG VAN DE COMMISSIE

van 30 september 2005

ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 29, tweede alinea, onder a) en i),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/98/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- (2) Om de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld inzake traceerbaarheid, een communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen en de wijze van melding.
- (3) Vermoede gevallen van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen moeten zodra zij bekend zijn aan de bevoegde autoriteit worden gemeld. Daarom bevat deze richtlijn een meldingsformulier met de minimaal te melden gegevens, waarbij de lidstaten overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2002/98/EG de mogelijkheid behouden om op hun grondgebied strengere beschermende maatregelen te handhaven of te treffen die in overeenstemming zijn met het Verdrag.
- (4) Deze richtlijn stelt de bedoelde technische voorschriften vast, met inachtneming van Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap<sup>(2)</sup>. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek

betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>(3)</sup>, Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen<sup>(4)</sup>, en een aantal aanbevelingen van de Raad van Europa.

- (5) Bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die worden gebruikt als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen die bestemd zijn om in de Gemeenschap te worden gedistribueerd, moeten voldoen aan gelijkwaardige normen en specificaties inzake traceerbaarheid en voorschriften voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen als in deze richtlijn zijn opgenomen.
- (6) Met het oog op een consequente tenuitvoerlegging van Richtlijn 2002/98/EG moeten gemeenschappelijke definities voor de technische terminologie worden vastgelegd.
- (7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „traceerbaarheid”: de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenheden en elk daarvan afkomstig bloedbestanddeel van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is;
- b) „meldende instelling”: de bloedinstelling, de ziekenhuisbloedbank of de inrichting waar de transfusie plaatsvindt, die ernstige ongewenste bijwerkingen en/of ernstige ongewenste voorvallen aan de bevoegde autoriteit meldt;

- c) „ontvanger”: iemand die een transfusie van bloed of bloedbestanddelen ontvangen heeft;

<sup>(1)</sup> PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

<sup>(2)</sup> PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

<sup>(3)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

<sup>(4)</sup> PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25.

- d) „uitgifte”: de verstrekking van bloed of bloedbestanddelen door een bloedinstelling of een ziekenhuisbloedbank voor transfusie bij een ontvanger;

- e) „imputabiliteit”: de waarschijnlijkheid dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een ontvanger kan worden toegeschreven aan het getransfundeerde bloed of bloedbestanddeel, of dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een donor kan worden toegeschreven aan de donatie;

- f) „inrichtingen”: ziekenhuizen, klinieken, fabrikanten en biomedische onderzoeksinstellingen waaraan bloed of bloedbestanddelen kunnen worden geleverd.

Artikel 2

Traceerbaarheid

1. De lidstaten waarborgen door middel van nauwkeurige identificatieprocedures, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat het in een bloedinstelling toegepaste traceerbaarheidsstelsel de mogelijkheid biedt om bloedbestanddelen te traceren tot de plaats waar en het stadium van bewerking waarin zij zich bevinden.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat elke bloedinstelling geschikt over een systeem om elke donor, elke ingezamelde eenheid bloed en elk bereide bloedbestanddeel, ongeacht het beoogde gebruik, alsmede de inrichtingen waaraan een bepaald bloedbestanddeel is geleverd, op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat alle inrichtingen beschikken over een systeem om elke ontvangen eenheid bloed of bloedbestanddeel, ongeacht of de bewerking ter plaatse is gebeurd, en de eindbestemming van de ontvangen eenheid, ongeacht of dat transfusie, verwijdering of teruggave aan de distribuerende bloedinstelling is, te registreren.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat elke bloedinstelling een unieke identificatiecode heeft waardoor zij eenduidig aan elke door haar ingezamelde eenheid bloed en elk door haar bereide bloedbestanddeel kan worden gekoppeld.

Artikel 3

Verificatieprocedure voor de uitgifte van bloed en bloedbestanddelen

De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen bij de uitgifte van eenheden bloed of bloedbestanddelen voor transfusie, of ziekenhuisbloedbanken, beschikken over een procedure om na te gaan of elke uitgegeven eenheid toegediend is aan de ontvanger waarvoor zij bedoeld was, dan wel wat de vervolgstemming was ingeval zij niet toegediend is.

Artikel 4

Registratie van traceerbaarheidsgegevens

De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen, ziekenhuisbloedbanken en inrichtingen die in bijlage I vermelde gegevens gedurende ten minste 30 jaar op een geschikt, uitleesbaar opslagmedium bewaren om de traceerbaarheid te waarborgen.

Artikel 5

Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat inrichtingen waar transfusies plaatsvinden, beschikken over procedures om die transfusies te registreren en ernstige ongewenste bijwerkingen bij de ontvangers tijdens en na de transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloedbestanddelen kunnen worden toegeschreven, onverwijld aan de bloedinstellingen te melden.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat meldende instellingen beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk alle relevante informatie te verstrekken over vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen. Daartoe worden de meldingsformulieren van bijlage II, delen A en C, gebruikt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen:

- a) de bevoegde autoriteit alle relevante informatie verstrekken over ernstige ongewenste bijwerkingen met imputabiliteit 2 of 3 zoals bedoeld in deel B van bijlage II, die aan de kwaliteit en veiligheid van bloed of bloedbestanddelen kunnen worden toegeschreven;

- b) gevallen van overdracht van ziekteverwekkers door bloed of bloedbestanddelen aan de bevoegde autoriteit melden zodra zij bekend geworden zijn;

- c) aangeven welke maatregelen zijn genomen ten aanzien van andere betrokken bloedbestanddelen die zijn gedistribueerd met het oog op transfusie of gebruik als plasma voor fractionering;

- d) vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen evalueren om de imputabiliteit daarvan zoals omschreven in deel B van bijlage II te bepalen;

- e) ernstige ongewenste bijwerkingen na afsluiting van het onderzoek melden aan de hand van het formulier in deel C van bijlage II;

- f) elk jaar een volledig overzicht van ernstige ongewenste bijwerkingen bij de bevoegde autoriteit indienen aan de hand van het formulier in deel D van bijlage II.

Artikel 6

Melding van ernstige ongewenste voorvallen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken beschikken over procedures om ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed en bloedbestanddelen te registreren.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk aan de hand van het formulier in deel A van bijlage III alle relevante informatie te verstrekken over ernstige ongewenste voorvallen die gevaar kunnen opleveren voor andere donors of ontvangers dan de rechtstreeks bij het voorval betrokken personen.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen:

- a) ernstige ongewenste voorvallen evalueren om vermijdbare oorzaken in het proces te identificeren;
- b) de melding van een ernstig ongewenst voorval na afsluiting van het onderzoek aanvullen aan de hand van het formulier in deel B van bijlage III;
- c) elk jaar een volledig overzicht van ernstige ongewenste voorvallen bij de bevoegde autoriteit indienen aan de hand van het formulier in deel C van bijlage III.

Artikel 7

Voorschriften voor ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, in het geval van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, de bloedinstellingen beschikken over een traceerbaarheidssysteem dat gelijkwaardig is aan het in artikel 2, leden 2 tot en met 5, beschreven systeem.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat, in het geval van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, de bloedinstellingen beschikken over een meldingssysteem dat gelijkwaardig is aan het in de artikelen 5 en 6 beschreven systeem.

Artikel 8

Jaarverslagen

De lidstaten zenden de Commissie elk jaar uiterlijk op 30 juni een verslag over de in het voorafgaande jaar bij de bevoegde autoriteit gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen, onder gebruikmaking van de formulieren in bijlage II, deel D, en bijlage III, deel C.

Artikel 9

Uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten

De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten elkaar van de nodige informatie over ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen voorzien om te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen waarvan bekend is of vermoed wordt dat zij gebreken vertonen, uit gebruik worden genomen en worden verwijderd.

Artikel 10

Omzetting

1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 11

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 12

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 september 2005.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Registratie van traceerbaarheidsgegevens overeenkomstig artikel 4

DOOR BLOEDINSTELLINGEN

- 1) Identificatie van de bloedinstelling
- 2) Identificatie van de donor
- 3) Identificatie van de bloedeenheden
- 4) Identificatie van afzonderlijke bloedbestanddelen
- 5) Datum van inzameling (jaar/maand/dag)
- 6) Inrichtingen die de bloedeenheden of bloedbestanddelen ontvangen, of vervolgbestemming.

DOOR INRICHTINGEN

- 1) Identificatie van de leverancier van het bloedbestanddeel
- 2) Identificatie van het uitgegeven bloedbestanddeel
- 3) Identificatie van de ontvanger van de transfusie
- 4) Voor niet-getransfundeerde bloedeenheden, bevestiging van de vervolgbestemming
- 5) Datum van transfusie of verwijdering (jaar/maand/dag)
- 6) Chargenummer van het bestanddeel, indien van toepassing.

BIJLAGE II

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

DEEL A

Formulier voor snelle melding van vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling
Identificatiecode melding
Datum melding (jaar/maand/dag)
Datum transfusie (jaar/maand/dag)
Leeftijd en geslacht ontvanger
Datum ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag)
Ernstige ongewenste bijwerking bij gebruik van: — volbloed — erytrocyten — trombocyten — plasma — overige (specificeren)
Aard van de ernstige ongewenste bijwerking(en) — immunologische hemolyse door ABO-incompatibiliteit — immunologische hemolyse door ander allo-antilichaam — niet-immunologische hemolyse — posttransfusiebesmetting, bacterieel — anafylaxie/overgevoeligheid — transfusion-related acute lung injury — posttransfusiebesmetting, viraal (HBV) — posttransfusiebesmetting, viraal (HCV) — posttransfusiebesmetting, viraal (HIV-1/2) — posttransfusiebesmetting, viraal, overige (specificeren) — posttransfusiebesmetting, parasitair (malaria) — posttransfusiebesmetting, parasitair, overige (specificeren) — posttransfusiepurpura — graft-versus-hostziekte — andere ernstige bijwerking(en) (specificeren)
Imputabiliteit (NTB, 0-3)

DEEL B

Ernstige ongewenste bijwerkingen — imputabiliteit

Bepaling van de imputabiliteit van ernstige ongewenste bijwerkingen

Imputabiliteit		Verklaring
NTB	Niet te beoorde-len	Wanneer er onvoldoende gegevens zijn om de imputabiliteit te bepalen.
0	Uitgesloten	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
	Onwaarschijn-lijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan andere oorzaken dan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.
1	Mogelijk	Wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
2	Waarschijnlijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.
3	Zeker	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

DEEL C

Formulier voor de bevestiging van ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling
Identificatiecode melding
Datum bevestiging (jaar/maand/dag)
Datum ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag)
Bevestiging van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)
Imputabiliteit (NTB, 0-3)
Wijziging van de aard van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)
Zo ja, specificeren
Klinische uitkomst (indien bekend) — volledig herstel — geringe restverschijnselen — ernstige restverschijnselen — overlijden

DEEL D

Formulier voor jaarlijkse melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling

Meldingsperiode

Deze tabel heeft betrekking op:

volbloed

erythrocyten

trombocyten

plasma

overige

(voor elk bestanddeel een aparte tabel opstellen)

Aantal uitgegeven eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen dat is uitgegeven)

Aantal transfusieontvangers (totaal aantal ontvangers bij wie bloedbestanddelen getransfundeerd zijn) (indien beschikbaar)

Aantal getransfundeerde eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen die in de meldingsperiode getransfundeerd zijn) (indien beschikbaar)

		Totaal aantal meldingen	Aantal ernstige ongewenste bijwerkingen naar imputabiliteit (0-3) na bevestiging (zie bijlage II, deel A)				
		Aantal sterfgevallen					
			NTB	0	1	2	3
Immunologische hemolyse	door ABO-incompatibiliteit	totaal					
		sterfgevallen					
	door ander allo-artilichaam	totaal					
		sterfgevallen					
Niet-immunologische hemolyse		totaal					
		sterfgevallen					
Posttransfusiebesmetting, bacterieel		totaal					
		sterfgevallen					
Anafylaxie/overgevoeligheid		totaal					
		sterfgevallen					
Transfusion-related acute lung injury		totaal					
		sterfgevallen					
Posttransfusiebesmetting, viraal	HBV	totaal					
		sterfgevallen					
	HCV	totaal					
		sterfgevallen					
	HIV-1/2	totaal					
		sterfgevallen					
	overige (specificeren)	totaal					
		sterfgevallen					
Posttransfusiebesmetting, parasitair	malaria	totaal					
		sterfgevallen					
	overige (specificeren)	totaal					
		sterfgevallen					

Posttransfusiepurpura	totaal					
	sterfgevallen					
Graft-versus-hostziekte	totaal					
	sterfgevallen					
Overige ernstige bijwerkingen (specificeren)	totaal					
	sterfgevallen					

BIJLAGE III

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN

DEEL A

Formulier voor snelle melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling				
Identificatiecode melding				
Datum melding (jaar/maand/dag)				
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)				
Ernstig ongewenst voorval met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij:	Categorie			
	Gebrekkig product	Falende apparatuur	Menselijke fout	Overige (specificeren)
	Inzameling van volbloed			
	Aferese			
	Testen van donaties			
	Bewerking			
	Opslag			
	Distributie			
	Materiaal			
	Overige (specificeren)			

DEEL B

Formulier voor de bevestiging van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling
Identificatiecode melding
Datum bevestiging (jaar/maand/dag)
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)
Oorzakenanalyse (bijzonderheden)
Genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden)

DEEL C

Formulier voor jaarlijkse melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling					
Meldingsperiode		1 januari-31 december (jaar)			
Totaal aantal verwerkte eenheden bloed en bloedbestanddelen					
Ernstig ongewenst voorval met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij:	Totaal aantal	Categorie			
		Gebrekkig product	Falende apparatuur	Menselijke fout	Overige (specificeren)
		Inzameling van volbloed			
		Aferese			
		Testen van donaties			
		Bewerking			
		Opslag			
		Distributie			
		Materiaal			
		Overige (specificeren)			

BIJLAGE VI

Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie

© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>



RICHTLIJN 2005/62/EG VAN DE COMMISSIE

van 30 september 2005

ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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 <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 29, tweede alinea, onder h),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/98/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- (2) Om de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld, waaronder communautaire normen en specificaties met betrekking tot een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.
- (3) Een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen moet berusten op kwaliteitszorg, kwaliteitsborging en permanente kwaliteitsverbetering, en betrekking hebben op personeel, gebouwen en apparatuur, documentatie, inzameling, testen en bewerking, opslag en distributie, contract-beheer, non-conformiteit en zelfinspectie, kwaliteitsbeheersing, terugroeping van bloedbestanddelen en externe en interne audits.
- (4) Die technische voorschriften worden bij deze richtlijn vastgesteld, met inachtneming van Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening

van donorbloed in de Europese Gemeenschap <sup>(2)</sup>, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(3)</sup>, Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik <sup>(4)</sup>, Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen <sup>(5)</sup>, bepaalde aanbevelingen van de Raad van Europa, de monografieën van de Europese Farmacopee, in het bijzonder met betrekking tot bloed of bloedbestanddelen die als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten worden gebruikt, aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie en de internationale ervaring op dit gebied.

- (5) Om een zo hoog mogelijk kwaliteits- en veiligheidsniveau voor bloed en bloedbestanddelen te garanderen moeten er richtsnoeren voor goede praktijken worden opgesteld ter ondersteuning van de voorschriften voor het kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen, waarbij volledig rekening gehouden wordt met de gedetailleerde richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 47 van Richtlijn 2001/83/EG, zodat gewaarborgd is dat de normen voor geneesmiddelen in acht genomen worden.
- (6) Bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die worden gebruikt als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen die bestemd zijn om in de Gemeenschap te worden gedistribueerd, moeten voldoen aan gelijkwaardige normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen als in deze richtlijn zijn opgenomen.
- (7) Gepreciseerd moet worden dat er een kwaliteitszorgsysteem moet worden toegepast op alle bloed en bloedbestanddelen die in de Gemeenschap circuleren, en dat de lidstaten er dus op moeten toezien dat er voor bloed en bloedbestanddelen uit derde landen in de stadia voorafgaande aan de invoer een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen bestaat dat gelijkwaardig is aan het in deze richtlijn beschreven kwaliteitszorgsysteem.

<sup>(2)</sup> PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

<sup>(3)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

<sup>(4)</sup> PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22.

<sup>(5)</sup> PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25.

<sup>(1)</sup> PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

- (8) Met het oog op een consequente tenuitvoerlegging van Richtlijn 2002/98/EG moeten gemeenschappelijke definities voor de technische terminologie worden vastgelegd.
- (9) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

- j) „bewerking”: elke stap in de bereiding van een bloedbestanddeel tussen de inzameling van het bloed en de uitgifte van een bloedbestanddeel;
- k) „goede praktijken”: alle elementen van de gangbare praktijk die er tezamen toe leiden dat het uiteindelijke bloed of de uiteindelijke bloedbestanddelen constant voldoen aan van tevoren vastgestelde specificaties, waarbij wordt voldaan aan de geldende voorschriften;

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „norm”: de vereisten die als ijkpunt dienen;
- b) „specificatie”: een beschrijving van de criteria die vervuld moeten worden om aan de vereiste kwaliteitsnorm te voldoen;
- c) „kwaliteitszorgsysteem”: de organisatiestructuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitszorg;
- d) „kwaliteitszorg”: de gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot de kwaliteit op alle niveaus in de bloedinstelling;
- e) „kwaliteitsbeheersing”: deel van een kwaliteitszorgsysteem dat gericht is op het voldoen aan de kwaliteitseisen;
- f) „kwaliteitsborging”: alle activiteiten vanaf de bloedinzameling tot en met de distributie, waarmee getracht wordt te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen de voor het beoogde gebruik vereiste kwaliteit hebben;
- g) „terugtracering”: het onderzoeken van een melding van een vermoede transfusiegeassocieerde bijwerking bij een ontvanger met als doel de mogelijk hierbij betrokken donor op te sporen;
- h) „schriftelijke procedures”: gecontroleerde documenten waarin wordt beschreven hoe bepaalde handelingen moeten worden uitgevoerd;
- i) „mobiele locatie”: een tijdelijke of mobiele inrichting voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen die zich niet binnen de bloedinstelling bevindt maar daar wel onder resorteert;

- l) „quarantaine”: fysieke isolatie van bloedbestanddelen of ingekomen materiaal of reagentia gedurende zekere tijd, die kan variëren, in afwachting van de acceptatie, uitgifte of afkeuring van de bloedbestanddelen, het materiaal of de reagentia;
- m) „validatie”: objectieve, gedocumenteerde vaststelling dat op constante wijze aan de van tevoren vastgestelde eisen voor een specifieke procedure of een specifiek proces kan worden voldaan;
- n) „kwalificatie”: als onderdeel van de validatie, nagaan of personeel, gebouwen, apparatuur en materiaal naar behoren functioneren en tot de verwachte resultaten leiden;
- o) „computersysteem”: een systeem bestaande uit gegevensinvoer, elektronische verwerking en productie van informatie ten behoeve van verslaggeving, automatische controle of documentatie.

Artikel 2

Normen en specificaties voor kwaliteitszorgsystemen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat in alle bloedinstellingen het kwaliteitszorgsysteem voldoet aan de communautaire normen en specificaties in de bijlage.
2. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 28 van Richtlijn 2002/98/EG richtsnoeren voor goede praktijken op met het oog op de interpretatie van de in lid 1 bedoelde normen en specificaties. Bij de opstelling van die richtsnoeren houdt de Commissie volledig rekening met de gedetailleerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken zoals bedoeld in artikel 47 van Richtlijn 2001/83/EG.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat er ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd en die bestemd zijn voor gebruik of distributie in de Gemeenschap, in de stadia voorafgaande aan de invoer een kwaliteitszorgsysteem bestaat dat gelijkwaardig is aan het in artikel 2 bedoelde kwaliteitszorgsysteem.

<i>Artikel 3</i>	<i>Artikel 4</i>
<b>Omzetting</b>	<b>Inwerkingtreding</b>
1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.	Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het <i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> .
	<i>Artikel 5</i>
	<b>Adressaten</b>
Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.	Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.
	Gedaan te Brussel, 30 september 2005.
2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.	<i>Voor de Commissie</i> Markos KYPRIANOU <i>Lid van de Commissie</i>

<i>BIJLAGE</i>
<b>Normen en specificaties voor kwaliteitszorgsystemen</b>
1. INLEIDING EN ALGEMENE BEGINSELEN
1.1. <b>Kwaliteitszorgsysteem</b>
1. Erkend wordt dat kwaliteit de verantwoordelijkheid is van iedereen die bij de processen van de bloedinstelling een rol speelt, waarbij de directie zorgt voor een systematische benadering van de kwaliteit en het toepassen en onderhouden van een kwaliteitszorgsysteem.
2. Het kwaliteitszorgsysteem omvat kwaliteitszorg, kwaliteitsborging en permanente kwaliteitsverbetering, personeel, gebouwen en apparatuur, documentatie, inzameling, testen en bewerking, opslag, distributie, kwaliteitsbeheersing, terugroeping van bloedbestanddelen, externe en interne audits, contractbeheer, non-conformiteit en zelfinspectie.
3. Het kwaliteitszorgsysteem waarborgt dat alle kritieke processen in adequate instructies beschreven worden en overeenkomstig de in deze bijlage vastgelegde normen en specificaties worden uitgevoerd. De directie evalueert periodiek de doeltreffendheid van het systeem en voert zo nodig corrigerende maatregelen door.
1.2. <b>Kwaliteitsborging</b>
1. Alle bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken worden bij de kwaliteitsborging ondersteund door een interne of verbonden kwaliteitsborgingsfunctie. Die functie wordt betrokken bij alle kwaliteitsgerelateerde aangelegenheden en is belast met de controle en goedkeuring van alle relevante kwaliteitsgerelateerde documenten.
2. Alle procedures, gebouwen en apparatuur die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen worden vóór gebruik gevalideerd en vervolgens met een frequentie die op basis van deze activiteiten wordt vastgesteld opnieuw gevalideerd.
2. PERSONEEL EN ORGANISATIE
1. Bloedinstellingen beschikken over voldoende personeel om de werkzaamheden met betrekking tot het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen te verrichten; dit personeel wordt opgeleid en beoordeeld met inachtneming van de taken die het moet vervullen.
2. Alle personeelsleden in bloedinstellingen beschikken over een actuele functieomschrijving waarin hun taken en verantwoordelijkheden duidelijk zijn omschreven. De bloedinstellingen belasten afzonderlijke personen met het procesbeheer en de kwaliteitsborging en deze personen werken onafhankelijk van elkaar.
3. Al het personeel in bloedinstellingen ontvangt een initiële opleiding en bij- en nascholing die op hun specifieke taken zijn afgestemd. Er worden opleidingsdossiers bijgehouden. Er worden opleidingsprogramma's georganiseerd, die onder meer gericht zijn op goede praktijken.
4. De inhoud van de opleidingsprogramma's wordt op gezette tijden geëvalueerd en de bekwaamheid van het personeel wordt periodiek beoordeeld.
5. Er zijn schriftelijke veiligheids- en hygiëne-instructies, die afgestemd zijn op de te verrichten werkzaamheden en in overeenstemming zijn met Richtlijn 89/391/EEG van de Raad <sup>(1)</sup> en Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> .
3. GEBOUWEN
3.1. <b>Algemeen</b>
De gebouwen, met inbegrip van mobiele locaties, zijn aangepast aan de te verrichten werkzaamheden en worden in die toestand gehouden. Zij zijn zodanig ingericht dat de werkzaamheden in logische volgorde kunnen plaatsvinden zodat de kans op fouten zo klein mogelijk is, en zij doeltreffend gereinigd en onderhouden kunnen worden om de kans op besmetting te minimaliseren.

<sup>(1)</sup> PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.  
<sup>(2)</sup> PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

3.2. Donorruimte

Er is een ruimte voor vertrouwelijke persoonlijke gesprekken met aspirant-donors en beoordeling van hun geschiktheid. Deze ruimte is afgescheiden van alle bewerkingsruimten.

3.3. Bloedinzamelingsruimte

De bloedinzameling vindt plaats in een ruimte waar het bloed veilig bij de donors afgenomen kan worden en die voorzien is van de nodige apparatuur voor eerste hulp aan donors die ongewenste bijwerkingen of letsel ondervinden als gevolg van de bloeddonatie; de ruimte is zodanig ingericht dat de veiligheid van de donors en het personeel gewaarborgd is en fouten bij de inzameling worden vermeden.

3.4. Ruimten voor het testen en bewerken van bloed

Er is een speciale laboratoriumruimte voor het uitvoeren van tests, die gescheiden is van de donorruimte en de bewerkingsruimte voor bloedbestanddelen en die alleen toegankelijk is voor bevoegd personeel.

3.5. Opslagruimte

1. Er zijn opslagruimten voor het veilig en apart opslaan van de verschillende categorieën bloed en bloedbestanddelen en materialen, met inbegrip van quarantinematerialen en vrijgegeven materialen en eenheden bloed of bloedbestanddelen die volgens speciale criteria zijn ingezameld (bv. autologe donaties).

2. Er zijn voorzieningen om rekening te houden met apparatuurstoringen of stroomuitval in de belangrijkste opslagfaciliteit.

3.6. Ruimte voor de verwijdering van afvalstoffen

Er wordt een ruimte aangewezen voor de veilige verwijdering van afvalstoffen, bij het inzamelen, testen en bewerken van gebruikte wegwerpartikelen, alsmede bloed en bloedbestanddelen die zijn afgekeurd.

4. APPARATUUR EN MATERIAAL

1. Alle apparatuur wordt gevalideerd, geijkt en onderhouden in overeenstemming met het beoogde doel. Er zijn gebruiksaanwijzingen beschikbaar en er wordt een adequate registratie bijgehouden.

2. De apparatuur wordt zodanig gekozen dat de risico's voor de donors, het personeel en de bloedbestanddelen tot een minimum worden beperkt.

3. Er worden alleen reagentia en materialen gebruikt van erkende leveranciers die voldoen aan de vastgelegde criteria en specificaties. Kritieke materialen worden vrijgegeven door een daartoe bevoegde persoon. Voorzover van toepassing voldoen de materialen, reagentia en apparatuur aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen <sup>(1)</sup> en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek <sup>(2)</sup>, of aan gelijkwaardige normen als de inzameling in derde landen plaatsvindt.

4. De voorraadadministratie wordt gedurende een voor de bevoegde autoriteit aanvaardbare en met haar overeengekomen periode bewaard.

5. Indien computersystemen worden gebruikt, worden de programmatuur, apparatuur en back-upprocedures periodiek gecontroleerd op hun betrouwbaarheid; zij worden vóór gebruik gevalideerd en daarna in een gevalideerde toestand gehouden. De programmatuur en apparatuur wordt beschermd tegen ongeoorloofd gebruik en ongeoorloofde wijzigingen. De back-upprocedure voorkomt dat gegevens verloren gaan of beschadigd raken tijdens geplande en ongeplande uitval en storingen.

5. DOCUMENTATIE

1. Er worden documenten bewaard en bijgehouden met de specificaties, procedures en registraties betreffende elke door de bloedinstelling verrichte activiteit.

2. De gegevens worden op leesbare wijze geregistreerd; zij kunnen met de hand geschreven zijn, op een andere drager zoals microfilm worden overgebracht of in een computersysteem worden opgenomen.

<sup>(1)</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).  
<sup>(2)</sup> PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

3. Alle belangrijke veranderingen in documenten worden onmiddellijk verwerkt en worden door een daartoe bevoegde persoon gecontroleerd, gedateerd en ondertekend.

6. INZAMELEN, TESTEN EN BEWERKEN VAN BLOED

6.1. Geschiktheid van donors

1. Er worden procedures ingesteld en in stand gehouden om de donor op veilige wijze te identificeren, met hem een persoonlijk gesprek te voeren en zijn geschiktheid te beoordelen. Dit gebeurt vóór elke donatie aan de hand van de voorschriften en criteria van de bijlagen II en III bij Richtlijn 2004/33/EG.

2. Bij het gesprek met de donor wordt de vertrouwelijkheid gewaarborgd.

3. De gegevens betreffende de geschiktheid van de donor en de uiteindelijke beoordeling worden door een gediplomeerde gezondheidswerker ondertekend.

6.2. Inzameling van bloed of bloedbestanddelen

1. De bloedinzamelingsprocedure is zodanig opgezet dat de identiteit van de donor gecontroleerd en zorgvuldig geregistreerd wordt en er een duidelijke koppeling wordt gelegd tussen de donor en het bloed, de bloedbestanddelen en de bloedmonsters.

2. De steriele bloedzaksystemen die voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen en de bewerking daarvan worden gebruikt, dragen de CE-markering, of voldoen aan gelijkwaardige normen als het gaat om bloed en bloedbestanddelen die in derde landen zijn ingezameld. Het partijnummer van de bloedzak is voor elk bloedbestanddeel traceerbaar.

3. Bij de bloedinzamelingsprocedures wordt het risico van besmetting met micro-organismen zo klein mogelijk gehouden.

4. Ten tijde van de donatie worden laboratoriummonsters afgenomen, die op geschikte wijze worden bewaard alvorens zij worden onderzocht.

5. De procedure waarmee de registratieformulieren, de bloedzakken en de laboratoriummonsters van donatienummers worden voorzien, is zodanig dat identificatiefouten en verwisselingen worden vermeden.

6. Na de bloedinzameling worden de bloedzakken zodanig behandeld dat de kwaliteit van het bloed in stand gehouden wordt en worden zij opgeslagen en vervoerd bij een temperatuur die afgestemd is op de verdere bewerking.

7. Er bestaat een systeem aan de hand waarvan elke donatie kan worden gekoppeld aan het inzamelings- en bewerkingsstelsel waarin zij ingezameld en/of bewerkt is.

6.3. Laboratoriumtests

1. Alle procedures voor laboratoriumtests worden voor gebruik gevalideerd.

2. Elke donatie wordt getest overeenkomstig de criteria van bijlage IV bij Richtlijn 2002/98/EG.

3. Er bestaan duidelijk omschreven procedures om discrepanties tussen uitslagen op te heffen en te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen die bij herhaling positief reageren in een serologische screeningstest op infectie met de in bijlage IV bij Richtlijn 2002/98/EG genoemde virussen, van therapeutisch gebruik worden uitgesloten en apart in een speciale ruimte worden opgeslagen. Er worden geschikte bevestigingstests uitgevoerd. Indien de positieve uitslagen bevestigd worden, worden de nodige maatregelen op het gebied van donormanagement genomen, waaronder het inlichten van de donor en follow-upprocedures.

4. Er zijn gegevens beschikbaar waaruit blijkt dat de bij het testen van monsters van donorbloed en bloedbestanddelen gebruikte reagentia geschikt zijn.

5. De kwaliteit van de laboratoriumtests wordt periodiek beoordeeld door deelname aan een officieel systeem van proficiëntie tests, zoals een extern kwaliteitsborgingsprogramma.

6. De serologische bloedgroeptests omvatten procedures voor het testen van specifieke groepen donors (bv. nieuwe donors, donors met een transfusieverleden).

6.4. **Bewerking en validatie**

1. Alle apparatuur en technische voorzieningen worden gebruikt volgens gevalideerde procedures.
2. De bewerking van bloedbestanddelen gebeurt met behulp van geschikte, gevalideerde procedures, met inbegrip van maatregelen om het risico van verontreiniging en groei van micro-organismen in de bereide bloedbestanddelen te vermijden.

6.5. **Etikettering**

1. Alle recipiënten zijn in alle stadia voorzien van etiketten met relevante gegevens over hun identiteit. Bij ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt in de etikettering duidelijk onderscheid gemaakt tussen vrijgegeven en niet-vrijgegeven eenheden bloed en bloedbestanddelen.
2. Het etiketteringssysteem voor ingezameld bloed, intermediaire en bereide bloedbestanddelen en monsters zorgt voor ondubbelzinnige identificatie van de aard van de inhoud en is in overeenstemming met de etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften zoals bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 2002/98/EG en in Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie <sup>(1)</sup>. Het etiket voor het uiteindelijke bloedbestanddeel voldoet aan de voorschriften van bijlage III bij Richtlijn 2002/98/EG.
3. Bij autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen is het etiket ook in overeenstemming met artikel 7 van Richtlijn 2004/33/EG en de aanvullende voorschriften in bijlage IV bij die richtlijn.

6.6. **Vrijgave van bloed en bloedbestanddelen**

1. Er bestaat een veilig en betrouwbaar systeem om ervoor te zorgen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen pas wordt vrijgegeven als aan alle bindende voorschriften van deze richtlijn is voldaan. Elke bloedinstelling kan aantonen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen officieel door een daartoe bevoegde persoon is vrijgegeven. Er wordt een registratie bijgehouden waaruit blijkt dat alle verklaringen, relevante medische dossiers en testuitslagen volledig in overeenstemming zijn met de toelatingscriteria voordat een bloedbestanddeel wordt vrijgegeven.
2. Voordat bloed en bloedbestanddelen worden vrijgegeven, worden zij administratief en fysiek gescheiden van vrijgegeven bloed en bloedbestanddelen bewaard. Bij ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt de vrijgavestatus van het bloed of bloedbestanddeel op het etiket aangegeven overeenkomstig punt 6.5.1.
3. Indien het uiteindelijke bestanddeel niet kan worden vrijgegeven omdat uit een bevestigde positieve testuitslag overeenkomstig de voorschriften van de punten 6.3.2 en 6.3.3 blijkt dat het besmet is, worden alle andere bestanddelen van dezelfde donatie en de bestanddelen die uit eerdere donaties van dezelfde donor zijn bereid, opgespoord. Het donordossier wordt onmiddellijk bijgewerkt.

7. **OPSLAG EN DISTRIBUTIE**

1. Het kwaliteitszorgsysteem van de bloedinstelling waarborgt dat voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, bij de opslag en distributie voldaan wordt aan de eisen van Richtlijn 2003/94/EG.
2. De procedures voor opslag en distributie worden gevalideerd om de kwaliteit van het bloed en de bloedbestanddelen tijdens de hele opslagduur te waarborgen en verwisseling van bloedbestanddelen uit te sluiten. Alle handelingen bij het vervoer en de opslag, met inbegrip van de inontvangstneming en de distributie, zijn omschreven in schriftelijke procedures en specificaties.
3. Autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen, alsmede voor speciale doeleinden ingezamelde en bereide bloedbestanddelen, worden afzonderlijk opgeslagen.
4. Er wordt een adequate voorraad- en distributieadministratie bijgehouden.
5. Bloed en bloedbestanddelen worden zodanig verpakt dat de integriteit en de opslagtemperatuur ervan tijdens de distributie en het vervoer gehandhaafd blijven.
6. Terugneming van bloed en bloedbestanddelen met het oog op latere heruitgifte is alleen mogelijk als wordt voldaan aan alle kwaliteitseisen en procedures die de bloedinstelling heeft vastgesteld om de integriteit van de bloedbestanddelen te bewaren.

<sup>(1)</sup> Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad.

8. **CONTRACTBEHEER**

Taken die door derden worden verricht, zijn in een specifiek schriftelijk contract vastgelegd.

9. **NON-CONFORMITEIT**

9.1. **Afwijkingen**

Bloedbestanddelen die afwijken van de in bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG vastgelegde normen worden alleen in uitzonderlijke omstandigheden voor transfusie vrijgegeven, mits de voorschrijvende arts en de arts van de bloedinstelling daarvoor schriftelijk toestemming hebben gegeven.

9.2. **Klachten**

Alle klachten en andere gegevens, met inbegrip van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen, die erop kunnen duiden dat er bloedbestanddelen met gebreken uitgegeven zijn, worden geregistreerd en zorgvuldig onderzocht om de oorzaken van het gebrek te bepalen, waarna zo nodig de bloedbestanddelen worden teruggeroepen en corrigerende maatregelen worden genomen om herhaling te voorkomen. Er bestaan procedures om te waarborgen dat ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen naar behoren overeenkomstig de wettelijke voorschriften aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

9.3. **Terugroeping**

1. De bloedinstelling beschikt over personeel dat bevoegd is om te bepalen of bloed en bloedbestanddelen moeten worden teruggeroepen en daartoe de nodige maatregelen in te leiden en te coördineren.
2. Er bestaat een doeltreffende terugroepingsprocedure, waarin de verantwoordelijkheden en de te nemen maatregelen zijn beschreven. Dit omvat melding aan de bevoegde autoriteit.
3. De maatregelen worden binnen vooraf vastgelegde termijnen genomen en omvatten de tracersing van alle betrokken bloedbestanddelen en zo nodig ook de terugtracersing. Het onderzoek is bedoeld om na te gaan welke donor aan het ontstaan van de transfusiereactie kan hebben bijgedragen en de van die donor afkomstige bloedbestanddelen terug te vinden, alsmede om de geadresseerden en de ontvangers van bij diezelfde donor afgenomen bloedbestanddelen op de hoogte te brengen ingeval zij mogelijk een risico hebben gelopen.

9.4. **Corrigerende en preventieve maatregelen**

1. Er bestaat een systeem voor corrigerende en preventieve maatregelen ingeval bloedbestanddelen niet aan de eisen voldoen of kwaliteitsproblemen vertonen.
2. Er vinden op routinebasis gegevensanalysen plaats om kwaliteitsproblemen aan het licht te brengen die mogelijk corrigerende maatregelen vereisen of ongunstige trends te onderkennen waarvoor preventieve maatregelen nodig kunnen zijn.
3. Alle fouten en ongevallen worden gedocumenteerd en onderzocht om na te gaan of het systeem tekortkomingen vertoont die gecorrigeerd moeten worden.

10. **ZELFINSPECTIE, AUDITS EN VERBETERINGEN**

1. Er zijn zelfinspectie- of auditsystemen voor alle onderdelen van de verrichte werkzaamheden, bedoeld om na te gaan of aan de normen in deze bijlage wordt voldaan. Deze inspecties of audits worden periodiek en op onafhankelijke wijze overeenkomstig erkende procedures uitgevoerd door personen die daartoe opgeleid en bevoegd zijn.
2. Alle resultaten worden vastgelegd en de vereiste corrigerende en preventieve maatregelen worden tijdig en op doeltreffende wijze genomen.

# BIJLAGE VII

Aanbeveling 98/463/EG van de Raad

© Europese Unie, <http://eur/lex.eu>



II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

AANBEVELING VAN DE RAAD

van 29 juni 1998

inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap

(98/463/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 129, lid 4, tweede streepje,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement<sup>(1)</sup>,

(5) Overwegende dat het Europees Parlement in zijn resoluties over de veiligheid van bloed en zelfvoorziening op het gebied van bloed in de Europese Gemeenschap<sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> nadrukkelijk heeft gewezen op het belang van een zo groot mogelijke veiligheidsgarantie bij de selectie van donors en het testen van donaties; dat het daarbij het beginsel van vrijwillige, onbetaalde donaties heeft onderstreept en zijn voortdurende steun voor het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap heeft herhaald;

(6) Overwegende dat bij Richtlijn 89/381/EEG<sup>(6)</sup> de werkingssfeer van de wetgeving inzake geneesmiddelen is uitgebreid om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van op industriële wijze vervaardigde farmaceutische specialiteiten, bereid uit menselijk bloed of plasma, te waarborgen; dat die richtlijn als zodanig niet van toepassing is op volledig bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong;

(7) Overwegende dat het therapeutisch gebruik van bloed en uit menselijk bloed en plasma bereide geneesmiddelen een groot aantal levens redt en van bijzonder belang is voor mensen die aan chronische bloedziekten lijden; dat echter bloed, bloedbestanddelen en uit bloed en plasma bereide producten

(1) Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap overeenkomstig artikel 3, onder o), van het Verdrag een bijdrage tot het verwezenlijken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid omvat;

(2) Overwegende dat in de mededeling van de Commissie van 21 december 1994 over veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap is aangegeven dat er behoefte is aan een communautaire strategie inzake bloed met het oog op de versterking van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen en de bevordering van zelfvoorziening in de Gemeenschap;

(3) Overwegende dat de Raad, in reactie op genoemde mededeling van de Commissie, op 2 juni 1995 een resolutie heeft aangenomen inzake veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Gemeenschap<sup>(3)</sup>;

(4) Overwegende dat de Raad op 12 november 1996, een resolutie heeft aangenomen inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap<sup>(4)</sup>;

<sup>(1)</sup> PB C 138 van 4. 5. 1998, blz. 139.  
<sup>(2)</sup> PB C 164 van 30. 6. 1995, blz. 1.  
<sup>(3)</sup> PB C 374 van 11. 12. 1996, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB C 268 van 4. 10. 1993, blz. 29.  
<sup>(5)</sup> PB C 329 van 6. 12. 1993, blz. 268.  
<sup>(6)</sup> PB C 141 van 13. 5. 1996, blz. 131.  
<sup>(7)</sup> PB C 249 van 25. 9. 1995, blz. 231.  
<sup>(8)</sup> Richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (PB L 181 van 28. 6. 1989, blz. 44).

ondanks hun grote therapeutische waarde ook besmettelijke ziekten kunnen overbrengen;

(8) Overwegende dat de beschikbaarheid van bloed en plasma ten behoeve van therapeutische doeleinden en als grondstof voor het vervaardigen van geneesmiddelen afhankelijk is van de bereidwilligheid en onbaatzuchtigheid van burgers van de Gemeenschap die bereid zijn dit af te staan;

(9) Overwegende dat donaties vrijwillig en onbetaald dienen te zijn;

(10) Overwegende dat er met betrekking tot bloed of plasma als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten in artikel 3 van Richtlijn 89/381/EEG wordt verwezen naar maatregelen, vallende onder de in artikel 6 van die richtlijn bedoelde wijzigingen in de testcriteria voor geneesmiddelen, die de lidstaten moeten nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, met inbegrip van de toepassing van de monografie van de Europese farmacopee en de aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), met name met betrekking tot de selectie en het testen van bloed- en plasmadonors, alsmede naar maatregelen om de zelfvoorziening met menselijk bloed en plasma in de Gemeenschap te bevorderen en de vrijwillige, onbetaalde donatie van bloed en plasma te stimuleren;

(11) Overwegende dat bij de inzameling van volledig bloed of plasma niet altijd bekend is of een donatie voor de vervaardiging van andere producten dan wel voor transfusie gebruikt wordt;

(12) Overwegende dat het zaak is al het voor therapeutische doeleinden gebruikte bloed en plasma, ongeacht of dit voor transfusie dan wel voor verdere verwerking tot op industriële wijze vervaardigde geneesmiddelen is bestemd, af te nemen bij personen met een dusdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen voor hun gezondheidstoestand heeft en dat elk gevaar van overdracht van ziekten tot een minimum wordt beperkt; dat elke bloeddonatie getest behoort te worden volgens voorschriften die de garantie bieden dat alle nodige maatregelen zijn genomen om de gezondheid van de communautaire burgers die bloed en bloedproducten ontvangen veilig te stellen;

(13) Overwegende dat de bloedtransfusiesystemen in de lidstaten ten dienste van de burgers staan en dat het bijgevolg noodzakelijk is hun vertrouwen in de veiligheid van deze systemen te verzekeren;

(14) Overwegende dat epidemiologische, historische en culturele factoren aan de basis liggen van binnen de Gemeenschap bestaande verschillen tussen het beleid en de praktijken van de respectieve lidstaten betreffende de selectie van donors en de screening van donorbloed;

(15) Overwegende dat met het oog op het waarborgen van een voldoende aanvoer voor klinische doeleinden, samenwerking tussen de lidstaten van wezenlijk belang is om dergelijke verschillen uit de weg te ruimen en wederzijds vertrouwen te scheppen in alle aspecten van de veiligheid van de bloedtransfusieketen;

(16) Overwegende dat de geschiktheid van iemand om bloed en plasma af te staan essentieel is voor de veiligheid van bloed en bloedproducten;

(17) Overwegende dat het zaak is bij potentiële donors informatie in te winnen op basis van een schriftelijke vragenlijst, die per lidstaat kan verschillen en die ertoe strekt gemeenschappelijk risicogedrag en gemeenschappelijke ziekten op te sporen;

(18) Overwegende dat het van wezenlijk belang is alle maatregelen te nemen om de gezondheid van donors van bloed of plasma te waarborgen en het gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten door bloed of bloedproducten zo klein mogelijk te maken;

(19) Overwegende dat het in de gehele Gemeenschap naar elkaar toegroeien van de praktijken bij de toelating van donors, de screening van donaties en de registratie van de desbetreffende gegevens mede zal bijdragen tot het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van bloed- en plasmadonaties en het transfusieproces; dat voor het nader tot elkaar brengen van de praktijken maatregelen op communautair niveau vereist zijn;

(20) Overwegende dat bij de maatregelen op communautair niveau rekening behoort te worden gehouden met de bestaande richtsnoeren, aanbevelingen en normen op het gebied van bloed op nationaal en op internationaal niveau, en in het bijzonder die van de WHO en van de Raad van Europa;

(21) Overwegende dat het subsidiariteitsbeginsel inhoudt dat de Gemeenschap op gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, zoals bij de geschiktheid van donors en het testen van donaties het geval is, alleen maatregelen mag nemen wanneer de doelstellingen van het overwogen optreden vanwege de omvang of de gevolgen ervan beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt dan door een of enkele lidstaten afzonderlijk; dat er derhalve gezamenlijk overeengekomen aanbevelingen inzake de geschiktheid van donors en het testen van donaties moeten worden ingevoerd teneinde tot de veiligheid van donorbloed en -plasma en de bescherming van de gezondheid van de donors bij te dragen en de burgers vertrouwen te geven in de veiligheid van de transfusieketen, in het bijzonder als zij zich in de Gemeenschap verplaatsen, alsmede bij te dragen tot de verwezenlijking van het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap zoals vastgelegd in de communautaire wetgeving;

(22) Overwegende evenwel dat de lidstaten vrij blijven om, met eerbiediging van de bepalingen van het Verdrag, respectievelijk de uit hoofde daarvan aangenomen besluiten, criteria te handhaven of in te voeren naast de essentiële criteria die in deze aanbeveling worden bepleit, en dat zij verantwoordelijk blijven voor beslissingen inzake de in- en uitvoer van donorbloed en -plasma;

(23) Overwegende dat het evenredigheidsbeginsel inhoudt dat de middelen die op communautair niveau moeten worden aangewend om in de hele Gemeenschap goede praktijken en een consistente aanpak te bevorderen met betrekking tot de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed, in verhouding moeten staan tot het nagestreefte doel; dat aanbevelingen van de Raad krachtens artikel 129 van het Verdrag het aangewezen middel zijn om dit op communautair niveau te verwezenlijken; dat dergelijke aanbevelingen in overeenstemming moeten zijn met Richtlijn 89/381/EEG;

(24) Overwegende dat aanbevelingen inzake de geschiktheid van donors en de testcriteria deel uitmaken van een strategie die erop gericht is de veiligheid van de bloedtransfusieketen te vergroten en die verder onder meer gestalte krijgt in: inspectie en erkenning van bloedinzamelingscentra, criteria met betrekking tot de kwaliteitsborging van de gevolgde procedures, optimaal gebruik van bloed en bloedproducten, bloedbewaking en bewustmaking van de bevolking;

(25) Overwegende dat het noodzakelijk is dat de Gemeenschap kan beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van bloed en bloedproducten en dat het voorzorgsbeginsel primeert wanneer er geen wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn;

(26) Overwegende dat Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens<sup>(1)</sup>, speciale voorschriften omvat voor de verwerking van gegevens met betrekking tot de gezondheid,

#### BEVEELT AAN:

#### 1. Definities

Voor de doeleinden van deze aanbeveling kennen de lidstaten aan de in bijlage I opgesomde termen de betekenis toe die aldaar aan die termen wordt gegeven.

<sup>(1)</sup> PB L 281 van 23. 11. 1995, blz. 31.

#### 2. Verstrekking van informatie aan aspirant-donors

De lidstaten zien erop toe dat aan alle aspirant-donors van bloed of plasma de volgende informatie wordt verstrekt:

##### 2.1. Voorlichting

a) accuraat voorlichtingsmateriaal waarin het essentiële belang van bloed en daaruit bereide producten, alsmede het grote nut van het geven van bloed en plasma voor patiënten, op algemeen begrijpelijke wijze wordt uiteengezet;

b) de redenen voor het verlangen van een anamnese, een lichamelijk onderzoek en het testen van de donaties; informatie over het risico van besmettelijke ziekten die via bloed en bloedproducten kunnen worden overgedragen; de tekenen en symptomen van HIV/aids en hepatitis en de betekenis van „geïnformeerde toestemming”, zelfuitsluiting en tijdelijke en definitieve afkeuring;

c) de redenen waarom zij geen bloed of plasma mogen geven omdat dat schadelijk kan zijn voor hun eigen gezondheid;

d) de redenen waarom zij geen bloed of plasma mogen geven omdat dat risico kan opleveren voor de ontvangers, bijvoorbeeld onveilig seksueel gedrag, HIV/aids, hepatitis, drugsverslaving en het gebruik of misbruik van geneesmiddelen;

e) de mogelijkheid om zich nog vóór de donatie terug te trekken zonder dat zij zich daarvoor hoeven te generen;

f) de mogelijkheid om zich op elk moment als donor terug te trekken of zichzelf als zodanig uit te sluiten;

g) de mogelijkheid om altijd vragen te stellen;

h) de verzekering dat, als uit de testresultaten blijkt dat zij aan enigerlei aandoening lijden, zij daarvan voor hun eigen veiligheid en voor die van eventuele ontvangers op de hoogte zullen worden gebracht en voor donatie zullen worden afgekeurd, zoals wordt aanbevolen in de bijlagen II B en C; aspirant-donors die er bezwaar tegen maken dat zij op de hoogte zullen worden gebracht, dienen van donatie te worden uitgesloten;

i) voor personen die willen deelnemen aan donaties van volledig bloed of aan afereseprogramma's: specifieke informatie over de aard van de procedures met betrekking tot het doneren en de daaraan verbonden risico's.

##### 2.2. Vertrouwelijkheid

a) informatie over de maatregelen die worden genomen ter waarborging van de vertrouwelijkheid van: alle informatie die zij over hun

gezondheid aan gezondheidspersoneel verstrekken, de resultaten van de op hun donaties uitgevoerde tests, alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie;

b) de verzekering dat alle gesprekken met aspirant-donors vertrouwelijk zijn;

c) de mogelijkheid om de bloed- en plasma-inzamelingsinstelling via een vertrouwelijke zelfuitsluitingsprocedure te verzoeken hun donatie niet te gebruiken.

#### 3. Van aspirant-donors verlangde informatie

De lidstaten zien erop toe dat alle aspirant-donors, nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of plasma te doneren, de inzamelingsinstelling het volgende verstrekken:

##### 3.1. Identificatie

Een passend identiteitsbewijs waarop naam (voor- en achternaam), adres en geboortedatum vermeld staan, of andere middelen die het mogelijk maken de individuele donor op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

##### 3.2. Anamnese

a) inlichtingen over hun gezondheid en anamnese, met inbegrip van alle relevante gedragskenmerken die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitslecteren van personen wier donatie gevaarlijk voor hun eigen gezondheid zou kunnen zijn of een risico van overdracht van ziekten op anderen zou kunnen inhouden, aan de hand van een schriftelijke vragenlijst gebaseerd op de in bijlage II aanbevolen criteria en een persoonlijk gesprek met een daartoe opgeleide gezondheidswerker;

b) hun handtekening op de vragenlijst, naast die van de gezondheidswerker die de gesprekken voert, of hun handtekening op een afzonderlijk attest waarmee de aspirant-donors bevestigen dat zij het verstrekte voorlichtingsmateriaal gelezen en begrepen hebben, de mogelijkheid gehad hebben om vragen te stellen en op eventuele vragen bevredigende antwoorden hebben ontvangen, alsmede dat zij ermee instemmen dat hun bloed- of plasmadonatie kan worden gebruikt voor patiënten die een transfusie of bloedproducten nodig hebben in het land waar de donatie plaatsvindt dan wel in een ander land waarnaar het bloed of plasma wordt overgebracht overeenkomstig de voorschriften van het land waar de donatie plaatsvindt, met name wat de bestemming van de donatie betreft, en dat geïnformeerde toestemming wordt verleend om de donatie te laten plaatsvinden.

#### 4. Registratie van donors

De lidstaten zien erop toe dat er een systeem voor de identificatie en registratie van donors wordt ingesteld met de volgende doelstellingen:

##### 4.1. Identificatie van het inzamelingscentrum

Mogelijkheid om elke inzamelingsinstelling in elke lidstaat op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

##### 4.2. Identificatie en registratie van donors

a) registratie van informatie betreffende de identificatie van aspirant-donors in een al dan niet geautomatiseerd systeem, zodat zij bij elke donatie kan worden geverifieerd;

b) zodanige registratie van de gegevens betreffende donors en aspirant-donors dat zij op ondubbelzinnige wijze geïdentificeerd kunnen worden en hun identiteit beschermd is tegen toegang tot vertrouwelijke informatie door onbevoegden, evenwel met dien verstande dat de latere traceerbaarheid van de donaties wordt vergemakkelijkt;

c) mogelijkheid om informatie op te nemen over ongunstige reacties van de donor op de donatie en redenen om iemand, met waarborging van de vertrouwelijkheid, tijdelijk of definitief als donor af te keuren.

#### 5. Geschiktheid van donors

Maatregelen ter waarborging van de geschiktheid van personen om als bloed- of plasmadonor toegelaten te worden:

##### 5.1. Criteria voor de toelating van donors van volledig bloed en donors van aferesebestanddelen

De lidstaten zien erop toe dat:

a) de algemene criteria voor de toelating van bloed- en plasmadonors in elke inzamelingsinstelling bekend worden gemaakt en dat de donors het belang van hun bereidheid tot donatie, maar ook dat van de toelatingscriteria, in begrijpelijke bewoordingen wordt medegedeeld;

b) de antwoorden op de vragen die in de schriftelijke vragenlijst en/of het persoonlijke gesprek aan de orde komen het nodige vertrouwen wekken dat de donatie geen nadelige gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de toekomstige ontvanger van de producten die van die donatie afkomstig zijn;

c) de aspirant-donor voldoet aan de criteria voor lichamelijke geschiktheid zoals aanbevolen in bijlage II A, zodat de donatie geen nadelige gevolgen heeft voor zijn of haar eigen gezondheid;

d) de geschiktheid van de aspirant-donor bij elke donatie wordt nagegaan;

e) het gebruik van „vervangende donors” geleidelijk wordt beëindigd;

- f) een verantwoordelijke arts zijn schriftelijke autorisatie geeft voor de toelating van aspirant-donors wanneer over hun geschiktheid twijfel bestaat.

5.2. *Afkeuringscriteria voor donors van volledig bloed en donors van aferesebestanddelen*

De lidstaten zien erop toe dat personen op wie een van de in bijlagen II B en C opgenomen voorwaarden en criteria van toepassing blijkt te zijn, definitief of tijdelijk ongeschikt worden verklaard voor het geven van bloed of plasma.

5.3. *Registers van afgekeurde donors*

De lidstaten zien erop toe dat inzamelingsinstellingen een register bijhouden van alle donors die definitief of tijdelijk worden afgekeurd, met vermelding van de redenen daarvoor.

6. **Gegevensbescherming**

De lidstaten zien er in overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG op toe dat de vertrouwelijkheid van gevoelige medische informatie over aspirant-donors wordt gewaarborgd, met name door ervoor te zorgen dat:

- a) er maatregelen gelden inzake gegevensbeveiliging en er waarborgen zijn tegen onrechtmatige toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- b) er procedures gelden om discrepanties tussen gegevens te verhelpen;
- c) de onrechtmatige bekendmaking van dergelijke informatie wordt voorkomen, terwijl de traceerbaarheid van de donaties wordt verzekerd.

7. **Hoeveelheden en donatie-interval**

Ter bescherming van de gezondheid van de donor zien de lidstaten erop toe dat:

- a) de hoeveelheden bloed en plasma die mogen worden afgenomen, niet groter zijn dan de in bijlage III aanbevolen hoeveelheden;
- b) de donatie-intervallen niet korter zijn dan de in bijlage III aanbevolen intervallen;
- c) er medische hulp voor de donor beschikbaar is ingeval deze ongunstig op de donatie reageert.

8. **Testen van donorbloedmonsters**

Om de veiligheid van alle bloed- en plasmadonaties te waarborgen, zien de lidstaten erop toe dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) van alle donaties van bloed of plasma, ongeacht of die voor transfusie dan wel voor verdere verwerking tot op industriële wijze bereide geneesmiddelen bedoeld zijn, wordt een monster genomen dat met behulp van goedgekeurde screeningtests wordt onderzocht op door bloed of plasma overdraagbare ziekten, teneinde donaties die bij herhaling positief blijken, te elimineren;
- b) alle donaties van bloed en plasma worden negatief bevonden wanneer zij op de in bijlage IV opgenomen overdraagbare ziekten worden onderzocht;
- c) bloedmonsters die in een eerste screeningtest een positieve uitslag geven, worden opnieuw getest met inachtneming van het in bijlage V aangegeven indicatieve algoritme.

9. **Bijkomende maatregelen**

De lidstaten zien erop toe dat:

- a) de inzamelingsinstelling beschikt over passende voorzieningen om aspirant-donors die worden afgekeurd bij te staan;
- b) het verzamelen, analyseren en evalueren van epidemiologische gegevens betreffende donors en donaties wordt aangemoedigd, met het oog op de verbetering van de veiligheid van bloedtransfusies;
- c) de nodige maatregelen worden genomen om deze aanbeveling onder alle betrokken partijen, en met name onder de op hun grondgebied gevestigde bloedinzamelingsinstellingen, te verspreiden;
- d) alle nodige maatregelen worden genomen om vrijwillige, onbetaalde donatie van bloed en plasma te stimuleren, terwijl de inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied volledig worden gesteund; rekening wordt gehouden met de onderstaande, door de Raad van Europa opgestelde definitie van „vrijwillige, onbetaalde donatie”:

„Een donatie wordt als vrijwillig en niet betaald beschouwd indien de betrokkene bloed, plasma of cellulaire bestanddelen uit vrije wil afstaat en daarvoor geen betaling ontvangt, noch in de vorm van contant geld, noch in enigerlei vorm die als vervanging van geld kan worden beschouwd. Hiertoe behoort ook meer verlof dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor de donatie en de reistijd. Kleine aandenkens, consumpties en vergoedingen van directe reiskosten zijn verenigbaar met vrijwillige, niet betaalde donaties.”,

VERZOEKT DE COMMISSIE

- verslag uit te brengen over de toepassing van deze aanbeveling en de ontwikkelingen op de daardoor bestreken gebieden te volgen teneinde de nodige

voorstellen te doen met het oog op herziening en bijwerking, en nationale deskundigen van alle lidstaten te betrekken bij de opstelling van die voorstellen;

- in het licht van wetenschappelijke studies, voorrang te geven aan het bevorderen van de werkzaamheden betreffende de potentiële gevolgen voor de gezondheid indien wordt afgeweken van de in bijlage III vermelde maximumhoeveelheden en minimale donatie-intervallen, teneinde met name vast te stellen of de gezondheid al dan niet wordt geschaad indien per jaar via aferese meer plasma wordt afgenomen dan in de internationale richtsnoeren wordt aanbevolen, alsmede werkzaamheden te verrichten met betrekking tot gemeenschappelijke hoeveelheids- en frequentiebeperkingen voor andere typen van aferese;

- waar nodig, aanvullende gemeenschappelijke terminologie voor te stellen met het oog op de verdere ontwikkeling van de communautaire strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed;
- in nauwe samenwerking met de lidstaten, met spoed alle aspecten te bestuderen die verband houden met het gebruik van de genoomamplificatietechniek (GAT), waaronder screening door middel van een polymerase-kettingreactie (PCR), ter voorkoming van overbrenging van overdraagbare ziekten via het bloed.

Gedaan te Luxemburg, 29 juni 1998.

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*  
R. COOK

BIJLAGE I

GEMEENSCHAPPELIJKE TERMINOLOGIE

Bloed	Volledig bloed dat bij één donor is afgenomen en is behandeld met het oog op transfusie of verdere verwerking.
Bloedproduct	Elk therapeutisch product dat is afgeleid van donaties van menselijk bloed of plasma.
Bloedbestanddeel	Therapeutische bestanddelen van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) die door centrifugering, filtratie en invriezen met behulp van conventionele bloedbank-methoden kunnen worden bereid.
Uit bloed of plasma bereid geneesmiddel	Dezelfde betekenis als in Richtlijn 89/381/EEG.
Donor	Een persoon met een normale gezondheidstoestand en een gunstige anamnese die vrijwillig bloed of plasma doneert voor therapeutisch gebruik.
Aspirant-donor	Iemand die zich bij een inzamelingscentrum voor bloed of plasma aanmeldt en de wens te kennen geeft bloed of plasma te doneren.
Nieuwe donor	Iemand die nog nooit bloed of plasma heeft gegeven.
Bekende donor	Iemand die al eerder, maar niet in de voorbije twee jaar, in hetzelfde inzamelingscentrum bloed of plasma heeft gegeven.
Trouwe donor	Iemand die regelmatig in hetzelfde inzamelingscentrum bloed of plasma geeft (waarbij de voorbije twee jaar als referentieperiode worden gebruikt, met inachtneming van de minimale donatie-intervallen.
Vervangende donor	Donor die door een patiënt zelf is aangezocht teneinde laatstgenoemde in staat te stellen een therapie te ondergaan waarvoor bloedtransfusie noodzakelijk is.

BIJLAGE II

ESSENTIËLE CRITERIA VOOR DE TOELATING OF AFKEURING VAN BLOED- EN PLASMADONORS

A. Fysieke toelatingscriteria voor bloed- en plasmadonors ter bescherming van zichzelf

*Leeftijd*

Voor bloed- en plasmadonors ligt de aanbevolen leeftijd tussen 18 en 65 jaar. Personen tussen 60 en 65 jaar kunnen afhankelijk van het oordeel van de verantwoordelijke arts als nieuwe donor toegelaten worden. Bekende donors kunnen ook boven de 65 jaar donor blijven, mits de verantwoordelijke arts hiervoor jaarlijks toestemming geeft.

Donors van volledig bloed van 17 jaar die voor de wet niet als minderjarig beschouwd worden, kunnen worden toegelaten; anders is schriftelijke toestemming nodig in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

*Lichaamsgewicht*

Donors van minimaal 50 kg mogen volledig bloed of plasma geven.

*Bloeddruk*

De systolische bloeddruk mag niet hoger dan 180 mm kwik zijn, de diastolische niet meer dan 100 mm kwik.

*Polsslag*

De polsslag behoort regelmatig te zijn en tussen 50 en 110 slagen per minuut te liggen. Aspirant-donors die intensief aan sport doen en een polsslag lager dan 50 slagen per minuut hebben, mogen worden toegelaten.

Hetzij:

*Hemoglobine*

Het hemoglobinegehalte behoort op het tijdstip van de donatie te worden bepaald en mag niet lager zijn dan 12,5 g/100 ml voor vrouwen en 13,5 g/100 ml voor mannen of overeenkomstige waarden uitgedrukt in mmol/l).

hetzij:

*Hematocriet*

Het volume neergeslagen erytrocyten (hematocriet) behoort op het tijdstip van de donatie te worden bepaald en mag niet lager zijn dat 38 % voor vrouwen en 40 % voor mannen. Voor plasmaferesedonors moet het ten minste 38 % bedragen.

*Uitsluitend voor plasmaferese*

Eiwitgehalte van ten minste 60 g per liter.

B. Afkeuringscriteria voor bloed- en plasmadonors (ter bescherming van de donors zelf)

Indien op aspirant-donors een van de volgende criteria van toepassing is of geweest is, wordt door een gekwalificeerde arts in het bloedinzamelingscentrum overwogen of zij ter bescherming van hun eigen gezondheid definitief of tijdelijk voor bloed- of plasmadonatie afgekeurd moeten worden.

1. *Definitieve afkeuring*

- auto-immuunziekten
- hart- en vaatziekten
- ziekten van het centrale zenuwstelsel
- kwaadaardige aandoeningen
- abnormale bloedingsneiging
- flauwvallen (syncope) of convulsies
- ernstige of chronische maag-darm-, bloed-, stofwisselings-, ademhalings- of nierziekten die niet onder de bovenstaande categorieën vallen

2. Tijdelijke afkeuring
- Voor negen maanden afgekeurd

— zwangerschap (na de bevalling)

— abortus
- Afkeuringsperiode variabel
- Beoefenen van gevaarlijke sporten

— Mogelijke problemen bij de beroepsbezigheid kort na een donatie

— Andere redenen
- C. Afkeuringscriteria voor bloed- en plasmadonors (ter bescherming van de ontvanger)
- Indien op aspirant-donors een van de volgende criteria van toepassing is of geweest is, wordt door een gekwalificeerde arts in het bloedinzamelingscentrum overwogen of zij ter bescherming van de eventuele ontvangers definitief of tijdelijk voor bloed- of plasmadonatie afgekeurd moeten worden.
1. Definitieve afkeuring
- auto-immuunziekten

— infectieziekten — personen die lijden of geleden hebben aan

— babesiose

— hepatitis B (HBsAg bevestigd positief)

— hepatitis C

— infectieuze hepatitis (met onverklaarde etiologie)

— HIV/aids

— HTLV I/II

— lepra

— kala-azar (leishmaniasis)

— Q-koorts

— syfilis

— Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas)

— kwaadaardige aandoeningen

— TSE (of gevallen daarvan in de anamnese van genetische verwanten)

— chronisch alcoholisme

— ontvanger van hoornvlies- of dura mater-transplantatie

— diabetes (indien behandeld met insuline)

— intraveneus drugsgebruik

— ontvanger van hypofysair hormoon van menselijke oorsprong (bijv. menselijk groeihormoon)

— seksueel gedrag waardoor ernstig gevaar wordt gelopen voor overdracht van besmettelijke ziekten, met inbegrip van seksueel verkeer in ruil voor geld of drugs.
2. Tijdelijke afkeuring
- 2.1. Voor twee jaar afgekeurd
- tuberculose (na genezenverklaring)

— toxoplasmose (na herstel en mits er geen IgM-antistoffen meer worden aangetroffen)

— brucellose (na volledig herstel)
- 2.2. Voor één jaar afgekeurd
- accidentele blootstelling aan bloed of met bloed besmette instrumenten

— acupunctuur (indien niet door een gekwalificeerd beoefenaar verricht)

— endoscopisch onderzoek

— behandeling waarbij catheterisatie werd toegepast

— bloedtransfusie of zware medische ingreep

— weefsel- of celtransplantatie

— piercing

— allergie voor geneesmiddelen, in het bijzonder allergie voor penicilline (na laatste blootstelling)

— tatoeëring

— nauw contact met een geval van hepatitis B of C

— rabiesvaccin (indien na blootstelling)

- 2.3. Voor zes maanden afgekeurd
- mononucleosis infectiosa (na herstel)
- 2.4. Voor vier weken afgekeurd
- na toediening van verzwakt levend virusvaccin
- 2.5. Voor twee weken afgekeurd
- lichte infectieziekten
- 2.6. Voor één week afgekeurd
- lichte chirurgische ingreep
- 2.7. Voor 72 uur afgekeurd
- na toediening van vaccins (desensibilisatie)
- 2.8. Voor 48 uur afgekeurd
- behandeling door een tandarts of tandhygiënist

— na toediening van gedood of geïnactiveerd virus-, bacterie- of rickettsia-vaccin

— rabiesvaccin (profylactische toediening)
- 2.9. Afkeuringsperiode variabel
- hepatitis A

— medicatie

— malaria (niet van toepassing op plasmaferesedonors)

— tropische ziekten (andere)

Er kunnen andere redenen zijn om een donor in het belang van de gezondheid van de ontvanger tijdelijk af te keuren. Over de duur van de afkeuring wordt beslist door een gekwalificeerde arts in het bloedinzamelingscentrum.



BIJLAGE III

DONATIES VAN VOLLEDIG BLOED EN PLASMADONATIES

aanbevolen maximumhoeveelheden en minimale donatie-intervallen

Volledig bloed

Maximumvolume	per donatie	500 ml
	per aaneengesloten periode van twaalf maanden	3 liter
Minimaal donatie-interval		acht weken

Automatische plasmaferese

Maximumvolume (exclusief antistollingsmiddel)	per donatie	650 ml
Minimaal donatie-interval		Ten minste twee dagen tussen twee donaties. Binnen een periode van zeven dagen maximaal twee donaties.

De bestaande internationale richtsnoeren op het gebied van bloed bevelen aan het maximale jaarlijkse volume aan plasma dat via automatische plasmaferese wordt afgestaan, te beperken tot 1,5 liter; er is evenwel nog geen wetenschappelijk antwoord op de vraag of de gezondheid door het aftappen van een groter volume al dan niet wordt geschaad. Wetenschappelijk onderzoek naar deze kwestie verdient voorrang te krijgen.

Bij de beoordeling van de passende donatiehoeveelheid per individu dient tevens rekening worden gehouden met lichaamskenmerken zoals geslacht en gewicht.

BIJLAGE IV

ESSENTIËLE TESTCRITERIA VOOR ALLE BLOEDMONSTERS AFKOMSTIG VAN DONATIES VAN VOLLEDIG BLOED EN VAN PLASMADONATIES

Antistoffen tegen hepatitis C-virus	Anti-HCV
Antistoffen tegen humaan immunodeficiëntievirus 1	Anti-HIV 1
Antistoffen tegen humaan immunodeficiëntievirus 2	Anti-HIV 2
Oppervlakteantigeen van hepatitis B	HBsAG

ABO-groep <sup>(A)</sup> <sup>(B)</sup>  
Rh-type <sup>(A)</sup> <sup>(B)</sup>

Malaria <sup>(B)</sup> voor bezoekers van gebieden waar malaria endemisch is (tenzij het gevaar voor overdracht van malaria anders wordt bestreden, namelijk door voor die bezoekers een afkeuringsperiode van drie jaar in te stellen)

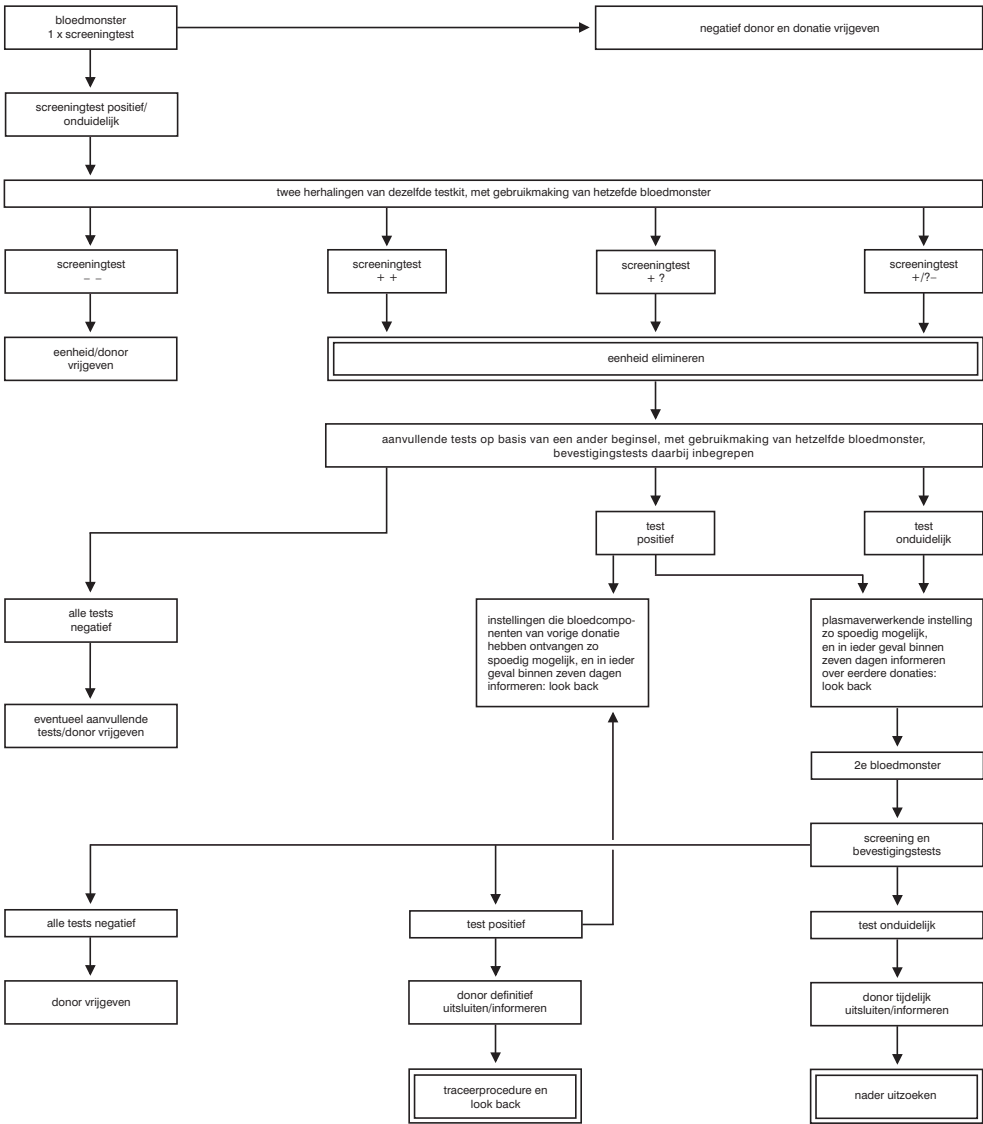
Treponema pallidum (Syfilis) <sup>(B)</sup>

<sup>(A)</sup> Wanneer kan worden aangetoond dat de bloedgroep van een bekende bloeddonor, wiens bloedgroep reeds eerder is vastgesteld en aan de hand van twee aparte donaties is geverifieerd, met behulp van een gevalideerd en geautomatiseerd informatie-technologiesysteem op betrouwbare wijze op het bloedcomponentenlabel kan worden aangebracht, is het niet noodzakelijk de bepaling van de ABO-groep en het Rh-type bij elke bloeddonatie te herhalen. In een dergelijk geval dient de bloedgroep periodiek geverifieerd te worden.

<sup>(B)</sup> Niet vereist voor door aferese ingezameld plasma dat alleen voor fractionering is bestemd.

BIJLAGE V

Indicatief algoritme voor de interpretatie van positieve resultaten bij screeningtests in verband met het klinisch gebruik van de donatie en positieve resultaten bij aanvullende of bevestigingstests in verband met afkeuring van de donor



VERKLARENDE  
WOORDEN-  
LIJST

### **Aferese**

Methode voor het verkrijgen van een of meer bloedcomponenten door machinale verwerking van volbloed waarbij de overgebleven componenten van het bloed worden teruggegeven aan de donor tijdens of aan het einde van de procedure.

### **Afkeuring**

Permanente of tijdelijke opschorting van iemands geschiktheid voor het doneren van bloed of bloedcomponenten.

### **Afkeuring op eigen initiatief**

De donor bepaalt zelf dat hij/zij niet in aanmerking komt om te doneren. Vergelijk: Zelfexclusie.

### **Afkeuringspercentage**

Het totaal aantal tijdelijke of permanente opschortingen in de rapportageperiode (exclusief opschortingen op initiatief van de donor) gedeeld door het totaal aantal donors dat naar een bloedsessie komt.

### **Afnamesessie**

Sessie waarbij bloed wordt afgenomen op een vaste locatie, mobiele opbouwlocatie of mobiele afnamelocatie.

### **Aspirant-donor**

Iemand die de wens te kennen geeft bloed of plasma te willen doneren, maar nog niet geregistreerd is als donor.

### **Autologe donatie**

De donatie van een donor, afgenomen voor therapeutisch gebruik bij dezelfde donor.

### **Bekende donor**

Iemand die ten minste twee keer heeft gedoneerd. Deze donor heeft maar één keer gedoneerd in de afgelopen 12 maanden EN de tijd tussen de laatste en een-na-laatste donatie is meer dan 24 maanden.

### **Bloed**

Volbloed dat bij één donor is afgenomen en is verwerkt met het oog op transfusie of verdere bereiding.

### **Bloedbank**

Een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor één of meer aspecten van het inzamelen en testen van bloed of bloedcomponenten van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan voor transfusie. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder.

### **Bloedcomponent**

Therapeutische componenten van het bloed (rode cellen, witte cellen, bloedplaatjes, plasma) die kunnen worden bereid door middel van centrifugeren, filtreren en bevriezen met behulp van conventionele bloedbankmethoden.

### **Donatie**

Het resultaat van een afname van volbloed of bloedcomponenten bij een persoon tijdens één enkele procedure; vanaf het moment waarop de huid wordt aangeprikt spreken we van een donatie.

### **Donatie niet-voor-transfusie**

De donatie van een donor, afgenomen voor andere doeleinden dan transfusie bij patiënten.

### **Donor**

Iemand die vrijwillig bloed of bloedcomponenten geeft.

### **Donorassistent**

Een medewerker zonder diploma op verpleegkundig gebied die medische en/of procedurele training heeft ontvangen in het kader van bloeddonoratie.

### **Donorpanel**

Een groep donors van wie het bloed uitsluitend wordt gebruikt voor een specifieke patiëntengroep.

### **Donorrelatiemanagementsoftware**

Software die specifiek wordt gebruikt voor het in goede banen leiden van communicatie met donors, coördineren van campagnes en ondersteunen van donorwerving.

### **Donorvereniging**

Een door donors opgerichte vereniging om de belangen van donors te bundelen. Sommige donorverenigingen houden zich ook bezig met het werven van donors.

### **Donorverloop**

Het percentage van de donors die in het voorgaande jaar bloed gaven maar die in het betreffende jaar geen bloed gaven.

### **Donorwerving**

Alle activiteiten die zijn gericht op het werven van nieuwe donors.

### **Eerste donatie**

De eerste niet-autologe donatie in het leven van een donor

### **Eerste-donatie-donor**

Iemand die in de afgelopen 12 maanden een eerste en tot op heden enige donatie heeft gegeven.

### **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 die de duur van de ziekte verlengt.

**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 dat de duur van de ziekte verlengt.

**Geregistreeerde donor**

Iemand die staat geregistreerd in het donorbestand (nieuw geregistreeerde donors, eerste-donatie-donors, trouwe donors, bekende donors, uitvallende donors en inactieve donors).

**Geslaagde donatie**

Een donatie waarbij het aanprikken van de huid van de donor heeft geresulteerd in volbloed of bloedcomponenten die geschikt zijn voor bewerking.

**Gestopte donor**

Iemand die stond geregistreerd als donor en die al dan niet een of meerdere keren heeft gedoneerd, maar die vervolgens, om wat voor reden dan ook, is uitgeschreven uit het donorbestand.

**Inactieve donor**

Iemand die ten minste één keer heeft gedoneerd. Deze donor heeft zijn/haar meest recente donatie NIET in de afgelopen 24 maanden gedaan, maar staat nog wel geregistreerd in het donorbestand.

**In een ziekenhuis gevestigde bloedbank**

Een ziekenhuisafdeling die verantwoordelijk is voor de inzameling van homolog bloed, het testen op via transfusie overdraagbare infecties en bloedgroep, de verwerking tot bloedcomponenten en opslag. Vergelijk 'Ziekenhuisbloedbank'.

**Mobiele opbouwlocatie**

Een locatie waar materiaal voor bloedsessies niet permanent aanwezig is; materialen moeten van en naar de locatie worden vervoerd.

**Niet-geslaagde donatie**

Een donatie waarbij de prik door de huid van de donor geen volbloed of bloedcomponenten heeft opgeleverd geschikt voor verwerking.

**Nieuw geregistreeerde donor**

Een donor die zich heeft laten registreren als donor maar die nog niet gedoneerd heeft.

**Opkomstpercentage**

Het totaal aantal opgeroepen donors dat naar een bloedsessie komt gedeeld door het totaal aantal donors dat is opgeroepen.

**Patiënten met specifieke transfusiebehoeften**

Patiënten die specifieke transfusies (bijv. meerdere, over een langere periode, gespecificeerd type antigenen) nodig hebben, zoals thalassemiepatiënten, patiënten met leukemie of sikkelcelanemie.

**Standplaats voor mobiele afnamelocaties**

Een locatie waar een mobiele afnamelocatie staat. De donor doneert in deze bus. De mobiele afnamelocatie is een trailer/bus met daarin al het materiaal voor afnamesessies.

**Trouwe donor**

Iemand die ten minste twee keer heeft gedoneerd in de afgelopen 24 maanden. De meest recente donatie is in de laatste 12 maanden gedaan.

**Uitvallende donor**

Iemand die ten minste één keer heeft gedoneerd in de afgelopen 24 maanden, maar NIET in de afgelopen 12 maanden.

**Vaste locatie**

Een locatie waar materiaal voor bloedsessies permanent aanwezig is.

**Verpleegkundige**

Een medewerker met een diploma op verpleegkundig gebied.

**Vervangende donor**

Een donor die door een patiënt is geworven, zodat de patiënt een behandeling kan ondergaan waar bloedtransfusies voor nodig zijn.

**Vervolgdonatie**

Een niet-autologe donatie anders dan eerste donaties.

**Zelfexclusie**

De donor beslist zelf na de donatie dat de donatie niet gebruikt mag worden voor transfusie. Vergelijk: afkeuring op eigen initiatief.

**Ziekenhuisbloedbank**

Een ziekenhuisafdeling die bloed en bloedcomponenten, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren. Vergelijk 'In een ziekenhuis gevestigde bloedbank'.

## Afkortingen

<b>CoE</b>	Council of Europe (Raad van Europa)
<b>EU</b>	Europese Unie
<b>Fte</b>	Fulltime-equivalent
<b>ISBT</b>	International Society of Blood Transfusion
<b>SOP</b>	Standard Operating Procedure
<b>PI</b>	Prestatie-indicator



# HANDBOEK DONORMANAGEMENT

DOMAINE (Donor Management IN Europe) is een Europees project dat gericht is op bloeddonormanagement. Doel van het project is het bereiken van een veilige en toereikende bloedvoorraad, door goede toepassingen van donormanagement in de praktijk te vergelijken en aanbevelingen te doen.

Het project kent drie hoofdfasen:

- DO** In de eerste fase van het project is er een onderzoek uitgevoerd naar donormanagement zoals dat op dit moment wordt uitgevoerd in Europa.
- DO** De tweede fase was gericht op het samenstellen van een handleiding ter identificatie en aanbeveling van goed donormanagement.
- DO** De laatste fase was gericht op het trainen van bloedbankmedewerkers op het gebied van de onderwerpen die in deze handleiding aan bod komen. Inmiddels is er een cursusprogramma beschikbaar dat helpt de informatie in deze handleiding voor donormanagement te verspreiden binnen bloedbanken.

Deze Handleiding Donormanagement is het resultaat van de tweede fase. De handleiding is bedoeld voor donormanagers en beleidsmakers op het gebied van bloeddonormanagement en richt zich op praktische aspecten rond donormanagement:

- Opbouw en infrastructuur
- Donorbestand
- Donorwerving
- Donorbehoud
- Inzameling
- Veelvuldig getransfundeerde patiënten
- Specifieke situaties
- Human Resources Management
- Informatietechnologie
- Ethische overwegingen

## ISBN

978-90-815585-1-8

## DOMAINE-partners

Bloedbank van Cyprus	Hongaarse Nationale Bloedtransfusiedienst	Regionale Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse Rode Kruis Bern
Bloedtransfusiedienst van het Duitse Rode Kruis	Ierse Bloedtransfusiedienst	Sanquin Bloedvoorziening
Bloedtransfusiedienst van Slovenië	Nationale Bloedtransfusiedienst Malta	Schotse Nationale Bloedtransfusiedienst
Bloedtransfusiedienst van het Zwitserse Rode Kruis	NHS Bloed en Transplantatie, Engeland	Sloveense Rode Kruis
Bloedtransfusiedienst van het Finse Rode Kruis	Noord-Ests Regionaal Ziekenhuis	Bloedveiligheidsprogramma Zuidoost-Europees Gezondheidsnetwerk
Dienst voor het Bloed van het Belgische Rode Kruis	Noord-Ierse Bloedtransfusiedienst	Internationale Thalassemiefederatie
Fransen Bloedinstelling	Oostenrijkse Rode Kruis	Bloedtransfusiedienst van Wales
	Portugees Instituut voor Bloed	