

PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8177**Bloedtransfusie buiten het ziekenhuis**

2 mei 2007

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Op 11 april 2006 heeft de HGR een adviesaanvraag van de Voorzitter van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangen (cf. referentie a) betreffende de voorwaarden waaronder bloedbestanddelen buiten het ziekenhuis zouden kunnen worden toegediend. Dit advies heeft geen betrekking op bloedproducten (dwz. stabiele plasmaderivaten). Het doelt ook niet op medische transporten, die worden beschouwd als deel uitmakend van het ziekenhuis.

De aanvraag wordt aan de HGR voorgelegd om deze benadering die op de evolutie van de medische praktijk aansluit te regelen. De bedoeling ervan is aan de bezorgdheden en de moeilijkheden van de patiënten tegemoet te komen. Dit proces kan inderdaad in uitzonderlijke omstandigheden tot gevolg hebben dat beroep wordt gedaan op de bloedtransfusie buiten de ziekenhuizen.

Deze aanvraag werd besproken tijdens de vergaderingen van de werkgroep “Bloed en bloedderivaten” die gehouden werden op 22 juni, 21 september en 23 november 2006 en ook op 1 en 22 maart 2007.

Het voorlopige advies van de leden van de werkgroep “Bloed en bloedderivaten” werd op 18 december 2006 goedgekeurd en vervolgens door het College van de HGR op 2 mei 2007 gevalideerd.

Opdracht

1. De te vervullen voorwaarden bepalen om bloedtransfusies buiten het ziekenhuis uit te voeren;
2. De respectievelijke verantwoordelijkheden van de bloedtransfusie-instelling of het bloedtransfusiecentrum, van het laboratorium dat de compatibiliteitstests uitvoert en van de transfusiearts analyseren;
3. Evalueren of de van kracht zijnde wetgeving afgestemd is op de verplichtingen van de respectievelijke partners.

2. CONCLUSIES

Opdracht 1. De Hoge Gezondheidsraad beveelt aan dat bloedtransfusies buiten het ziekenhuis enkel onder uitzonderlijke omstandigheden worden uitgevoerd en mits naleving van de aanbevelingen opgesteld in de handleiding "*Goede transfusiepraktijken voor de ziekenhuizen*".

Opdracht 2. De HGR stelt voor dat alle bloedtransfusie-instellingen en -centra zich akkoord verklaren om de verantwoordelijkheid te delen met de geneesheer die verantwoordelijk is voor de transfusie op de woonplaats van de patiënt en, indien nodig, met het laboratorium voor klinische biologie dat de compatibiliteitstests uitvoert. Deze overeenkomst houdt in dat de zorgverlener verantwoordelijk is voor de stalen die werden genomen bij de patiënt, het transport en de toediening van de bloedbestanddelen, alsook voor alle aspecten die betrekking hebben op het medisch toezicht en de opvolging.

Opdracht 3. De HGR is van oordeel dat de thans van kracht zijnde wetgeving, ook het koninklijk besluit van 17 oktober 2006 dat de traceerbaarheid en de vereisten betreffende een kwaliteitssysteem voor de bloedtransfusie reglementeert, niet moet worden gewijzigd in verband met de transfusie buiten het ziekenhuis.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

a) *De voorwaarden bij het uitvoeren van bloedtransfusies buiten het ziekenhuis*

Artikel 3 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de programmawet van 8 april 2003, Hoofdst. X, Art. 158, stelt dat de Hoge Gezondheidsraad regels inzake goede praktijk in verband met de toediening van bloed of bloedderivaten zal voorstellen.

De HGR is van oordeel dat een bloedtransfusie die buiten het ziekenhuis wordt uitgevoerd een medische handeling blijft onder de verantwoordelijkheid van de arts die deze stelt. De HGR meent anderzijds dat dergelijke transfusies enkel onder uitzonderlijke omstandigheden mogen worden uitgevoerd.

Om een goede supervisie te waarborgen moet de verantwoordelijke geneesheer rekening houden met de aanbevelingen van de handleiding "*Goede transfusiepraktijken voor de ziekenhuizen*" (HGR nr. 8167) opgesteld door de HGR. De door de HGR uitgewerkte indicatierichtlijnen moeten ook in aanmerking komen en het belang van een juiste indicatie moet worden onderlijnd om het gebruik van bloedbestanddelen te beperken. De HGR is van oordeel dat, mits naleving van deze handleiding en de daarin aanbevolen indicaties, de bloedtransfusies buiten het ziekenhuis kunnen worden uitgevoerd.

b) *De analyse van de respectievelijke verantwoordelijkheden van de bloedtransfusie-instelling of het bloedtransfusiecentrum, van de ziekenhuisbloedbank en van de transfusiearts*

De transfusie buiten het ziekenhuis wordt onrechtstreeks aangesneden in artikel 1 van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisbloedbank: de bloedbanken mogen slechts bloedbestanddelen afleveren voor transfusies uitgevoerd in het kader van een ziekenhuis.

De verantwoordelijkheid in verband met de traceerbaarheid van bloedbestanddelen bestemd voor transfusies die buiten de ziekenhuizen worden uitgevoerd, wordt daarentegen vermeld in het koninklijk besluit van 17 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

In zijn art. 9 wordt de transfusie in een rusthuis of thuis als volgt beschouwd: “Bij de uitgifte van eenheden bloed of bloedbestanddelen bestemd voor transfusie buiten een ziekenhuis, beschikt iedere bloedinstelling over een procedure om na te gaan of elke uitgegeven eenheid toegediend is aan de ontvanger waarvoor zij bedoeld was, dan wel wat de vervolgbestemming was ingeval zij niet toegediend is”.

De HGR merkt ook op dat de noodzakelijke infrastructuur voor klinische biologie om de compatibiliteitstests uit te voeren niet in alle bloedtransfusiecentra voorhanden is maar altijd in de bloedbanken. Wanneer de ziekenhuisbloedbanken de compatibiliteitstests ten behoeve van een bloedtransfusie-instelling of -centrum uitvoeren, zijn ze vanzelfsprekend verantwoordelijk voor deze tests.

Het koninklijk besluit van 12 maart 1998 bevat beschikkingen over het verdelen van de verantwoordelijkheden met betrekking tot de traceerbaarheid door een attest van aflevering en van toediening van bloedbestanddelen in te voeren. Overeenkomstig het koninklijk besluit van 17 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, moet elk ziekenhuis over een systeem beschikken dat de traceerbaarheid en de hemovigilantie van de bloedbestanddelen waarborgt. In de ziekenhuizen die over een bloedbank beschikken, zorgt deze laatste voor de inzameling van gegevens bij de geneesheren, die een bloedtransfusie toedienen, en staan ze in voor de behandeling ervan achteraf. De geneesheer, die een bloedtransfusie toedient, is verantwoordelijk om de hemovigilantie gegevens alsook om het toedieningsattest betreffende de toegediende bloedbestanddelen overeenkomstig de door het ziekenhuis of de ziekenhuisbloedbank bepaalde procedures terug te sturen. Zo neemt hij ook deel aan de traceerbaarheid van de patiënt en het transfusiebestanddeel en de hemovigilantie.

In deze context stelt de HGR voor dat alle bloedtransfusie-instellingen en -centra zich akkoord verklaren om de verantwoordelijkheid te delen met de geneesheer die verantwoordelijk is voor de transfusie op de woonplaats van de patiënt en, indien nodig, met het laboratorium voor klinische biologie dat de compatibiliteitstests uitvoert.

Volgens de bewoordingen van dit advies dient een overeenkomst een uitvoerige beschrijving te bevatten van de verdeling van de verantwoordelijkheden voor de volgende bevoegdheden:

- a) de compatibiliteitstests;
- b) de bewaring en het transport van de bloedbestanddelen;
- c) de verplichtingen op het gebied van de traceerbaarheid en de hemovigilantie.

Deze overeenkomst houdt in dat de zorgverlener verantwoordelijk is voor de stalen die werden genomen bij de patiënt, het transport en de toediening van de bloedbestanddelen, alsook voor alle aspecten die betrekking hebben op het medisch toezicht en de opvolging.

Anderzijds is elke bloedtransfusie-instelling of elk bloedtransfusiecentrum vrij om een dergelijke overeenkomst volgens zijn eigen typemodellen op te stellen.

c) De evaluatie van het afgestemd zijn van de van kracht zijnde wetgeving op de verplichtingen van de respectievelijke partners

De HGR heeft de wetgeving grondig bestudeerd. Hieruit blijkt dat een verdeling van de verantwoordelijkheden overeenkomstig wat hierboven vermeld staat inderdaad rekening houdt met alle verplichtingen van de respectievelijke partners.

Bijgevolg is de HGR van oordeel dat de thans van kracht zijnde wetgeving, ook het koninklijk besluit van 17 oktober 2006 dat de traceerbaarheid en de vereisten betreffende een kwaliteitssysteem voor de bloedtransfusie reglementeert, niet moet worden gewijzigd in verband met de vereisten voor de transfusie buiten het ziekenhuis.

4. REFERENTIE

a) Brief van Dhr D. Cuypers, Voorzitter van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (onder ref. CDC/WB/0603), van 30/03/06 gericht naar Dhr G. De Backer, Voorzitter van de HGR.

5. BIJLAGEN

Nihil.

6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de leden en de deskundigen van de HGR worden door een asterisk* voorafgegaan.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BAELE Philippe	(anesthesiologie - UCL);
BONTEZ Walter	(bloed, weefsels en cellen - FAGG);
FERRANT Augustinus	(klinische hematologie - UCL);
LAMBERMONT Micheline *	(transfusie - ULB);
LATINNE Dominique *	(hematologische biologie - UCL);
MUYLLE Ludo	(bloed, weefsels en cellen - FAGG);
SCHOTS Rik	(hematologie - VUB);
THOMAS Isabelle	(TSE, virologie - WIV);
TOUNGOUZ Michel	(immunologie, hematologie, transfusie - ULB);
VANDEKERCKHOVE Bart	(klinische biologie, celtherapie - UGent);
VOETS Ellen	(bloed en bloedderivaten, TSE, virologie - WIV).

De volgende persoon werd gehoord:

SONDAG-THULL Danièle (Service du Sang de la Croix-Rouge de Belgique).

Het voorzitterschap werd verzekerd door Dhr. TOUNGOUZ Michel en het wetenschappelijk secretariaat door HÜBNER Roland.