

14-12-2009



Sanquin

**Transfusies buiten het ziekenhuis:  
wie is verantwoordelijk, waarvoor?**

Presentatie: Marleen de Bruijn  
12 november 2009

## Welke (wettelijke) regelingen?

- Kwaliteitswet zorginstellingen
- Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)
- Burgerlijk Wetboek: Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)
- Wet inzake bloedvoorziening
- Regeling voorschriften bloedvoorziening
- Burgerlijk Wetboek: artikelen inzake productaansprakelijkheid
- Wet bescherming persoonsgegevens
- CBO-richtlijn bloed
- Overeenkomst Sanquin /ziekenhuis
- Overeenkomst ziekenhuis-thuiszorg (mij niet bekend of deze er zijn)



Sanquin

## Verantwoordelijkheden

- Behandeling (ziekenhuis, arts)
- Toediening (arts → verpleegkundige)
- Product (producent)



Sanquin

# Verantwoordelijkheid ziekenhuis/zorginstelling 1

Het leveren van verantwoorde zorg

- Doeltreffend
- Doelmatig
- Patientgericht

Voor ziekenhuis:

- Centrale aansprakelijkheid voor verrichtingen in het ziekenhuis



Sanquin

## Verantwoordelijkheid ziekenhuis/ zorginstelling 2

Er moet een kwaliteitssysteem zijn, d.w.z:

- Systematisch verzamelen en registreren van gegevens
- Toetsing aan de hand van die gegevens
- Bijstelling aan de hand van toetsingsresultaten



Sanquin

## Verantwoordelijkheid ziekenhuis 3

- Kwalificaties personeel/opleiding en bijscholing
- Documentatie inzake procedures, richtsnoeren, handboeken, handleidingen en rapportageformulieren.
- Systeem voor Identificatie bloedproducten
- Administratie en bewaren ervan (traceerbaarheid 30 jaar!)
- Apparatuur voor behandeling/ bewaring voldoet aan kwaliteitseisen
- Melding ernstige ongewenste voorvallen/ bijwerkingen
- Systeem om bloedproducten aan de distributie te onttrekken
- Zorgen dat donor niet te identificeren is voor derden
- Opslag, vervoer en distributie voldoen aan EU-richtlijnen.



Sanquin

## Verantwoordelijkheid arts

- Indicatie
- geheimhoudingsplicht
- Informed consent ( product en toediening thuis)
- Toediening (nl. voorbehouden handeling!)
- Nazorg patient
- Meldingen bijwerkingen
- Administratie bijhouden/15 jaar (vgl WGBO) bewaren



Sanquin

## Verantwoordelijkheid arts voor toediening

- Opdracht geven aan bekwaam iemand
- Aanwijzingen geven
- Toezicht houden (voor zover redelijkerwijs noodzakelijk)
- Tussenkost regelen (voor zover redelijkerwijs noodzakelijk)



Sanquin

## Verantwoordelijkheid verpleegkundige/ thuiszorg

- Opdracht arts krijgen
- Zelf bepalen of bekwaamheid er is.
- Aanwijzingen arts volgen



Sanquin

## Producent

- Aflevering- ziekenhuizen (niet aan individuele patient)
- Kwaliteit product (incl. etikettering, zorg voor goede bijsluiter)
- Advisering gebruik
- Traceability
- Bewaren gegevens
- Melding IGZ
- Zonodig recall



Sanquin

## Afspraken ziekenhuis/verpleeghuis/thuiszorg bij toediening onder verantwoordelijkheid behandelaar

Protocollen noodzakelijk:

- Informatie-uitwisseling voorafgaande aan transfusie
- Kwaliteitseisen apparatuur/thuissituatie
- Kwaliteitseisen personeel
- afspraken over vervoer
- Plan van actie bij transfusiereacties/calamiteiten
- Gegevens-uitwisseling na transfusie
- Wat te doen bij recall



Sanquin

## Te regelen bij voorschrijven transfusies door verpleeghuisarts

- Kan aan verpleeghuis geleverd worden ? Aanwijzing VWS nodig
- Wie doet het?
  - Sanquin via Ziekenhuis
  - Sanquin rechtstreeks
- Contractueel afspraken vastleggen
- Protocollen opstellen



Sanquin