

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

REF: *FAGG/192104*

DATUM 31/10/2007

CONTACT Paul Ballegeer

TEL. 02/524.80.64

E-MAIL Paul.Ballegeer@fagg.be

JURIDISCH ADVIES AAN DE INSTELLINGEN  
BEDOELD IN DE WET VAN 5 JULI 1994 BETREFFENDE  
BLOED EN BLOEDDERIVATEN VAN MENSELIJKE  
OORSPRONG

BETREFT: VERANTWOORDELIJKHEID VOOR DE CONTROLES OP HET BEPALEN VAN DE BLOEDGROEPEN (ABO) EN RESUS, EN FENOTYPERING

Het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, definieert in artikel 1, 1<sup>o</sup> de bloedinstelling als een structuur of instantie die *verantwoordelijk is voor elk aspect van het inszamelen 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.*

In artikel 12 van hetzelfde besluit wordt voorzien dat op elke recipiënt dat menselijk vol bloed of één van de derivaten omvat en klaar is voor gebruik, een etiket moet zijn aangebracht waarop onder meer de bloedgroep O, A, B of AB is aangebracht, evenals de resus, Rh positief of Rh negatief, waarbij de laatste aanduiding alleen wordt gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D en E aanwezig zijn (...).

Uit de samenlezing van beide reglementaire bepalingen blijkt dat de instellingen voor elke gift verantwoordelijk zijn voor het bepalen en aanduiden van de bloedgroepen (ABO) en resus, waarbij deze verantwoordelijkheid niet kan worden ontlopen – of afgewenteld worden op een ziekenhuis of andere persoon of instelling – door enig exoneratie-beding.


Wat betreft de fenotypering, vermeldt de reglementering niet textueel een verplichting als dusdanig. Indien echter met het oog op een gebruik fenotypering wordt gevraagd, is het absoluut verdedigbaar dat de instellingen hiervoor een onafwendbare verantwoordelijkheid hebben, en dit op grond van de algemene verplichting bedoeld in artikel 1, 1<sup>o</sup> van hoger vermeld koninklijk besluit van 4 april 1996, evenals de in artikel 4, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van hetzelfde koninklijk besluit bedoelde verplichting in hoofde van de instelling om een gevolg te geven aan de aanvragen van artsen en verzorgingsinstelling, en ten slotte ook op grond van de algemene zorgvuldigheidsplicht.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

Dit advies is gebaseerd op de algemene beginselen die voornamelijk gebaseerd zijn op de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong en diens uitvoeringsbesluiten, en waarvoor het Federaal Agentschap bevoegd is.

De Administrateur-generaal,

  
X. DE CUYPER

