



2012

**STAATSBLAD
VAN DE
REPUBLIEK SURINAME**

No. 114

WET van 29 juni 2012, houdende regels met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening (Wet Bloedvoorziening).

DE PRESIDENT VAN DE REPUBLIEK SURINAME,

In overweging genomen hebbende, dat - in het belang van de volksgezondheid - het noodzakelijk is regels vast te stellen voor de bloedvoorziening;

Heeft, de Staatsraad gehoord, na goedkeuring door De Nationale Assemblée, bekrachtigd de onderstaande wet:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Begripsbepalingen

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

a. Minister : Minister van Volksgezondheid;

b. Directeur : Directeur van Volksgezondheid;

- c. bloedproduct : product uit bloed dat geschikt is voor toediening aan de mens;
- d. bloedvoorziening : het inzamelen van bloed en het bewerken en afgeven van bloedproducten;
- e. bloedvoorzienings-organisatie : de krachtens artikel 3 lid 2 aangewezen rechtspersoon;
- f. dienstverlener : natuurlijke of rechtspersoon die medische hulp aanbiedt en hiertoe bevoegd is;
- g. donor : persoon die vrijwillig een deel van zijn bloed of een bestanddeel van een deel van zijn bloed afstaat voor gebruik ten behoeve van de geneeskundige behandeling van zichzelf of andere personen of in het kader van wetenschappelijk onderzoek;
- h. inzamelen van bloed : het werven, oproepen en keuren van donoren en het bij donoren afnemen van bloed, bloedcellen en bloedplasma;
- i. Raad : Raad voor de Bloedvoorziening als bedoeld in artikel 2;

2. De artikelen 6, 13, 14 lid 1 en 15 lid 1 en de daarop berustende bepalingen zijn niet van toepassing op bloed of een bestanddeel van bloed dat ofwel is afgestaan uitsluitend ten behoeve van de geneeskundige behandeling van een bepaalde andere persoon, ofwel is afgezonderd ten behoeve van de geneeskundige behandeling van de donor zelf. De genoemde artikelen zijn evenmin van toepassing op uit het in de eerste volzin bedoelde bloed bereide bloedproducten.

Hoofdstuk II

Bloedvoorziening

Artikel 2

1. De Minister benoemt, na goedkeuring door de Raad van Ministers, een Raad voor de Bloedvoorziening bestaande uit ten minste vijf en ten hoogste zeven personen, welke Raad voor een periode van drie jaar wordt benoemd en waarvan de leden bestaan uit: één of meerdere vertegenwoordigers van het Ministerie van Volksgezondheid, één van het Surinaams Standaarden Bureau, één vertegenwoordiger van de dienstverleners, één van de bloedvoorzieningsorganisatie(s) en één vertegenwoordiger van de donoren.
2. De Raad heeft als taak:
 - a. het gevraagd en ongevraagd adviseren van de Minister ter zake de organisatie van de bloedvoorziening;
 - b. tenminste eenmaal per jaar overleg plegen met de bloedvoorzieningsorganisatie(s) en het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed en bloedproducten;
 - c. het vaststellen van de tarieven van bloed en bloedproducten conform de wet Tarieven Gezondheidszorg (S.B. 2005 no. 43);

d. waar nodig, het bijstaan van de bloedvoorzieningsorganisatie(s).

3. Bij of krachtens staatsbesluit worden nadere regels ter zake de kwalificaties van de leden, de taken en bevoegdheden en het functioneren van de Raad vastgesteld.

Artikel 3

1. Om tot bloedvoorzieningsorganisatie te worden aangewezen dient de rechtspersoon een schriftelijk verzoek daartoe in bij de Minister. Bij beschikking worden nadere regels vastgesteld met betrekking tot de aanvraag en de procedure in verband met de aanwijzing tot bloedvoorzieningsorganisatie.
- 2a. Indien de noodzaak hiertoe aanwezig is, kunnen na goed onderbouwd advies van de Raad, bij of krachtens staatsbesluit één of meer rechtspersonen aangewezen worden als bloedvoorzieningsorganisatie, die als taak hebben:
 - a. het inzamelen van bloed;
 - b. het onderzoek van het ingezamelde bloed;
 - c. het bewerken van het ingezamelde bloed tot bloedproducten alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren en het afgeven daarvan;
 - d. de Raad te voorzien van de nodige informatie ten behoeve van de raming van de behoefte aan bloed en bloedproducten en het vaststellen van de tarieven.

- 2b. De Minister wijst bij het inwerkingtreden van deze wet Stichting Nationale Bloedbank Surinaamse Rode Kruis aan ter uitvoering van de taken als bedoeld in lid 2a van dit artikel.
- 3a. De bloedvoorzieningsorganisatie dient als rechtspersoon te voldoen aan de volgende eisen:
- a. de rechtspersoon is gevestigd in Suriname;
 - b. de doelstelling van de rechtspersoon is niet gericht op het behalen van winst en moet voldoen aan de bij beschikking vastgestelde eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit;
 - c. in staat zijn, wat de organisatie, personeel en materieel betreft, om de in lid 2a van dit artikel genoemde taken op verantwoorde wijze te vervullen;
 - d. het vastleggen van ethische normen voor bestuur, personeel en donoren van de bloedvoorzieningsorganisatie;
 - e. het opnemen van een bewindvoerder in de statuten, conform artikel 12 lid 5.
- 3b. Bij of krachtens staatsbesluit worden nadere regels en voorschriften betreffende de bevoegdheden, het functioneren alsmede de uitoefening van de taken van de bloedvoorzieningsorganisatie vastgesteld.

Artikel 4

1. De Minister kan de aanwijzing als bloedvoorzieningsorganisatie als bedoeld in artikel 3 lid 2a onder beperkingen doen.
2. De Minister kan, na ingewonnen advies van de Raad en na de rechtspersoon te hebben gehoord, de beperkingen wijzigen en, zo nodig, nieuwe beperkingen vaststellen, die in een beschikking worden vastgelegd.
3. De Minister kan, na ingewonnen advies van de Raad, de aanwijzing als bedoeld in artikel 3 leden 2a en 2b intrekken:
 - a. indien de rechtspersoon daarom verzoekt;
 - b. indien blijkt dat de rechtspersoon, na controle van de Directeur, één of meer van de in lid 2a van artikel 3 bedoelde taken niet of niet verantwoord vervult of het bepaalde bij of krachtens deze wet niet naleeft;
 - c. een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.
4. Bij beschikking worden regels vastgesteld met betrekking tot:
 - a. de aanwijzing alsmede de beperkingen waaronder deze is geschied en de voorschriften die daaraan zijn verbonden;
 - b. de wijze waarop het intrekken van de aanwijzing geschiedt en de bekendmaking hiervan.

5. Bij of krachtens staatsbesluit worden regels vastgesteld met betrekking tot de waarborging van de continuïteit van de taken zoals vervat in artikel 3 lid 2a indien een aanwijzing wordt ingetrokken.
6. Bezwaar tegen weigering, wijziging dan wel intrekking van de aanwijzing kan binnen dertig dagen na kennisname hiervan, bij de Minister worden ingediend, die binnen dertig dagen hierop beslist. De President van de Republiek Suriname treedt in voorkomende gevallen op als beroepsinstantie. Laatstgenoemde beslist binnen dertig dagen na ontvangst van het beroepschrift.

Artikel 5

Bij of krachtens staatsbesluit worden regels vastgesteld betreffende:

- a. de standaarden met betrekking tot de procedure van en de controle op het werven en keuren van donoren, het inzamelen en bewerken van bloed, bloedonderzoek, opslag en afgifte van bloedproducten;
- b. het beschermen van donoren en ontvangers van bloed en bloedproducten tegen lichamelijke schade en het verplicht stellen van beroepsaansprakelijkheidsverzekeringen;
- c. de aansprakelijkheid bij eventuele lichamelijke schade door onzorgvuldigheid;
- d. het confidentieel houden van onderzoeks- en persoonlijke gegevens van donoren.

Artikel 6

1. Het is aan anderen dan bloedvoorzieningsorganisaties als bedoeld in artikel 3 verboden bloed in te zamelen.
2. Het is verboden een donor andere dan door deze in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden.

Artikel 7

1. De bloedvoorzieningsorganisatie voert de werkzaamheden betreffende het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het verpakken, etiketteren, bewaren, vervoeren en het afgeven daarvan, overeenkomstig daartoe door of vanwege de Minister opgestelde protocollen en richtlijnen, op verantwoorde wijze uit.
2. De Minister kan de bloedvoorzieningsorganisatie omtrent lid 1 van dit artikel nadere aanwijzingen geven. Deze aanwijzingen kunnen onder meer betrekking hebben op:
 - a. de personen die bij de uitvoering van de werkzaamheden zijn betrokken;
 - b. de ruimten waarin en de middelen waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd;
 - c. het inzamelen en het onderzoeken van bloed;
 - d. het bewerken van bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het verpakken, etiketteren, bewaren, vervoeren en de afgifte daarvan;
 - e. het voeren van een administratie en het digitaal verwerken van de geadministreerde gegevens;

- f. de kwaliteitsborging.

Artikel 8

1. Het uitvoeren van artikel 7 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de werkzaamheden en van de bloedproducten van het ingezamelde bloed.
2. Ter uitvoering van lid 1 van dit artikel draagt de bloedvoorzieningsorganisatie zorg voor:
 - a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de werkzaamheden en het bloedproduct;
 - b. het aan de hand van de gegevens, bedoeld onder a van dit lid, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van artikel 7 leidt tot een verantwoorde uitvoering van de werkzaamheden.

Artikel 9

1. De bloedvoorzieningsorganisatie dient, met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening, na overleg met de Raad, jaarlijks vóór 1 mei een beleidsplan en een begroting inzake de bloedvoorziening in bij de Minister. Uitgangspunten bij het opstellen van het beleidsplan en de begroting zijn, dat:
 - a. gestreefd wordt naar landelijke zelfvoorziening met vrijwillig gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en afgegeven wordt en

- b. de organisatie ten behoeve van zodanige voorziening moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit.
2. Bij beschikking worden regels vastgesteld over de inrichting van het beleidsplan en de begroting.
3. Het beleidsplan en de begroting behoeven de goedkeuring van de Minister waarna besluiten worden genomen met betrekking tot de financiering. De Minister hoort de Raad omtrent het beleidsplan en de begroting en maakt zijn bevindingen uiterlijk 1 juni kenbaar aan de bloedvoorzieningsorganisatie.
4. De Minister onthoudt de goedkeuring aan het beleidsplan en/of de begroting, indien deze in strijd zijn met het bepaalde bij of krachtens deze wet.
5. Bij beschikking worden nadere regels vastgesteld ter zake de afwijzing van het beleidsplan of de begroting of onthouding van de goedkeuring van beide zaken.

Artikel 10

1. De bloedvoorzieningsorganisatie brengt jaarlijks vóór 1 mei een voorlopig verslag uit aan de Minister over het vervullen van haar taken en het uitvoeren van de werkzaamheden en de financiering daarvan in het afgelopen kalenderjaar. De Minister kan bij beschikking regels vaststellen over de inrichting van het verslag.

2. Zodra de bloedvoorzieningsorganisatie beschikt over het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening, legt zij deze aan de Minister ter goedkeuring voor.

Artikel 11

1. De bloedvoorzieningsorganisatie verstrekt voor een goede uitvoering van deze wet aan de Minister de door deze gevraagde gegevens.
2. De bloedvoorzieningsorganisatie deelt wijzigingen in de organisatie, het personeel of het materieel die ingrijpende gevolgen hebben voor het vervullen van de taken als bedoeld in artikel 3 lid 2a onverwijld mede aan de Minister.
3. De bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht de Minister onverwijld in kennis te stellen van elk geval van risico's voor het leven of de gezondheid van mensen, ontstaan of te vrezen als gevolg van gebreken aan bloedproducten, die van haar afkomstig zijn.

Artikel 12

1. Indien de Directeur van oordeel is dat het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6, 7, 8, 9, 10 of 11 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, kan de Directeur de Minister adviseren de bloedvoorzieningsorganisatie een schriftelijke instructie te geven.

2. In de instructie geeft de Minister met redenen omkleed aan op welke punten het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6, 7, 8, 9, 10 of 11 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, de in verband daarmee te nemen maatregelen, alsmede de termijn waarbinnen de bloedvoorzieningsorganisatie redelijkerwijs aan de instructie moet voldoen.
3. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor het leven of de gezondheid van mensen geen uitstel kan gedogen, kan de Minister een schriftelijk bevel geven. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door de Minister telkens met eenzelfde periode kan worden verlengd zolang naar het oordeel van de Minister het gevaar voor de gezondheid niet is geweken.
4. De bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht volledig en binnen de daarbij gestelde termijn aan het bevel te voldoen.
5. Indien de bloedvoorzieningsorganisatie inzake het bepaalde van lid 4 van dit artikel in gebreke blijft, kan de Minister een bewindvoerder over de bloedvoorzieningsorganisatie aanstellen. Bij beschikking worden regels vastgesteld omtrent het mandaat en de kwalificaties van de bewindvoerder.

Hoofdstuk III**Afgifte
Artikel 13**

1. Het is verboden bloed of bloedproducten af te geven aan anderen dan:
 - a. een bloedvoorzieningsorganisatie;
 - b. ziekenhuizen als bedoeld in artikel 33 van de Wet Uitoefening Geneeskundige beroepen (G.B. 1939 no. 12, geldende tekst G.B. 1973 no. 150, zoals laatstelijk gewijzigd bij S.B. 2006 no. 18);
 - c. het Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname (B.G.V.S.), zoals ingesteld bij het Decreet Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname (S.B. 1983 no. 20);
 - d. apothekers, als bedoeld in de Wet Artsenijbereidkunst (G.B. 1896 no. 26, geldende tekst G.B. 1960 no. 77, zoals laatstelijk gewijzigd bij S.B. 1981 no. 78);
 - e. laboratoria, als genoemd in de Wet Surinaams Standaarden Bureau (S.B. 2006 no. 30, zoals laatstelijk gewijzigd bij S.B. 2012 no. 42);
 - f. door de Minister toegelaten nierdialyse centra en verpleeghuizen;
 - g. door de Minister aan te wijzen natuurlijke of rechtspersonen.
2. Afgifte als bedoeld in lid 1 sub a, b, c, d, e, f en g van dit artikel is uitsluitend toegestaan aan een bloedvoorzieningsorganisatie.

3. De Minister wijst slechts dan de personen, bedoeld in lid 1 onder g aan, indien naar zijn/haar oordeel het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert, dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Artikel 4 leden 3 en 4 zijn van overeenkomstige toepassing.

Hoofdstuk IV

In- en uitvoer

Artikel 14

1. Het is verboden bloed of bloedproducten uit een ander land in te voeren zonder vergunning door of vanwege de Minister, behoudens het bepaalde in artikel 1 lid 2.
2. De Minister verleent een vergunning slechts, indien naar zijn/haar oordeel het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert, dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.
3. Indien het in lid 2 van dit artikel genoemde belang zulks vordert, onderscheidenlijk indien een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft, kan de Minister voorschriften aan de vergunning verbinden of de vergunning onder voorwaarden verlenen.
De vergunning kan worden ingetrokken. Artikel 4 leden 3 en 4 zijn van overeenkomstige toepassing.
4. Het in lid 1 van dit artikel bedoelde verbod geldt niet ten aanzien van:

- a. een persoon die in het bezit is van een bloedproduct welke voor eigen gebruik is bestemd;
- b. een wetenschappelijke instelling, voorzover het in te voeren product bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek;
- c. medische laboratoria, voorzover het in te voeren product bestemd is voor laboratorium onderzoek.

Artikel 15

- 1. Het is verboden bloed of bloedproducten uit te voeren naar een ander land zonder vergunning door of vanwege de Minister, behoudens het bepaalde in artikel 1 lid 2.
- 2. De Minister verleent een vergunning slechts, indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloed en bloedproducten daardoor niet wordt geschaad.
- 3. De Minister kan aan de vergunning voorschriften verbinden of de vergunning onder voorwaarden verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken. Artikel 4 leden 3 en 4 zijn van overeenkomstige toepassing.
- 4. Het in lid 1 van dit artikel vervatte verbod geldt niet ten aanzien van:
 - a. een persoon die in het bezit is van een bloedproduct, welke voor eigen gebruik is bestemd;
 - b. een wetenschappelijke instelling, voor zover het uit te voeren product bestemd is voor laboratorium onderzoek;

- c. medische laboratoria, voorzover het uit te voeren product bestemd is voor laboratorium onderzoek.

Hoofdstuk V

Toezicht en opsporing

Artikel 16

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet is de Directeur belast. Deze kan zich desgewenst doen bijstaan en daartoe personen aanwijzen.

Artikel 17

1. Met de opsporing van de bij deze wet strafbaar gestelde feiten zijn, naast de in artikel 134 van het Wetboek van Strafvordering bedoelde personen, belast daartoe door de Directeur aangewezen ambtenaren.
2. Bij of krachtens staatsbesluit kunnen regels worden vastgesteld omtrent de vereisten waaraan de ingevolge lid 1 van dit artikel aangewezen ambtenaren dienen te voldoen.

Hoofdstuk VI

Bijzondere bepalingen

Artikel 18

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

Hoofdstuk VII

Strafbepalingen

Artikel 19

1. Met de intrekking van de aanwijzing als bedoeld in artikel 3 leden 2a en 2b wordt gestraft, degene die handelt in strijd met artikel 3 lid 3a en artikel 11 leden 1 en 2.
2. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de zesde categorie, zoals vastgesteld in de Algemene Geldboetewet (S.B. 2002 no. 73), hetzij met beide straffen, wordt gestraft degene, die handelt in strijd met een krachtens de artikelen 12 lid 3, 14 lid 3 of 15 lid 3 verbonden voorschrift.

3. Met gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de zesde categorie, zoals vastgesteld in de Algemene Geldboetewet (S.B. 2002 no. 73), hetzij met beide straffen wordt gestraft, degene die handelt in strijd met het bepaalde in artikel 5 sub d.
4. Met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of een geldboete van de zesde categorie, zoals vastgesteld in de Algemene Geldboetewet (S.B. 2002 no. 73), hetzij met beide straffen wordt gestraft, degene die handelt in strijd met het bepaalde:
 - a. in artikel 5 sub a, b en c;
 - b. artikel 11 lid 3;
 - c. de artikelen 13, 14 lid 1 of 15 lid 1.

Artikel 20

1. Met een gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de zesde categorie zoals vastgesteld in de Algemene Geldboetewet (S.B. 2002 no. 73), hetzij met beide straffen wordt gestraft, degene die opzettelijk de bij artikel 18 opgelegde plicht tot geheimhouding schendt.
2. Degene aan wiens schuld schending van de geheimhouding te wijten is, wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden hetzij met geldboete van de zesde categorie, zoals vastgesteld in de Algemene Geldboetewet (S.B. 2002 no. 73), hetzij met beide straffen.

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

Hoofdstuk VIII

Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 21

In afwijking van artikel 9 lid 1 dient de bloedvoorzieningsorganisatie als bedoeld in artikel 3 lid 2b voor het eerst een beleidsplan en een begroting in, binnen drie maanden na de inwerkingtreding van deze wet.

Artikel 22

In afwijking van artikel 10 lid 1 brengt de bloedvoorzieningsorganisatie als bedoeld in artikel 3 lid 2b voor het eerst verslag uit over de vervulling van de taken en de uitvoering van de werkzaamheden, in het tweede jaar na de inwerkingtreding van deze wet.

Artikel 23

Zolang er geen staatsbesluiten zijn afgekondigd zoals door deze wet vereist, kan er geen volgende bloedvoorzieningsorganisatie worden aangewezen.

Artikel 24

1. Deze wet wordt aangehaald als: Wet Bloedvoorziening.
2. Zij wordt in het Staatsblad van de Republiek Suriname afgekondigd.

3. Zij treedt inwerking met ingang van de dag volgende op die van haar afkondiging.
4. De Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van deze wet.

Gegeven te Paramaribo, de 29^{ste} juni 2012,

ROBERT L.A. AMEERALI

Uitgegeven te Paramaribo, de 29^{ste} juni 2012
De Minister van Binnenlandse Zaken,

S. MOESTADJA

WET van 29 juni 2012, houdende regels met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening (Wet Bloedvoorziening)

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMENE TOELICHTING

Wereldwijd worden jaarlijks miljoenen levens gered door bloedtransfusies. Aan de andere kant kunnen op deze wijze ook ziekten, waaronder HIV, hepatitis B, hepatitis C, syfilis en malaria worden overgebracht door besmet bloed en/of bloedproducten.

Het risico om op deze wijze met het HIV-virus en andere bloedoverdraagbare aandoeningen besmet te worden kan komen door tekortkomingen in de wijze waarop het bloed wordt verkregen, het bloed wordt getest en het bloed wordt toegediend.

In ontwikkelde landen zijn de donoren overwegend vrijwilligers en ontvangen donoren geen betaling, terwijl in ontwikkelingslanden veel bloed afkomstig is van betaalde of van zelf aangezochte donoren. In het algemeen zijn deze vaker besmet met overdraagbare ziektes en levert een transfusie grotere risico's van besmetting op.

Testen van bloed op overdraagbare ziekteveroorzakers vereist goed uitgeruste laboratoria en het op een juiste manier toepassen van standaardregels voor alle handelingen. Het doel is het leveren van veilige bloedproducten voor het uitvoeren van de transfusie.

Voor bloedbanken wordt de testmethode met gevoelige testen aanbevolen die heel zelden een onjuiste uitslag geven.

De juiste testmethode is zeer belangrijk voor de veiligheidsgarantie van de bloedvoorziening. Er is een aantal testen in gebruik die de besmetting met HIV binnen een aantal dagen tot weken kan aantonen.

De overdracht van HIV en andere ziekten via bloedtransfusies kan geminimaliseerd worden door de grootste zorgvuldigheid te betrachten bij het selecteren van bloeddonoren, een goed opererend kwaliteitszorgsysteem en het naleven van de algemeen geldende veiligheidsvoorschriften.

Er is in Suriname geen wetgeving op het gebied van bloedproducten. De Stichting Nationale Bloedbank Surinaamse Rode Kruis heeft in het kader van de regelgeving inmiddels standaarden ontwikkeld met betrekking tot procedures en controles gebaseerd op de Protocollen en Codes van het Internationale Rode Kruis en de World Health Organization (WHO). De hierbij aangeboden wet heeft als doel het bieden van een wettelijke basis voor het verzekeren van de beschikbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedproducten. Een aantal factoren is van belang om een veilige bloedvoorziening te garanderen, met name wanneer het gaat om HIV en andere via bloed overdraagbare aandoeningen. Deze worden in de volgende hoofdstukken toegelicht.

1. Veilige bloeddonaoren en veilige transfusies

Onderzoek heeft uitgewezen dat het veiligste bloed geleverd wordt door de vrijwillige donor die niet betaald wordt voor het bloed dat wordt afgestaan.

Deze donoren voldoen in de meeste gevallen aan de nationale veiligheidscriteria en zijn meestal bereid om op regelmatige basis en met de vereiste tussenpozen bloed te doneren en zich te onderwerpen aan selectieprocedures. Personen die betaling ontvangen voor het bloed dat ze afstaan, zijn uit veiligheidsoogpunt minder betrouwbaar.

Via educatieve en humanitaire wervingscampagnes kan de bloedvoorzieningsorganisatie werken aan vergroten van het aantal donoren. Goede selectie van potentiële donoren is een belangrijk onderdeel van het inzamelen van bloed. Voorlichting over het belang van het bloeddonor-zijn en de eigen verantwoordelijkheid van de bloeddonor is daarnaast essentieel.

Er moeten richtlijnen en standaardprocedures zijn voor ieder onderdeel in de bloedvoorzieningsketen. Speciale aandacht moet worden gegeven aan maatregelen om de privacy van de donoren te garanderen en er zal strak de hand aan moeten worden gehouden om de confidentialiteit voor donoren veilig te stellen. Geheimhouding is reeds verankerd in artikel 332 van het Wetboek van Strafrecht. Echter wordt geheimhouding nogeens expliciet genoemd in deze wet.

2. De organisatie van de bloedvoorziening

De bloedvoorzieningsorganisatie is een door het Ministerie van Volksgezondheid erkende rechtspersoon. De rechtspersoonlijkheid biedt de organisatie meer ruimte om haar taken te vervullen. De overheid zal zich formeel moeten committeren en ondersteuning verlenen aan de bloedvoorzieningsorganisatie om een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening te garanderen.

De bloedvoorzieningsorganisatie stelt jaarlijks een beleidsplan en begroting op die goedgekeurd zal moeten worden door de Minister teneinde het programma voor de bloedvoorziening op een duurzame manier veilig te stellen. Bij de voorbereiding van het plan vraagt de bloedvoorzieningsorganisatie naar de opvattingen en aanbevelingen van de bij de bloedvoorziening betrokken instanties, zoals de ziekenhuizen. De overheid zal financiën moeten alloceren, terwijl ook bekeken moet worden wat de bijdrage van de zorgverzekeraars kan zijn. Inzicht in het functioneren van de bloedvoorzieningsorganisatie krijgt de Minister door middel van het jaarverslag dat wordt opgesteld onder verantwoordelijkheid van de bloedvoorzieningsorganisatie.

De bloedvoorzieningsorganisatie zal geleid moeten worden door deskundigen ondersteund door een staf met de vereiste medische en technische kennis en vaardigheden. Er zal een kwaliteitsmanagementsysteem moeten worden geïmplementeerd met de vereiste monitoring- en evaluatiesystemen met het oog op toekomstige certificering.

Voor het goed uitvoeren van haar taken zal de bloedvoorzieningsorganisatie de beschikking moeten hebben over goede laboratorium- en bewerkingsfaciliteiten, die aan de kwaliteitseisen voldoen, gebaseerd op de protocollen en richtlijnen welke zijn vastgesteld door de WHO, het Internationale Rode Kruis en het Surinaams Standaarden Bureau. Het Surinaams Standaarden Bureau dient kwaliteitsstandaarden voor onder meer laboratoria vast te stellen en te controleren.

In het Wetboek van Strafvordering zijn artikelen opgenomen omtrent opsporing van overtredingen en strafbepalingen.

Deze algemene artikelen zijn toepasbaar en worden nader aangeduid in de Wet Bloedvoorziening.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Hoofdstuk I: Algemene Bepalingen

Artikel 1

De omschrijving van de begrippen is zodanig gekozen dat zij binnen het kader van de te regelen materie een passende betekenis hebben.

Hoofdstuk II: Bloedvoorziening

Artikel 2

Een Raad onder de verantwoordelijkheid van de overheid is vereist om een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening door nationale bloedvoorzieningsorganisaties te garanderen. De Raad wordt door de Minister benoemd na verkregen goedkeuring door de Raad van Ministers. In dit artikel wordt een voorziening gegeven van de samenstelling, de zittingsduur en de taken van de Raad. Bij of krachtens staatsbesluit zullen regels worden vastgesteld ter zake de kwalificaties, de taken en bevoegdheden en het functioneren van de Raad.

Artikel 3

Indien de noodzaak hiertoe aanwezig is, kunnen, na goed onderbouwd advies van de Raad, bij of krachtens staatsbesluit één of meer rechtspersonen die op het gebied van het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten expertise hebben opgebouwd, aangewezen worden als bloedvoorzieningsorganisatie.

De bloedvoorzieningsorganisatie zal zich moeten onderwerpen aan de supervisie en richtlijnen welke ingevolge de Wet Surinaams Standaarden Bureau (S.B. 2006 no. 30, zoals laatstelijk gewijzigd bij S.B. 2012 no. 42) worden gegeven door het Surinaams Standaarden Bureau.

De Stichting Nationale Bloedbank Surinaamse Rode Kruis heeft na zeventig jaar dienstverlening op dit gebied een gevestigde naam in Suriname veroverd. De Bloedbank voldoet aan standaarden van het Internationale Rode Kruis en de WHO en behaalt de meeste vastgestelde indicatoren. Mede gelet op hun expertise wordt de Stichting Nationale Bloedbank Surinaamse Rode Kruis voor de eerste keer aangewezen als bloedvoorzieningsorganisatie, welke de in deze wet aangegeven taken dient uit te voeren.

Artikel 4

Er kunnen zich uitzonderlijke gevallen voordoen, bijvoorbeeld in de verre districten en grensgebieden, waarbij aan een andere rechtspersoon tijdelijk een vergunning wordt verleend om in de vraag naar bloedproducten te voorzien. Deze organisatie zal echter onverminderd moeten voldoen aan de standaarden met betrekking tot de procedure en controle van donorwerving en keuring, bloedinzameling, bloedbewerking, testen, opslag en afgifte.

De Minister kan de aanwijzing intrekken wanneer de uitzonderlijke omstandigheden dit niet langer noodzakelijk maken, dan wel om redenen vermeld onder artikel 4 lid 3.

Een andere optie is om tijdelijk een team ter plaatse te laten opereren, volledig onder toezicht van een eerder aangewezen rechtspersoon.

Lid 6 van dit artikel geeft de mogelijkheid van beroep bij de President van de Republiek Suriname tegen een besluit van de Minister, betreffende het weigeren van de aanwijzing van een rechtspersoon, dan wel de wijziging of intrekking van een verleende aanwijzing.

Artikel 5

Het staatsbesluit waarin regels worden vastgesteld waaraan de bloedvoorzienings-organisatie moet voldoen, is van groot belang om aan de vereisten van een efficiënte en effectieve organisatie te kunnen voldoen en de voorziening te garanderen van veilig bloed van de vereiste kwaliteit. De standaarden met betrekking tot de procedure van en de controle op het werven en keuren van donoren, het inzamelen en bewerken van bloed, bloedonderzoek, opslag en afgifte van bloedproducten hebben mede als doel het beschermen van donoren en ontvangers van bloed en bloedproducten tegen lichamelijke schade. De aansprakelijkheid tegen lichamelijke schade moet onder andere worden geregeld middels het sluiten van een beroepsaansprakelijkheidsverzekering door de bloedvoorzieningsorganisatie.

Artikel 6

Donoren staan bloed af op vrijwillige basis en ontvangen hiervoor geen betaling. Het is gebleken, ook internationaal, dat het bloed dat op deze wijze is ingezameld, de beste garanties geeft voor veilig bloed ten behoeve van transfusies.

De in lid 2 genoemde kosten betreffen onder andere transportkosten en eventueel verblijfskosten wanneer deze in urgente gevallen door de donor moeten worden gemaakt.

Artikel 7

Voor het op verantwoorde wijze uitvoeren van de werkzaamheden van de bloedvoorzieningsorganisatie zijn standaarden en protocollen zeer belangrijk. Deze betreffen zowel de uitvoering van noodzakelijke handelingen als de professionaliteit van management en personeel en het laboratorium en bewerkingsvoorzieningen.

De bloedvoorzieningsorganisatie voert de werkzaamheden betreffende het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het verpakken, etiketteren, bewaren, vervoeren en het afgeven daarvan, overeenkomstig daartoe door of vanwege de Minister opgestelde protocollen en richtlijnen, op verantwoorde wijze uit. Hierbij moeten internationale protocollen en richtlijnen, waaronder Protocollen en Codes van het Internationale Rode Kruis en de WHO, worden geraadpleegd.

Onder verantwoord wordt in ieder geval verstaan: doeltreffend en doelmatig alsmede gericht op een zo hoog mogelijke kwaliteit van de bloedproducten van het ingezamelde bloed en een zo groot mogelijke veiligheid van donor en ontvanger.

Artikel 8

Dit artikel geeft een precisering van artikel 7.

Artikel 9

Dit artikel geeft regels voor het indienen van het beleidsplan en de begroting. Voor beide is goedkeuring door de Minister vereist.

Artikel 10

Elk jaar moet de bloedvoorzieningsorganisatie een jaarverslag indienen bij de Minister. Aan de hand hiervan kan deze een indruk krijgen van het verloop van de werkzaamheden en andere zaken die in het verslagjaar hebben plaats gevonden.

Artikel 11

De Minister moet op de hoogte gesteld worden van bijzondere wijzigingen die in de organisatie plaats hebben. Ook moet de Minister direct in kennis gesteld worden indien zich bijzondere gevallen voordoen waar vergrote risico's voor het leven of de gezondheid van mensen verbonden zijn, ontstaan of te vrezen als gevolg van gebreken aan bloedproducten.

Artikel 12

Indien er naar het oordeel van de Directeur op- of aanmerkingen zijn over de naleving van deze wet, kan de Directeur de Minister adviseren de bloedvoorzieningsorganisatie schriftelijk instructies casu quo bevelen te geven of andere maatregelen te treffen. In geval van (dreigend) gevaar voor het leven en de gezondheid van mensen kan de Minister de bloedvoorzieningsorganisatie een schriftelijk bevel geven. De bloedvoorzienings-organisatie is verplicht te voldoen aan het bevel binnen het daarbij door de Minister aangegeven termijn. Voldoet de bloedvoorzieningsorganisatie niet hieraan dan kan de Minister, in het belang van de volksgezondheid casu quo een doelmatige en doeltreffende bloedvoorziening, een bewindvoerder over de bloedvoorzieningsorganisatie aanstellen. Bij beschikking zullen regels worden vastgesteld met betrekking tot onder meer de kwalificaties, bevoegdheden en taken van de bewindvoerder.

Hoofdstuk III: Afgifte**Artikel 13**

In dit artikel is opgenomen aan welke instanties bloedproducten kunnen worden afgegeven, met name: bloedvoorzieningsorganisatie(s), ziekenhuizen, het Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname, apothekers, laboratoria, door de Minister toegelaten nierdialyse centra en verpleeghuizen, hieronder begrepen een instelling waar patiënten kunnen worden verpleegd, die niet langer voor een medische behandeling opgenomen behoeven te zijn in het ziekenhuis, en door de Minister aangewezen natuurlijke of rechtspersonen. In geval van laatstgenoemde zal het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks moeten vorderen dan wel zal een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding moeten geven.

Hoofdstuk IV: In- en uitvoer**Artikel 14 en artikel 15**

In Suriname wordt een vergunning afgegeven door de Farmaceutische Inspectie wanneer er geneesmiddelen ingevoerd moeten worden. De invoer en uitvoer van bloedproducten geschiedt middels een vergunning verleend door of vanwege de Minister, waaraan beperkingen of voorschriften verbonden kunnen worden. Hierdoor wordt het aan de Minister overgelaten de bevoegdheid van import te delegeren aan de Farmaceutische Inspectie. Hierbij mag het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten niet worden geschaad.

Hoofdstuk V: Toezicht en opsporing**Artikel 16 en artikel 17**

De Directeur wordt belast met het toezicht op de naleving van deze wet. In die gevallen waar besmet bloed wordt vermoed, geeft de Directeur richtlijnen en aanwijzingen conform de Wet op Besmettelijke Ziekten (G.B. 1953 no. 137).

Hoofdstuk VI: Bijzondere bepalingen**Artikel 18**

Donoren die vrijwillig bloed afstaan en daarvoor geen betaling krijgen, moeten verzekerd zijn van hun privacy. Zij moeten de garantie hebben dat hun gegevens geheim zijn en blijven. Een ieder die betrokken is bij de bloedvoorziening moet zich bewust zijn van de plicht tot geheimhouding en wat de gevolgen zijn wanneer men zich niet daaraan houdt (artikel 20).

Hoofdstuk VII: Strafbepalingen**Artikel 19 en artikel 20**

Wanneer artikelen in deze wet overtreden worden, moet er handelend worden opgetreden tegen de personen die zich hieraan schuldig hebben gemaakt. De straffen die kunnen worden opgelegd zijn in deze artikelen vastgelegd.

Hoofdstuk VIII: Overgangs- en slotbepalingen**Artikel 21 en artikel 22**

In deze artikelen wordt aangegeven welke termijnen in acht zullen worden genomen voor het indienen van het beleidsplan, de begroting en het jaarverslag na de inwerkingtreding van deze wet.

Paramaribo, 29 juni 2012,

ROBERT L.A. AMEERALI.