

MODELOVEREENKOMST bloedtransfusie Ziekenhuis en Verpleeghuis/Woonzorgcentrum

Partijen bij deze overeenkomst:

1. Hetziekenhuis,
gevestigd te aan de, hierna te noemen "Ziekenhuis", te dezen
rechtsgeldig vertegenwoordigd door , voorzitter Raad van
Bestuur;

en
2. Het.....,verpleeghuis/woonzorgcentrum,
gevestigd te, hierna te noemen "Kliniek", te dezen
rechtsgeldig vertegenwoordigd door, directeur

Nemen in aanmerking dat:

- een verantwoorde voorziening in de zin van artikel 5 van de Wet inzake bloedvoorziening van het Ziekenhuis met kort houdbare bloedproducten wordt bevorderd door een vaste relatie tussen de bloedvoorzieningsorganisatie (hierna: "de Bloedbank") als leverancier van bloedproducten en het Ziekenhuis als afnemer van de bloedproducten;
- de Bloedbank en het Ziekenhuis daartoe op [invullen datum] een overeenkomst hebben gesloten, één en ander in overeenstemming met de vigerende nationale en internationale wet- en regelgeving;
- levering van bloed- en tussenproducten door het Ziekenhuis slechts is toegestaan aan door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aangewezen (Rechts)personen, zoals bedoeld in de artikelen 12 lid 1 sub c en artikel 13 lid 1 sub d Wet inzake bloedvoorziening (Wibv), indien deze aanwijzing is bekendgemaakt in de Staatscourant en indien de aan de aanwijzing verbonden beperkingen en/of voorschriften in acht zijn genomen;
- de Kliniek behoefte heeft aan bloedproducten voor patiëntenbehandeling.
- de Kliniek door VWS bij beschikking d.d. is aangewezen als organisatie aan wie bloedproducten mogen worden geleverd.
- de Kliniek niet beschikt over eigen faciliteiten om compatibiliteitsonderzoek te verrichten, de Kliniek wel beschikt over artsen die op de juiste wijze bloedproducten kunnen voorschrijven en toedienen en wel beschikt over faciliteiten om de administratie van bloedproducten te voeren.
- het Ziekenhuis bereid is compatibiliteitsonderzoek voor de Kliniek uit te voeren en de bloedproducten te leveren aan de kliniek. De verantwoordelijkheid voor de behandeling van de patiënten met de bloedproducten zal bij de kliniek liggen.
- voor een goed beheer en een zorgvuldige toepassing van de bloedproducten een goede overlegstructuur tussen het Ziekenhuis en de Kliniek noodzakelijk is.

Zijn het navolgende overeengekomen:

DEFINITIES EN AFKORTINGEN

Artikel 1

- a. bloedvoorziening: het geheel van maatregelen en middelen ter zake van onder meer het inzamelen van bloed en het bereiden en afleveren van bloed- en tussenproducten.
- b. product: menselijk bloed, alsmede daaruit afgescheiden bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd.
- c. bloedproduct: product geschikt voor toediening aan de mens.
- d. kort houdbaar bloedproduct: bloedproduct dat op betrekkelijk eenvoudige manier wordt bereid uit één of een beperkt aantal donaties, dat geen virusinactiverende behandeling heeft ondergaan en, tenzij diepgevroren, kort houdbaar is.
- e. tussenproduct: product niet geschikt voor toediening aan de mens.
- f. experimenteel bloedproduct: menselijk bloed, alsmede uit het bloed afgescheiden bestanddelen waaraan al dan niet een substantie is toegevoegd, dat mogelijk voor toediening aan de mens voor een specifieke indicatie geschikt is, maar waarvan de veiligheid of werkzaamheid voor die betreffende indicatie nog onvoldoende volgens de geldende maatstaven is vastgesteld.
- g. hemovigilantie: stelsel van maatregelen van donor tot patiënt om systematische informatie over neveneffecten en rendement van transfusie van (kort houdbare) bloedproducten te verzamelen en te analyseren ter preventie van die nevenwerkingen.
- h. transfusiebeleid: stelsel van genormeerde voorwaarden waaronder bloedtransfusies als regel aan patiënten worden toegediend.
- i. transfusiereactie of bijwerking: verandering in de gezondheidstoestand van de patiënt die aan de toediening van een bloedproduct kan worden toegeschreven, maar niet tot de te verwachten positieve effecten behoort.
- j. onvoldoende beproefd bloedproduct: bloedproduct dat nog niet volledig volgens alle normen is getest.
- k. Wibv: Wet inzake bloedvoorziening.
- l. WGBO: Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst.
- m. WOG: Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.
- n. Wmom: Wet medisch- wetenschappelijk onderzoek met mensen.
- o. GMP: good manufacturing practice.
- p. Bloedbank : De Stichting Sanquin bloedvoorziening, zijnde de Bloedvoorzieningsorganisatie zoals bedoeld in de Wet inzake Bloedvoorziening.
- q. BW: Burgerlijk Wetboek.
- r. TRIP: Stichting Transfusiereacties in Patiënten.
- s. TRIX: Transfusie Register Irregulaire antistoffen en X-proefproblemen

TOEPASSING OVEREENKOMST

Artikel 2

Deze overeenkomst is uitsluitend van toepassing op de behandeling van patiënten van de Kliniek door artsen van de Kliniek met kort houdbare bloedproducten. De levering van experimentele bloedproducten ten behoeve van klinisch en niet-klinisch wetenschappelijk onderzoek en de levering van bloed-

en/of tussenproducten ten behoeve van klinisch en niet-klinisch wetenschappelijk onderzoek en onderwijs valt niet onder deze overeenkomst.

BEHOEFTE AAN GEBRUIK VAN BLOEDPRODUCTEN

Artikel 3

- 3.1 Jaarlijks stellen Ziekenhuis en de Kliniek een indicatieve lijst samen van de aantallen patiënten die de Kliniek naar verwachting zal willen behandelen met bloedtransfusies. Deze lijst is opgenomen in bijlage ... van deze overeenkomst.
Zonodig vindt overleg plaats over deze aantallen en het type bloedproducten, dat de Kliniek per jaar denkt nodig te hebben.
- 3.2 Het Ziekenhuis verplicht zich voldoende capaciteit beschikbaar te hebben om te voldoen aan de behoefte genoemd in 3.1 van de Kliniek inclusief het uitvoeren van het noodzakelijke compatibiliteitsonderzoek, zowel qua menskracht als qua aantallen bloedproducten tenzij er sprake is van overmacht. Van een overmachtsituatie is in ieder geval sprake indien het Ziekenhuis geen bloedproducten kan afnemen van de Bloedbank wegens een niet aan het Ziekenhuis toe te rekenen omstandigheid. Indien er sprake is van een overmachtsituatie zal het Ziekenhuis Kliniek naar vermogen in kennis stellen. In een overmachtsituatie zal het Ziekenhuis zich inspanssen om de door Kliniek gewenste levering van bloedproducten en de uitvoering van compatibiliteitsonderzoek alsnog te realiseren.

ACTIVITEITEN VAN HET ZIEKENHUIS EN DE KLINIEK

Artikel 4

- 4.1 Het Ziekenhuis zal compatibiliteitsonderzoek uitvoeren voor de Kliniek en bloedproducten leveren op voorschrift van artsen/specialisten ouderengeneeskunde van de Kliniek. Daartoe zullen zij de volgende gezamenlijk opgestelde protocollen in acht nemen die als bijlage bij deze overeenkomst zijn gevoegd¹:
- a. het stellen van indicaties voor de transfusie van kort houdbare bloedproducten
 - b. aanvraag bloedproducten (bijlage....)
 - c. overdracht, transport en –in uitzondering- bewaren van kort houdbare bloedproducten (bijlage.....)
 - d. voorbehouden handeling: bloedtransfusie van kort houdbare bloedproducten (bijlage.....)
 - e. transfusiereacties tijdens en na toediening van kort houdbare bloedproducten (bijlage....)
 - f. noodprocedure voor acute ziekenhuisopname bij levensbedreigende transfusiereactie (bijlage)
- 4.2 De bij 4.1 genoemde activiteiten houden het volgende in:

¹ als leidraad voor deze protocollen kan dienen het protocol "Bloedtransfusie in verpleeghuizen/woonzorgcentra i.o.v. specialist ouderengeneeskunde", dat als bijlage 1 bij deze modelovereenkomst is toegevoegd

- 4.2.1 Het ziekenhuis voert compatibiliteitsonderzoek uit ten behoeve van patiënten van de Kliniek;
- 4.2.2 Ter bepaling van de bloedgroep van de patiënt en de aanwezigheid van eventuele irregulaire antistoffen en de bepaling van het Hb neemt de kliniek bloed af bij een patiënt. Het bloed dat bij de betreffende patiënt door de kliniek is afgenomen wordt uiterlijk 4 uur na afname door de kliniek aangeboden aan het laboratorium van het Ziekenhuis, voorzien van een eenduidige identificatie van de desbetreffende patiënt en de vermelding van de indicatie voor de ingreep waarvoor de bloedproducten noodzakelijk zijn.
- 4.2.3 Het compatibiliteitsonderzoek dat het laboratorium van het Ziekenhuis uitvoert, geschiedt op basis van de gegevens die de kliniek aanlevert. Het Ziekenhuis gaat vervolgens na in het datasysteem 'TRIX' of er irregulaire antistoffen van de patiënt bekend zijn.
- 4.2.4 Het laboratorium van het Ziekenhuis selecteert vervolgens op basis van de uitslagen van het compatibiliteitsonderzoek en de TRIX-gegevens een of meerdere bloedproducten.
- 4.2.5 De kliniek bewaart en gebruikt de bloedproducten conform de landelijk geldende normen.
- 4.2.6 Het Ziekenhuis en de Kliniek houden beide een administratie bij zodanig dat een bloedproduct tot een patiënt kan worden herleid en een patiënt tot een bloedproduct conform de eisen in het Besluit Kwaliteitseisen Ziekenhuisbloedbanken (houdende uitvoering van artikel 6, eerste lid van de Kwaliteitswet zorginstellingen); De administratie wordt 30 jaar bewaard.²
- 4.2.7 De kliniek informeert het Ziekenhuis en de Bloedbank en werkt nauw samen met TRIP en de eventuele regionale hemovigilantie organisatie aan een adequaat systeem van hemovigilantie. De kliniek is zelf verantwoordelijk voor melding aan IGZ van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen als bedoeld in het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken. De Kliniek rapporteert zo spoedig mogelijk het Ziekenhuis en de Bloedbank inzake elke reactie die mogelijk een product gerelateerde transfusiële reactie betreft waaraan problemen ten grondslag liggen die voor de Bloedbank aanleiding kunnen zijn andere producten te blokkeren c.q. terug te halen, onder vermelding van:
- aard en omstandigheden van deze reactie;
 - omstandigheden van de transfusie;
 - patiëntgebonden factoren die deze reactie mogelijk hebben kunnen beïnvloeden;
 - identificatienummers van de bloedproducten die bij de transfusie zijn gebruikt.
- Het Ziekenhuis en de Kliniek verplichten zich voor zover mogelijk mee te werken aan een onderzoek naar de oorzaak van de transfusiële reactie en de mogelijkheden om deze in de toekomst te voorkomen.
- 4.3 Indien de mogelijkheid bestaat dat bloedproducten zijn geleverd die niet aan de eisen voldoen en de Bloedbank heeft hierover het Ziekenhuis geïnformeerd, informeert het Ziekenhuis de Kliniek over deze melding indien deze bloedproducten zijn doorgeleverd aan de Kliniek. Het

² Dit betekent in de meeste gevallen dat er een aparte administratie moet komen van gegevens van patiënten die een bloedtransfusie hebben gehad.

Ziekenhuis informeert de Kliniek over de aard van de mogelijke onveiligheid en de productnummers van de betreffende bloedproducten, en zal tevens zo spoedig mogelijk mededelen wat er met de bloedproducten moet gebeuren.

- 4.4 De Kliniek zal in de situatie bedoeld in artikel 4.3 waar mogelijk overeenkomstig de aanwijzingen van het Ziekenhuis en de bloedbank handelen en zal in ieder geval de betreffende bloedproducten met de grootst mogelijke spoed van de overige voor de patiëntenbehandeling bestemde bloedproducten afzonderen, voor zover dat in redelijkheid van de Kliniek kan worden gevergd.
- 4.5 Indien de Kliniek, nadat het de in artikel 4.3 bedoelde informatie van het Ziekenhuis ontvangen heeft, het betreffende mogelijke onveilige bloedproduct bij patiënten toedient, is de Kliniek voor de consequenties van deze beslissing aansprakelijk, indien en voorzover deze betrekking hebben op de door het Ziekenhuis aangegeven risico's.
- 4.6 Indien de betreffende bloedproducten reeds zijn toegediend, zal de Kliniek zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is maatregelen treffen die erop zijn gericht de eventuele gezondheidsschade te beperken.
- 4.7 Kliniek zal niet zonder voorafgaande toestemming van de Bloedbank bloedproducten doorleveren aan derden.

VERZOEK OM BEHANDELING MET BLOEDPRODUCTEN

Artikel 5

Verzoeken om compatibiliteitsonderzoek en levering van bloedproducten worden schriftelijk gedaan conform de procedure, zoals deze is vastgelegd in bijlage 2.

BETALING

Artikel 6

Het Ziekenhuis zal een nota zenden voor de geleverde diensten. In bijlage ... is aangegeven welke bedragen zullen worden gehanteerd. Alle nota's zullen door de Kliniek zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen 30 dagen worden voldaan.

VERANTWOORDELIJKHEID

Artikel 7

- 7.1 Het Ziekenhuis is verantwoordelijk voor het veilige, doeltreffende en doelmatig uitvoeren van compatibiliteitsonderzoek, de selectie van bloedproducten en het vervoer ervan.
- 7.2 De Kliniek is verantwoordelijk voor het op de juiste wijze bepalen van de indicatie, het aanvragen van bloedproducten, de identificatie van de patiënt en voor het aanleveren van materialen voor compatibiliteitsonderzoek, alsmede

de behandeling van patiënten met bloedproducten, gericht op een zo hoog mogelijke kwaliteit.

7.3 Het Ziekenhuis en de Kliniek zijn verantwoordelijk voor handelen conform de bij en krachtens de wet gestelde voorschriften.

TRANSFUSIEBELEID

Artikel 8

- 8.1 Behoudens noodsituaties waarin spoedheidshalve moet worden gehandeld, draagt de behandelend arts van de Kliniek er zorg voor dat de patiënt over de voor- en nadelen van de voorgestelde transfusie wordt geïnformeerd conform art. 7:448 en/of 7:465 BW en dat conform art. 7:450 en/of 7:465 BW de toestemming van de patiënt voor de bloedtransfusie wordt vastgelegd. (7:448, 7:450 en 7:465 BW zijn bepalingen uit de zgn. Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst.
- 8.2 De behandelend arts van de Kliniek draagt er zorg voor dat, waar mogelijk met gebruikmaking van door het Ziekenhuis ter beschikking gesteld foldermateriaal, de patiënt schriftelijk wordt geïnformeerd dat bij een ontvangen bloedproduct de afwezigheid van een onbekende of met de huidige technieken nog niet te detecteren besmettingsbron niet kan worden gegarandeerd.
- 8.3 Tenzij er zwaarwegende redenen zijn om zulks niet te doen, dient de behandelend arts van de Kliniek de patiënt te informeren over een mogelijk besmet bloedproduct dat toegediend is, waarbij de patiënt voorgesteld wordt getest te worden.

OVERLEGSTRUCTUUR TRANSFUSIEBELEID

Artikel 9

- 9.1 Daartoe aangewezen medewerkers van het Ziekenhuis overleggen regelmatig met daartoe aangewezen medewerkers van de Kliniek over in ieder geval de veiligheid en de doelmatigheid van het transfusiebeleid.
- 9.2 Een vertegenwoordiger van de Kliniek kan zitting hebben in de transfusiecommissie van het Ziekenhuis.
- 9.3 Het Ziekenhuis heeft het recht te allen tijde gevraagd en ongevraagd te adviseren over het transfusiebeleid en/of over het toekomstig beleid ter voorkoming van transfusiereacties.
- 9.4 Het overleg zoals genoemd in artikel 9.1 en de advisering zoals wordt bedoeld in artikel 9.3, en de bij het overleg betrokken functionarissen en of andere overlegorganen worden nader toegelicht in bijlage .. bij deze overeenkomst.

KLACHTENREGELING

Artikel 10

- 10.1 Als de Kliniek klachten heeft over de geleverde bloedproducten dan dient hij deze klachten in bij het Ziekenhuis conform de binnen het Ziekenhuis daarvoor geldende procedure.

RAPPORTAGE

Artikel 11

- 11.1 De Kliniek en Ziekenhuis rapporteren elkaar jaarlijks over de gang van zaken betreffende de toepassing van bloedtransfusies in de Kliniek

SCHADE EN VERZEKERING

Artikel 12

- 12.1 Partijen zijn gehouden om zich voor zover voor hen redelijkerwijs mogelijk is te verzekeren voor uit deze overeenkomst voortvloeiende aansprakelijkheid.
- 12.2 Met inachtneming van de geldende regels inzake de privacybescherming, zijn Ziekenhuis en Kliniek gehouden elkaar inzage te geven in alle relevante documenten op grond waarvan kan worden vastgesteld op welke wijze Ziekenhuis en Kliniek aan hun verplichtingen op grond van deze overeenkomst hebben voldaan.

AANVANG, DUUR EN BEËINDIGING VAN DEZE OVEREENKOMST

Artikel 13

- 13.1 Deze overeenkomst gaat in op ... en wordt aangegaan voor onbepaalde tijd.
- 13.2 De Kliniek en het Ziekenhuis kunnen deze overeenkomst opzeggen met inachtneming van een termijn van zes maanden. Opzegging dient steeds te geschieden bij aangetekende brief.
- 13.3 De overeenkomst eindigt voorts van rechtswege indien de overeenkomst tussen de Bloedbank en het Ziekenhuis op enigerlei wijze eindigt.

GESCHILLENREGELING

Artikel 14

- 14.1 In geval zich naar aanleiding van de onderhavige overeenkomst een geschil voordoet, zullen partijen in eerste instantie in onderling overleg een oplossing van het geschil trachten te bereiken.
- 14.2 Indien het in het eerste lid gestelde niet tot een oplossing leidt, zullen alle geschillen naar aanleiding van deze overeenkomst of van overeenkomsten die daarvan het gevolg zijn worden beslecht door het Scheidsgerecht Gezondheidszorg overeenkomstig het reglement van dat Scheidsgerecht.

BIJLAGEN

Artikel 15

- 15.1 De bijlagen vormen een integraal onderdeel van deze overeenkomst.
- 15.2 De bijlagen kunnen desgewenst in onderling overleg met wederzijds goedvinden van partijen, worden gewijzigd. De gewijzigde bijlagen maken na parafering door beide partijen integraal onderdeel uit van deze overeenkomst.

Artikel 16

- 16.1 Op deze overeenkomst is Nederlands Recht van toepassing.

Aldus in tweevoud opgemaakt

d.d.

te

Ondertekend door:

Namens het Ziekenhuis

Namens de kliniek

Voor akkoord:

Bloedbank