

# Onderzoek (technische) randvoorwaarden nierdialyse Sint Eustatius

In opdracht van het Zorgverzekeringskantoor BES uitgevoerd door



27 maart 2017

## Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
2. Vormen van dialyse	5
3. Gevolgen van dialyseren voor de patiënt	8
4. Methode	10
5. Richtlijn Nederlandse Federatie voor Nefrologie	11
5.1 Eisen (an)organische stoffen	11
5.2 Eisen microbiologie en endotoxinen	12
6. Wettelijk kader waterbehandeling voor hemodialyse op Sint Eustatius	13
6.1 Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES	13
6.2 Wet elektriciteit en drinkwater BES	13
7. Water en elektriciteitsvoorziening Sint Eustatius	15
8. Dialysezorg Sint Eustatius	16
9. Conclusie en aanbevelingen	17
10. Geraadpleegde literatuur	18
11. Bijlagen	19

## 1 Inleiding

Patiënten met eindstadium nierfalen zijn aangewezen op nierfunctievervangende behandeling (hemodialyse, peritoneaal dialyse of niertransplantatie). Sint Eustatius heeft (peildatum 1 maart 2017) 5 hemodialysepatiënten. Uitgaande van een populatie van 3200 inwoners betekent dit een prevalentie (aantal patiënten per 1000 inwoners) van 1,6. In vergelijking met Nederland waar het aantal nierdialysepatiënten per 1000 inwoners 0,4 bedraagt is dit relatief hoog. Daarnaast heeft Sint Eustatius 5 patiënten die zich in de predialysefase (de periode voorafgaand aan de start van niervervangende behandeling) bevinden. Obesitas en hypertensie die eveneens relatief veel voorkomen onder de populatie van Sint Eustatius worden geassocieerd met een verhoogd risico op nierschade. Het aantal personen dat aangewezen is op nierfunctievervangende therapie zal daarom naar verwachting in de toekomst toenemen.

De bevolking van Sint Eustatius is voor medische specialistische zorg, waaronder hemodialyse, in eerste instantie aangewezen op het Sint Maarten Medical Center (SMMC). De hemodialysepatiënten reizen daartoe drie keer per week tussen Sint Eustatius en Sint Maarten waarbij zij met de eerste ochtendvlucht om 7 uur heen reizen om met de laatste middagvlucht om 6 uur weer terug te keren. De vliegtijd bedraagt 20 minuten. De mogelijkheid van dialyseren op het eigen eiland zou de patiënten veel reistijd besparen.

Het dialysecentrum in het SMMC heeft de maximale capaciteit voor hemodialyse van patiënten (vanuit Sint Eustatius en Saba) bereikt. Rekening houdend met de kans op een groeiend aantal patiënten met eindstadium nierfalen op de korte en (middel)lange termijn heeft het Zorgverzekeringskantoor BES (ZVK) in een eerste inventarisatie de alternatieven verkend om de continuïteit van dialysezorg voor haar verzekerden op de bovenwindse eilanden in de toekomst te kunnen blijven waarborgen te weten:

- Het faciliteren/opzetten van dialysezorg (hemodialyse in een klinische setting, thuishemodialyse en/of peritoneaal dialyse) op Sint Eustatius in samenwerking met en onder verantwoordelijkheid van het SMMC als 'preferred supplier';
- Het (aanvullend) inkopen van dialysezorg bij privékliniek L'audra op de Franse kant van Sint Maarten;
- Het investeren in een aantal vaste stoelen bij het SMMC die gereserveerd worden voor patiënten uit Sint Eustatius en Saba.

De voorkeur gaat in principe uit naar het faciliteren/opzetten van dialysezorg op Sint Eustatius daar het de zorg dicht bij de patiënt brengt en daarmee de kwaliteit van leven van de dialysepatiënten op Sint Eustatius zal verbeteren. Bovendien levert het mogelijk een kostenbesparing op door het wegvallen van de uitgaven in verband met de medische uitzendingen.

Naar aanleiding van een brief aan de tweede kamer van een inwoner van Sint Eustatius heeft de voormalig Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport, Edith Schippers besloten een onafhankelijk onderzoek uit te laten voeren naar de mogelijkheden voor de opzet van dialysezorg op het eiland zelf. Een van de fundamentele vragen daarbij is in hoeverre de water- en elektriciteitsvoorziening op Sint Eustatius de mogelijkheden voor het faciliteren/opzetten van hemodialyse (klinisch en/of niet klinisch) al dan niet limiteren.

Dialysevloeistof (de reinigende spoelvoeistof gebruikt bij hemodialyse) bestaat uit dialyseconcentraten en water. Afhankelijk van de verdunningsverhouding worden patiënten die drie keer per week hemodialyse ondergaan blootgesteld aan 300 tot 600 liter water per week. Dit in tegenstelling tot een gezonde volwassene die over het algemeen via inname wordt blootgesteld aan 10 tot 12 liter per week. Gezien de herhaaldelijk, grote hoeveelheden waaraan een patiënt wordt blootgesteld is het garanderen van de noodzakelijke kwaliteit van het water daarom van essentieel

belang. Bovendien hebben dialysepatiënten vaak aanvullende aandoeningen (zoals diabetes, hypertensie, hart- en vaatziekten etc.) die hen extra kwetsbaar maakt. Behalve het garanderen van de waterkwaliteit is een betrouwbare elektriciteitsvoorziening noodzakelijk.

Het onderzoek moet naast helderheid over de mogelijke invulling van de technische randvoorwaarden antwoord geven op de vraag welke alternatieve samenwerkingsvormen met het SMMC haalbaar zijn voor het uitvoeren van veilige nierdialyse op Sint Eustatius.

Alvorens in te gaan op de methode en onderzoeksresultaten volgt eerst een uiteenzetting van de verschillende vormen van nierdialyse en de gevolgen van dialyseren voor de patiënt.

## 2 Vormen van dialyse

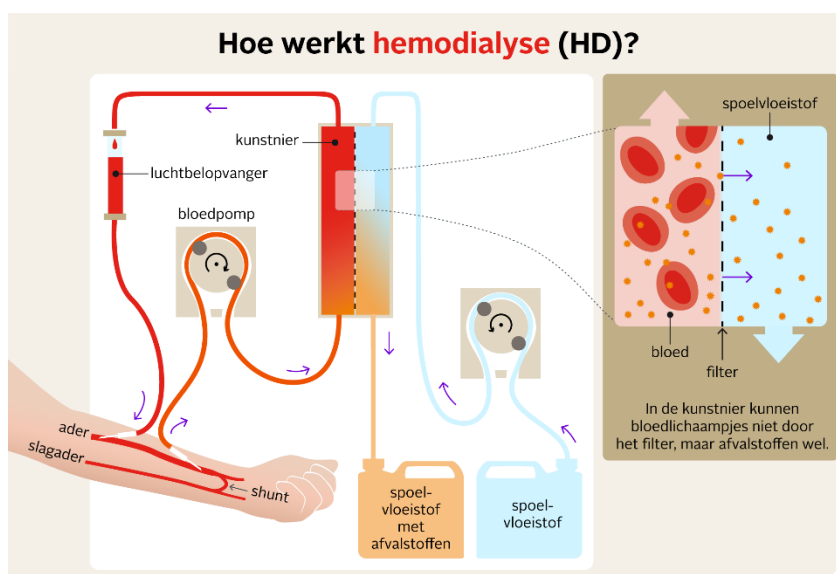
Er bestaan twee vormen van dialyse: hemodialyse (ook wel 'nierdialyse' genoemd) en peritoneaal dialyse (ook wel buikspoeling genoemd). Beide methoden hebben elk hun eigen voor- en nadelen. De meest optimale behandeling wordt naast de medische achtergrond bepaald door de psychosociale omstandigheden van de patiënt en zijn of haar voorkeuren of wensen.

### Hemodialyse

Hemodialyse is de klassieke vorm van dialyse waarbij het bloed buiten het lichaam door een dialysemachine wordt gepompt waaraan een kunstnier bevestigd is. De kunstnier verwijdert afvalstoffen en overtollig vocht. Het gereinigde bloed wordt weer teruggegeven aan de persoon die de dialysebehandeling ondergaat. Over het algemeen gebeurt dit drie tot vier keer per week in sessies van gemiddeld vier uur lang.

Voorafgaande aan de eerste hemodialyse behandeling dient een shunt in de arm te worden aangebracht waarbij een slagader op een ader wordt aangesloten. Via de shunt wordt het bloed uit het lichaam gehaald. De shunt zorgt ervoor dat er meer bloed in de ader gaat stromen waardoor deze makkelijk is aan te prikken en de behandeling beter verloopt. Wanneer iemand door acute nierproblemen snel moet starten met een behandeling dan wordt er onder plaatselijke verdoving een katheter ingebracht waarbij op een later tijdstip alsnog kan worden besloten tot het aanleggen van een shunt.

Hemodialyse kan op diverse plaatsen worden uitgevoerd. Dit kan in het ziekenhuis, maar ook in de thuissituatie. Technisch gezien gaat thuishemodialyse hetzelfde als in het ziekenhuis. Om voor thuishemodialyse in aanmerking te komen is het nodig om 'medisch stabiele dialyses' te hebben wat betekent dat de behandelingen doorgaans zonder problemen verlopen. Verder zijn psychosociale factoren zoals de motivatie, zelfredzaamheid, verantwoordelijkheidszin, compliance en lifestyle van de patiënt belangrijke voorwaarden voor thuishemodialyse. Andere voorwaarden zijn een geschikte ruimte thuis (zowel qua oppervlak als hygiëne) waar gedialyseerd kan worden en een opslagruimte voor de voorraad spoelvloeistof. Bovendien dient er bij thuishemodialyse altijd iemand aanwezig te zijn om te assisteren. Mede omdat tijdens de hemodialyse de bloeddruk sterk kan dalen. Ook bestaat in principe de mogelijkheid om 's nachts te hemodialyseren (thuis of in het ziekenhuis). Bij nachtdialyse vindt drie á vier keer per week, gedurende de hele nacht, een langzame dialyse plaats.



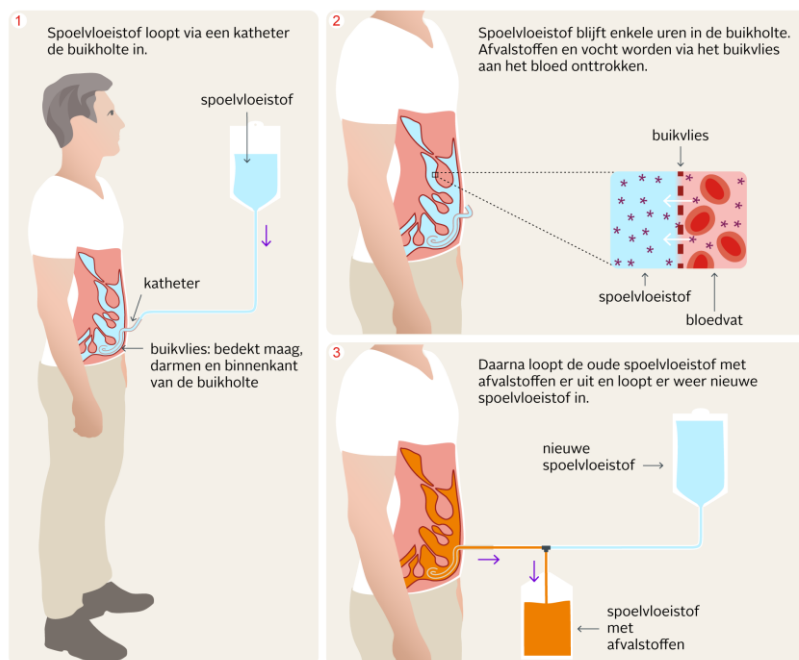
Bron: nierstichting

Naast klassieke hemodialyse wordt sinds een aantal jaren online hemodiafiltratie (HDF) toegepast. Online-HDF is een combinatie van hemodialyse en hemofiltratie waarbij de afvalstoffen niet alleen uit het bloed worden gefilterd maar de gefilterde vloeistof ook door 'schone vloeistof' wordt vervangen. Online-HDF zou de behandeling van bloedarmoede verbeteren en leiden tot een vermindering van sterfte en hart- en vaatziekten bij chronisch dialysepatiënten. Uit vergelijkend onderzoek is echter gebleken dat online-HDF niet per definitie tot betere resultaten leidt dan gewone hemodialyse.

### Peritoneaal dialyse

Bij peritoneaal dialyse wordt via een katheter, die tijdens een kleine operatie wordt aangebracht, een spoelvloeistof in de buikholte gebracht. Op het katheter wordt een systeem aangesloten dat bestaat uit een lege zak en een zak met spoelvloeistof. In de spoelvloeistof zit onder andere glucose dat als eigenschap heeft dat het vocht aanzuigt (osmotische werking). De spoelvloeistof blijft een aantal uren in de buikholte tussen spierweefsel en het buikvlies in. Op het moment dat de spoelvloeistof verzadigd is, wordt deze vervangen door nieuwe spoelvloeistof. Deze vorm van dialyse vindt in het lichaam plaats en wordt in de regel thuis uitgevoerd. Er bestaan twee vormen van peritoneaal dialyse: continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) en automatische peritoneale dialyse (APD). Bij CAPD wordt vier tot vijf keer per dag met de hand spoelvloeistof vanuit een zak via een katheter in de buik gebracht. Bij APD wordt gedurende de nacht door middel van een machine, de 'cyclor' genoemd, meerdere keren spoelvloeistof in en uit het lichaam gehaald. Het spoelen duurt ongeveer acht tot tien uur.

### Hoe werkt **peritoneale dialyse (PD)**?



Bron: nierstichting

Op de Nederlandse kant van Sint Maarten vindt hemodialyse alleen in het SMMC en overdag plaats. Online-HDF wordt niet aangeboden. Aangezien de effecten van online-HDF ten opzichte van klassieke hemodialyse nog onvoldoende bewezen zijn heeft het SMMC vooralsnog ook geen intenties daartoe en is deze techniek daarom in dit onderzoek niet als alternatief meegenomen. Wel zal het SMMC op korte termijn starten met het aanbieden van peritoneaal dialyse. Rekening houdend met de individuele voorkeuren, wensen, medische achtergrond en psychosociale omstandigheden komt één van de huidige hemodialysepatiënten van Sint Eustatius eventueel in aanmerking voor peritoneaal dialyse.

In onderstaande tabel worden de belangrijkste kenmerken van de dialysevormen uiteengezet.

	Frequentie	Tijdstip	Plaats	Voorwaarde	Aanbod SMMC
<b>Hemodialyse ziekenhuis</b>	3 a 4 keer per week circa 4 uur per keer	Op vast tijdstip en volgens afspraak	Ziekenhuis (reistijd en wachttijd op vliegveld meerekenen)	Vervoer per vliegtuig en taxi	Alleen overdag
<b>Hemodialyse thuis</b>	Diverse mogelijkheden: *3 a 4 keer per week circa 4 uur per keer *dagelijks kort van 4 x 2 uur tot 6 x 2,5 uur perweek *minstens om de nacht tijdens de slaap	Bij hulp door dialyseassistent op vast tijdstip en volgens afspraak. Bij hulp door partner is keuze tijdstip redelijk vrij. Solodialyse alleen 's nachts tijdens slaap.	Thuis	Dialyses moeten stabiel verlopen. Voor solo-dialyse grote zelfstandigheid nodig. Woning moet aan eisen voldoen of anders aangepast worden.	Niet
<b>CAPD</b>	Dagelijks 4 tot 5 keer een wisseling die 40 min. duurt	In principe overdag volgens bepaald schema.	Thuis of elders. Kan met spoelmaterialen in principe overal	Woning moet aan eisen voldoen of anders aangepast worden.	Mogelijk
<b>APD</b>	Elke nacht gedurende 8 tot 10 uur (met een machine). Soms overdag een keer extra handmatig wisselen	Elke nacht. Soms overdag een keer extra handmatig wisselen	Thuis of elders. Kan met draagbare cyclor en spoelmaterialen in principe overal	Woning moet aan eisen voldoen of anders aangepast worden.	Niet

Tabel 1: belangrijkste kenmerken dialysevormen (bron nierstichting)

### 3 Gevolgen van dialyseren voor de patiënt

Dialyseren heeft grote gevolgen voor de patiënt voor onder meer bewegingsvrijheid, leefregels, bijwerkingen en risico's. Dialyse heeft een werking die gelijk is aan ongeveer 10% van de functie van goed functionerende en gezonde nieren. Daardoor blijven er vaak toch nog afvalstoffen achter in het lichaam. Dit zorgt ervoor dat patiënten zich vaak niet optimaal voelen. Ook kunnen bijkomende klachten zoals een 'dialysekateter', rusteloze benen of problemen met de shunt, het leven van de patiënt zwaarder maken.

Thuishemodialyse heeft minder gevolgen voor het dagelijks leven van de patiënt dan hemodialyse in het ziekenhuis aangezien het niet nodig is om een aantal keren per week een halve dag in het ziekenhuis door te brengen en de reis er naartoe te maken. Patiënten die 's nachts dialyseren hebben over het algemeen minder klachten, voelen zich beter, hoeven een minder streng dieet te volgen en gebruiken minder medicatie. Peritoneaal dialyse geeft in vergelijking met hemodialyse in principe meer vrijheid en energie. De kans op complicaties is echter groter dan bij hemodialyse. Daarbij is peritoneaal dialyse, vanwege veranderingen in het buikvlies op lange termijn vaak niet langer dan een paar jaar mogelijk.

In onderstaande tabel worden de belangrijkste gevolgen van de dialysevormen uiteengezet.

	Bewegingsvrijheid	Dieet en vochtbeperking	Vermoeidheid	Bijwerkingen	Complicaties of problemen
<b>Hemodialyse ziekenhuis</b>	Bewegingsvrijheid beperkt op de dialysedagen (dialyseuur en reistijd). Indien nachtdialyse mogelijk dan overdag vrij.	Dieet nodig. Letten op natrium, kalium, eiwit en vocht. Hoe intensiever de behandeling, hoe minder streng dieet.	Direct na dialyse vaak vermoeidheid.	Kans op bloedarmoede EPO meestal noodzakelijk. Kans op infecties en hoge bloeddruk, soms op lage bloeddruk	Mogelijke shuntproblemen: verstopping, infectie Kans op dialysekateter Kans op overvulling (met vocht)
<b>Hemodialyse thuis</b>	Bij HD overdag bewegingsvrijheid beperkt op enkele dagen in de week. Bij dagelijks dialyseren is men minder uren beperkt. Bij HD 's nachts bewegingsvrijheid overdag groot. 4 tot 6 nachten aan dialyseapparaat.	Dieet nodig. Letten op natrium, kalium, eiwit en vocht. Hoe intensiever de behandeling, hoe minder streng dieet.	Direct na dialyse vaak vermoeidheid.	Kans op bloedarmoede EPO meestal noodzakelijk. Kans op infecties en hoge bloeddruk, soms op lage bloeddruk	Mogelijke shuntproblemen: verstopping, infectie Kans op dialysekateter (is kleiner bij intensieve dialyse) Kans op overvulling (met vocht)



<b>CAPD</b>	Bewegingsvrijheid 4 tot 5 keer per dag circa 40 minuten beperkt.	Meestal geen dieet. Wel voedingsadvies, maar minder streng dan (laag-frequente) HD	Minder vermoeidheid dan	Kans op bloedarmoede EPO minder vaak noodzakelijk dan bij HD. Bloeddruk meestal stabiel.	Mogelijke katheterproblemen: huidirritatie, huidpoortinfectie of lekkage Kans op buikvliesontsteking
<b>APD</b>	Bewegingsvrijheid 's nachts beperkt tot het bed, overdag hooguit 1 keer	Meestal geen dieet. Wel voedingsadvies, maar minder streng dan (laag-frequente) HD	Minder vermoeidheid dan	Kans op bloedarmoede EPO minder vaak noodzakelijk dan bij HD. Bloeddruk meestal stabiel.	Mogelijke katheterproblemen: huidirritatie, huidpoortinfectie of lekkage Kans op buikvliesontsteking

Tabel 2: Belangrijkste gevolgen van de dialysevormen voor de patiënt (bron nierstichting)

\*Eventuele vermoeidheid en bijwerkingen medicatie buiten beschouwing gelaten.

## 4 Methode

Bij de uitvoering van het onderzoek is gebruik gemaakt van bureauonderzoek en open interviews.

### *Bureauonderzoek*

Op basis van bureauonderzoek zijn de randvoorwaarden voor de veilige verrichting van hemodialyse in een klinische danwel thuis setting gedefinieerd waarbij voornamelijk, maar niet uitsluitend, is gekeken naar de kwaliteit van de water- en elektriciteitsvoorziening. Bij het definiëren van de randvoorwaarden is de richtlijn voor de waterbehandeling voor hemodialyse (en online hemo(dia)filtratie) van de Nederlandse Federatie voor Nefrologie als uitgangspunt genomen. De randvoorwaarden zijn vervolgens getoetst aan de geldende wet en regelgeving op de BES-eilanden op het gebied van water- en elektriciteitsvoorziening. Tevens is onderzocht in hoeverre een dialysebehandeling moet worden beschouwd als een behandeling met een geneesmiddel en daarmee de Nederlandse Farmacopee, die de kwaliteitseisen beschrijft waaraan geneesmiddelen op de BES moeten voldoen, van toepassing is op dialysebehandeling op Sint Eustatius.

### *Open interviews*

Door middel van open interviews met de directeur, strategie en business ontwikkeling manager, nefroloog, internist-nefroloog, hoofd dialyseafdeling en facilitair manager bij het SMMC en de directeur en huisartsen bij de Sint Eustatius Health Care Foundation zijn de mogelijke alternatieve samenwerkingsvormen bij het opzetten en uitvoeren van dialysezorg op Sint Eustatius onderzocht. Aan de hand van een interview met de directeur van het water en elektriciteitsbedrijf op Sint Eustatius (STUCO) zijn de naar aanleiding van het bureauonderzoek gedefinieerde randvoorwaarden in termen van de water- en elektriciteitsvoorziening getoetst. Ook hebben interviews plaats gevonden met 3 van de 5 hemodialysepatiënten over hun standpunt met betrekking tot het eventueel verrichten van hemodialyse op Sint Eustatius in de toekomst en de mogelijk gepaard gaande risico's daarbij.

## 5 Richtlijn Nederlandse Federatie voor Nefrologie

Bij voorkeur wordt het water dat gebruikt wordt voor de bereiding van dialysevloeistof verkregen vanuit de leidingwaterdistributie. Leidingwater is echter niet direct bruikbaar voor dialyse. De concentraties (an)organische stoffen in het leidingwater zoals koper en aluminium hebben toxische effecten en kunnen complicaties van de dialysebehandeling met zich meebrengen. Ten einde het leidingwater wel geschikt te maken voor dialyse dient deze eerst gezuiverd te worden.

De Nederlandse Federatie voor Nefrologie (NFN) heeft een richtlijn ontwikkeld voor de waterbehandeling voor hemodialyse (en online hemo(dia)filtratie). De meest recente richtlijn dateert uit 2013 en is geupdate in 2016. Bij het opstellen van de richtlijn zijn zowel de wensen van nefrologen, de verantwoordelijkheden van (ziekenhuis)apothekers, en de in Nederland geldende wettelijke eisen voor de bereiding van geneesmiddelen (Europese Farmacopee) als randvoorwaarden genomen. De richtlijn beschrijft aan welke eisen het water dat gebruikt wordt voor de bereiding van dialysevloeistof moet voldoen. De eisen voor hemodialyse in een ziekenhuis of dialysecentrum gelden ook voor decentrale locaties zoals de intensive care en de thuissituatie.

### 5.1 Eisen (an)organische stoffen

Voor de bereiding van dialysevloeistof voor (thuis)hemodialyse stelt de NFN de volgende eisen met betrekking tot de maximale concentraties (an)organische stoffen in leidingwater en gezuiverd water.

	Leidingwater µg/l	Gezuiverd water µg/l
Aluminium (Al)	<200	<5
Antimoon (Sb)	<5	<2
Cadmium (Cd)	<5	<0.1 <sup>1</sup>
Chloor (totaal) (Cl <sub>2</sub> )	-	<100 <sup>2</sup>
Chroom (Cr)	<50	<1.4
Fluoride (F <sup>-</sup> )	<1100	<200
Koper (Cu)	<2000	<100
Lood (Pb)	<10	<5
Nitraat (NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )	<50000	<2000
Zink (Zn)	<3000	<100
Halogeenkoolwaterstoffen	<1	<1 <sup>3</sup>
Benzeenderivaten	<1	<1 <sup>4</sup>

1. Indien laboratoria een dergelijke gevoelige bepaling niet kunnen uitvoeren dan kan worden volstaan met een norm van < 0.5 µg/L
2. Chloor kan alleen ter plaatse gemeten worden, dus bij de waterbehandelingsinstallatie zelf. Indien er betrouwbare afspraken zijn met het drinkwaterbedrijf waarin is vastgelegd dat het drinkwaterbedrijf vooraf meldt wanneer gechloreerd gaat worden, is bepaling van chloor niet noodzakelijk.
3. Het RIVM adviseert een maximaal toelaatbare concentratie van 140 µg/l. Als regelmatig een hogere waarde gemeten worden, dient een koelfilter geplaatst te worden.
4. De installatie dient bij oplevering en na het vervangen van RO-membranen getest te worden op benzeenderivaten en halogeenkoolwaterstoffen, om te documenteren dat deze stoffen niet uit de installatie vrijkomen. Als dit bij oplevering is vastgesteld, en als het drinkwater voldoet aan de eisen, dan is jaarlijkse controle van deze stoffen naar het oordeel van de Nederlandse Federatie voor Nefrologie niet nodig.

Voor wat betreft het gebruik van eigen waterbronnen voor de bereiding van water voor hemodialyse stelt de NFN dat dit in principe geen bezwaar is, mits dit water voldoet aan de eisen voor leidingwater. De NFN adviseert om bij ingebruikname van de waterbehandelingsinstallatie eenmalig vast te stellen dat het voedingswater voldoet aan de eisen voor leidingwater. Met betrekking tot gezuiverd water adviseert de NFN deze stoffen ten minste eenmaal per jaar te bepalen. Tenzij bijvoorbeeld door het gebruik van nieuwe materialen in de dialyseapparatuur er twijfel bestaat over eventuele extra stoffen die aan het water worden toegevoegd dan dient ook de dialysevloeistof te worden onderzocht. Voorts dient continue chemische controle van het water plaats te vinden middels continue meting van de geleidbaarheid, waarbij duidelijke alarm- en actieniveaus dienen te worden vastgelegd.

## 5.2 Eisen micro-organismen en endotoxinen

Met betrekking tot de concentraties micro-organismen en endotoxinen in leidingwater en gezuiverd water stelt de NFN de volgende eisen.

	Micro-organismen kve/ml	Endotoxinen IU/ml
Leidingwater	Gemiddeld 100	Geen eis geformuleerd
Gezuiverd water	<100	<0,25

De NFN adviseert de volgende monsterfrequentie ten aanzien van microbiologisch onderzoek.

	Validatiefase gedurende 1 maand		Controlefase	
	Microbiol. bepalingen	Endotoxinen bepalingen	Microbiol. bepalingen	Endotoxinen bepalingen
Waterinstallatie (begin ringleiding en diverse tappunten ring)*	1x per week	1x per week	1x per 3 maanden	1x per 3 maanden
Eindpunt ringleiding	1x per week	1x per week	1x per maand	1x per 3 maanden
Dialysevloeistof	1x per week	1x per week	1x per 3 maanden	1x per 3 maanden

\*gebruikelijk is om via een matrixsysteem te bemonsteren, zodat alle tappunten ooit bemonsterd

## 6 Wettelijk kader waterbehandeling voor hemodialyse op Sint Eustatius

### 6.1 Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES

In Nederland valt waterbehandeling voor hemodialyse primair onder de Geneesmiddelenwet 2007. Dit betekent dat in Nederland een dialysebehandeling wordt beschouwd als een behandeling met een geneesmiddel. Op Sint Eustatius is deze wet niet van toepassing. In plaats daarvan is de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES van kracht. Overeenkomstig artikel 1, lid e van deze wet wordt onder een geneesmiddel verstaan:

1°. Zelfstandigheden, welke worden gebruikt voor genezing, leniging of voorkoming van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens, voor zover zij in een apotheek plegen aanwezig te zijn of uit een apotheek zijn of plegen te worden afgeleverd;

2°. Zelfstandigheden, welke op recept zijn bereid waarbij onder bereiden tevens wordt verstaan het in de vereiste vorm brengen of het ter aflevering gereedmaken;

3°. Zelfstandigheden, welke zich bevinden in een verpakking of voorwerp, en kennelijk bestemd zijn om in die verpakking of in dat voorwerp aan de verbruiker te worden afgeleverd en welke op enigerlei wijze worden of werden aangeduid of aangeprezen als zijnde geschikt of als zouden zij geschikt kunnen zijn ter genezing, leniging of voorkoming van enige aandoening ziekte, ziekteverschijnsel pijn, verwonding of gebrek bij de mens;

4°. Zelfstandigheden, als zodanig door Onze Minister aangewezen;

De Minister heeft (vooralnog) waterbehandeling voor hemodialyse niet aangewezen als een zelfstandigheid. Op basis hiervan kan worden geconcludeerd dat op de BES-eilanden een dialysebehandeling niet wordt gezien als een behandeling met een geneesmiddel en dat daarmee de Nederlandse Farmacopee die de kwaliteitseisen beschrijft waaraan geneesmiddelen op de BES moeten voldoen eveneens niet van toepassing is op dialysebehandeling op Sint Eustatius. Desalniettemin zijn de kwaliteitseisen die in Nederland (en Europa) aan waterbehandeling voor hemodialyse gesteld worden als uitgangspunt genomen in dit onderzoek.

### 6.2 Wet elektriciteit en drinkwater BES

Op Bonaire, Sint Eustatius en Saba is de productie en distributie van drinkwater geregeld in de Wet elektriciteit en drinkwater BES die per 1 juli 2016 van kracht is. De wet regelt onder meer de taken en verplichtingen van de producent(en) en de distributeur(s) van electriciteit en drinkwater. De producent en distributeur zijn verantwoordelijk voor de levering en distributie van drinkwater tot aan “de installatie” van het bouwwerk. De eigenaar van het bouwwerk is verantwoordelijk voor het leidingwerk, appendages en toestellen binnen dat bouwwerk. In bijlage 1 zijn de voor het onderzoek relevante taken en verantwoordelijkheden van de producent(en) en distributeur(s) zoals beschreven in de Wet elektriciteit en drinkwater BES nader uiteengezet.

Bij Besluit elektriciteit en drinkwater BES (d.d. 1 juli 2016) worden nadere regels gesteld over:

- a. de kwaliteitseisen waaraan drinkwater ten minste moet voldoen ten aanzien van micro-organismen, parasieten of stoffen in hoeveelheden of concentraties die een gevaar kunnen opleveren voor de volksgezondheid,
- b. de kwaliteitscontrole, waaronder een meetprogramma, en rapportage door een producent van drinkwater aan de toezichthouder.

Overeenkomstig het Besluit elektriciteit en drinkwater BES is zowel de producent als de distributeur van drinkwater gehouden dat het door hem geproduceerde respectievelijk gedistribueerde water op het leveringspunt (plaats waar het drinkwaternet overgaat in een op dat net aangesloten (woning)installatie)) voldoet aan de kwaliteitseisen zoals opgenomen in bijlage 2. Drinkwater dat verkregen wordt uit eigen winning dient ook te voldoen aan deze eisen. Met het oog op deze eisen dienen de producent respectievelijk de distributeur van drinkwater te beschikken over een systeem voor kwaliteitscontrole en -borging, waaronder een programma voor kwaliteitsmetingen op verschillende plaatsen in het distributienet. Het systeem voor kwaliteitscontrole en -borging dient te voldoen aan de eisen zoals opgenomen in bijlage 3. Het programma voor kwaliteitsmetingen dient te voldoen aan de eisen zoals opgenomen in bijlage 2 en 4. De producent respectievelijk distributeur behoren inzage te verschaffen in de resultaten van de kwaliteitsmetingen aan de toezichthouder voor water.

De kwaliteitseisen zoals vastgesteld bij Besluit elektriciteit en drinkwater BES sluiten aan bij de richtlijnen van de NFN met uitzondering van zink waarvoor het Besluit elektriciteit en drinkwater BES geen maximale concentraties stelt daar door de aard van de bron deze stoffen van nature niet of nauwelijks in het water aanwezig zijn.

## 7. Water en elektriciteitsvoorziening Sint Eustatius

De productie en distributie van water en elektriciteit op Sint Eustatius is in handen van de Sint Eustatius Utility Company (STUCO). Zij produceert drinkwater uit ontzilt zeewater en beschikt over een waterleidingnetwerk bestaande uit 2 pompstations en ongeveer 550 aansluitingen. Om alle bouwwerken op Sint Eustatius van drinkwater te voorzien zijn 1150 extra aansluitingen (850 huishoudelijk en 300 zakelijk) nodig. Het bestaande waterleidingnetwerk kan echter slechts in 80% van het totaal aantal mogelijke aansluitingen voorzien. De huishoudens die (nog) niet zijn aangesloten op het waterleidingnetwerk maken (vooralsnog) gebruik van eigen waterbronnen in de vorm van cisterns.

De STUCO is gehouden aan de Wet elektriciteit en drinkwater BES en daarmee aan de kwaliteitseisen zoals opgenomen in bijlage 2, 3 en 4. Zij heeft inzage gegeven in de resultaten van de meest recente kwaliteitsmetingen zoals deze regelmatig op verschillende plaatsen in het distributienet worden uitgevoerd. Hieruit kan worden geconcludeerd dat het leidingwater voldoet aan de eisen met betrekking tot de maximale concentraties (an)organische stoffen, micro-organismen en endotoxinen zoals gesteld door de NFN in de richtlijn voor de waterbehandeling voor hemodialyse.

De STUCO produceert momenteel ongeveer 240 kubieke meters (of 240.000 liter) drinkwater per dag. De opslagcapaciteit bedraagt 950 kubieke meter. Het bedrijf dient overeenkomstig het Besluit elektriciteit en drinkwater BES een voorraad drinkwater van ten minste zeven aaneengesloten kalenderdagen voor haar verzorgingsgebied aan te houden. De huidige voorraadcapaciteit is echter twee tot drie dagen. Mits zij daarvoor financiering weet te verwerven is de STUCO voornemens haar productiecapaciteit op de korte termijn (1-2 jaar) op te trekken tot 360 kubieke meters (of 360.000 liter) per dag en op de middellange termijn (3-5 jaar) tot 500 kubieke meters (of 500.000 liter). De opslagcapaciteit wenst zij uit te breiden met 750 kubieke meters.

Dit betekent dat bij ingebruikname van dialyseplekken op Sint Eustatius de STUCO onder normale omstandigheden tegemoet kan komen aan de gewenste water- en elektriciteitsvoorziening. Bij uitval van de drinkwaterlevering of aanhoudende droogte is men aangewezen op cisterns en watertrucks om aan de vraag naar drinkwater te voldoen. Tegen het gebruik van eigen waterbronnen voor de bereiding van water voor hemodialyse bestaat overeenkomstig de richtlijn waterbehandeling voor hemodialyse en hemo(dia)filtratie in principe geen bezwaar is, mits dit water voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen voor drinkwater. Bij uitval van de elektriciteitsvoorziening kunnen noodstroomvoorzieningen (aggregaten) een oplossing bieden.

## 8 Dialysezorg op Sint Eustatius

Alle geïnterviewden, zowel bij het SMMC als bij de SEHCF, zijn van mening dat hemodialyse op Sint Eustatius uitsluitend haalbaar is in de vorm van centrumdialyse bij de SEHCF. De medische achtergrond en de psychosociale omstandigheden bepalen dat slechts een zeer beperkt aantal patiënten in aanmerking komt voor thuishemodialyse. Bovendien zijn aan iedere hemodialysebehandeling complicaties en andere risico's verbonden, waarmee het uitvoeren van thuishemodialyse op Sint Eustatius als te risicovol wordt beschouwd. Het SMMC en SEHCF staan daarentegen wel positief tegenover het opzetten van centrumdialyse bij SEHCF. Echter onder de voorwaarde dat dit gedegen wordt voorbereid en geïmplementeerd. Rekening houdend met de gegeven uitdagingen van het SMMC met betrekking tot de dialysecapaciteit en het bestaande beperkte zorgaanbod (huisarts plus) op Sint Eustatius is de samenwerkingsvorm die de voorkeur heeft die waarbij er in eerste instantie geïnvesteerd wordt in een drietal nieuwe hemodialyseunits bij het SMMC. Vervolgens worden over een periode van drie tot vijf jaar alle randvoorwaarden voor een veilige hemodialyse bij de SEHCF ingevuld waaronder het inrichten van een geschikte ruimte om te dialyseren, opslagruimte voor de spoelvloeistof en de waterbehandelingsinstallatie, trainen huisartsen, opleiden/aantrekken dialyseverpleegkundigen, ontwikkelen onderhoudsplan, technisch ondersteuningsplan, calamiteitenplan, protocollen en werkinstructies etc. Op het moment dat alle randvoorwaarden zijn ingevuld worden de hemodialyseunits over geplaatst naar SEHCF waarna de zorg aldaar wordt voortgezet. De uitvoering van de hemodialyse blijft echter volledig onder de (medische) verantwoordelijkheid van het SMMC plaatsvinden.

Voor wat betreft de implementatie van peritoneaal dialyse op Sint Eustatius is men van mening dat hiermee in principe op de korte termijn gestart zou kunnen worden. Voor peritoneaal dialyse geldt echter dat slechts een beperkt aantal patiënten hiervoor in aanmerking komen. Bovendien is peritoneaal dialyse vanwege veranderingen in het buikvlies op lange termijn vaak niet langer dan een paar jaar mogelijk waarmee deze patiënten, zonder niertransplantie, in de toekomst waarschijnlijk weer op hemodialyse zullen moeten terug vallen.

De geïnterviewde dialysepatiënten waren allen positief over de mogelijkheid van hemodialyse in de SEHCF in de toekomst en gaven aan in principe bereid te zijn daarvoor eventuele extra risico's te dragen.



## 9 Conclusie en aanbevelingen

Het aantal patiënten met eindstadium nierfalen op Sint Eustatius is relatief hoog en zal naar verwachting in de toekomst toenemen. Het dialysecentrum in het SMMC heeft echter haar maximale capaciteit voor hemodialysepatiënten bereikt. Een en ander vraagt om oplossingen voor zowel de korte als de middellange termijn.

Het voorkeursalternatief waarbij uitgegaan wordt van het faciliteren/opzetten van dialysezorg op Sint Eustatius zou een reële mogelijkheid kunnen zijn. Echter indien hiertoe wordt besloten dan wordt geadviseerd om dit slechts in de vorm van centrumhemodialyse en peritoneaal dialyse te laten plaatsvinden en onder de volledige verantwoordelijkheid van het SMMC.

Het door STUCO geleverde leidingwater is van voldoende kwaliteit om dialysevloeistof uit te bereiden. Hoewel vraagtekens kunnen worden gesteld bij de beschikbaarheid van het leidingwater in tijden van uitval van de levering of aanhoudende droogte, kunnen de daarmee gepaard gaande eerste risico's voldoende afgedekt worden door het installeren van alternatieve bronnen. Te denken valt daarbij aan het inrichten van een reservetank of cistern met water voor het uitvoeren van ten minste een aantal dialyseshifts. Hetzelfde geldt voor het aanleggen van een noodstroomvoorziening in geval de elektriciteit onverhoopt uitvalt. De water- en elektriciteitsvoorziening op Sint Eustatius beperken daarmee in principe niet de mogelijkheden voor het uitvoeren van dialysezorg mits aan de voorwaarde is voldaan dat er een gedegen calamiteitenplan beschikbaar is voor gehele of gedeeltelijke uitval van de dialysecapaciteit. Het calamiteitenplan dient rekening houdend met het risico op orkanen en de mogelijke gevolgen daarvan verder te strekken dan 'tijdelijke' uitval van de capaciteit. Andere voorwaarden voor een veilige uitvoering van hemodialyse bij SEHCF zijn het inrichten van een geschikte ruimte om te dialyseren, opslagruimte voor de spoelvoelstof en de waterbehandelingsinstallatie, trainen huisartsen, opleiden/aantrekken dialyseverpleegkundigen, ontwikkelen onderhoudsplan, technisch ondersteuningsplan, calamiteitenplan, protocollen en werkinstructies etc. Het op een verantwoorde wijze opzetten van hemodialyse bij de SEHCF kost tijd. Indien besloten wordt hiertoe over te gaan wordt geadviseerd de startdatum voor de uitvoering van hemodialyse op Sint Eustatius te koppelen aan de realisatie van de nieuwbouwplannen van de SEHCF. Ten einde in de tussenliggende periode (3 tot 5 jaar) de continuïteit van de zorg voor de hemodialysepatiënten te kunnen blijven garanderen biedt de investering in een drietal nieuwe hemodialyseunits bij SMMC een oplossing.

Hoewel geconcludeerd mag worden dat de water- en elektriciteitsvoorziening geen beperking vormen en de organisatorische randvoorwaarden in principe ingevuld kunnen worden doet dit onderzoek geen uitspraak over de financiële rechtvaardiging van eventuele investering in de dialysezorg op Sint Eustatius. Alvorens over te gaan tot definitieve besluitvorming hieromtrent wordt daarom geadviseerd een business case uit te voeren op basis waarvan een weloverwogen beslissing kan worden genomen.

## 10 Geraadpleegde literatuur

- Nierstichting Nederland. <https://www.nierstichting.nl>
- Nederlandse Federatie voor Nefrologie. Richtlijn waterbehandeling voor hemodialyse en online hemo(dia)filtratie 2013, update 2016
- Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES. Wet geldend vanaf 28 juli 2012;  
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0028486/2012-07-28>
- Wet elektriciteit en drinkwater BES. Wet van 23 maart 2016;  
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0037861/2016-07-01>
- Besluit elektriciteit en drinkwater BES. Besluit van 1 juni 2016;  
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0038044/2016-07-01>

## Bijlage 1: Taken producent(en) en distributeur(s) elektriciteit en drinkwater

Artikel 2.3.1: Een producent heeft tot taak:

- a.** te zorgen voor een betrouwbare productie van goede kwaliteit en een betrouwbare levering aan een distributeur,
- b.** een zodanige productiecapaciteit te waarborgen dat zonder verstoringen aan de vraag naar elektriciteit of drinkwater wordt voldaan. Indien meerdere producenten een vergunning hebben voor het grondgebied van een openbaar lichaam, voorzien zij gezamenlijk in deze vraag en voorziet iedere producent ten minste in de hoeveelheid die bij zijn vergunning is bepaald en
- c.** te zorgen dat de wijze van productie, en, voor drinkwater, de daarbij gebruikte materialen en chemicaliën en de wijze van toepassing, geen gevaar voor de volksgezondheid en het milieu veroorzaken en dat een productie-installatie zodanig wordt beheerd, onderhouden en ontwikkeld dat de veiligheid, doelmatigheid en betrouwbaarheid van de productie worden gewaarborgd.

Artikel 3.5.1: Een distributeur heeft in het kader van de levering tot taak:

- a.** zorg te dragen voor een betrouwbare levering van elektriciteit of drinkwater van goede kwaliteit en, voor drinkwater, in een zodanige hoeveelheid, en in geval van een drinkwaternet, onder een zodanige druk, als in het belang van de volksgezondheid vereist is. Artikel 2.3, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing op de kwaliteit van het drinkwater;
- b.** redelijke voorwaarden voor de levering van elektriciteit of drinkwater op te stellen;
- c.** de afnemers ten minste jaarlijks in kennis te stellen van elke wijziging van de tarieven voor distributie van elektriciteit en drinkwater en van elk voornemen tot wijziging van de voorwaarden.

Artikel 3.5.2: Een distributeur heeft in het kader van transport tot taak:

- a.** te waarborgen dat het net zonder verstoring kan voldoen aan de vraag naar het transport van elektriciteit of drinkwater en dit transport uit te voeren,
- b.** te zorgen dat de wijze van distributie, en voor drinkwater de daarbij gebruikte materialen en chemicaliën en de wijze van toepassing, geen gevaar voor de volksgezondheid en het milieu veroorzaken en zijn net te beheren, te onderhouden en te ontwikkelen op een wijze die de veiligheid, betrouwbaarheid en doelmatigheid van zijn net waarborgt,
- c.** afnemers te voorzien van een aansluiting op het net, tenzij dit bedrijfseconomisch niet verantwoord is,
- d.** zorg te dragen voor het installeren van een meetinrichting en voor het beheer en onderhoud van de meetinrichting bij afnemers,
- e.** de afgenomen hoeveelheid elektriciteit of drinkwater te meten en
- f.** voor drinkwater, een voorraad drinkwater van ten minste zeven aaneengesloten kalenderdagen voor zijn verzorgingsgebied aan te houden.

Artikel 3.9

- 1.** Een distributeur stelt al hetgeen redelijkerwijs in zijn vermogen ligt in het werk om afsluiting of verstoring te voorkomen en, indien een verstoring optreedt, deze zo snel mogelijk te verhelpen.
- 2.** Een distributeur stelt een afnemer ten minste drie dagen van tevoren op de hoogte van door hem geplande werkzaamheden waarbij naar verwachting verstoring optreedt.
- 3.** Een distributeur biedt voor drinkwater een alternatieve wijze van levering aan indien een verstoring langer duurt dan een periode van 12 uur.
- 4.** Een distributeur brengt een door de Autoriteit Consument en Markt vast te stellen forfaitair bedrag in rekening bij een afnemer voor het heraansluiten van die afnemer indien de afsluiting te wijten is aan een verzuim van de afnemer.
- 5.** Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld over het beëindigen van de distributie van elektriciteit of drinkwater, de heraansluiting en de hoogte van het forfaitaire bedrag en over preventieve maatregelen om beëindiging zoveel mogelijk te voorkomen.

## Bijlage 2: Kwaliteitseisen drinkwater

Tabel 1: Microbiologische en chemische parameters

Parameter	Norm	Meetfrequentie ruw water per jaar <sup>1</sup>	Meetfrequentie rein water	Meetfrequentie per meetpunt aan de tap <sup>6,7</sup>
Escherichia coli	0 kve/100 ml	12	52	12
Enterococcen	0 kve/100 ml	12	52	12
Bacteriën coligroep 37°C	0 kve/100 ml	12	52	12
Clostridium perfringens incl. sporen	0 kve/100 ml	12	12	
Koloniegetal 37°C	500 kve/ml	12	52	12
Nitraat	50 mg/l	2	2	
Nitriet	0,1 mg/l	2	12	12
Borium	1,0 mg/l	2	2	
Ammonium	0,5 mg/l	2	12	12
Chloride	150 mg/l	2	2	
DOC/TOC	Geen abnormale verandering	2	12	
Hardheid <sup>2</sup>	1 mmol	2	2	
IJzer	200 µg/l	2	2	12
Mangaan	50 µg/l	2	2	12
Saturatie Index	-0,2		2	
Sulfaat	150 mg/l	2	2	
Zuurgraad	>7,8 en < 8,5	2	52	12
Zuurstof	2 mg/l	2	52	12
Temperatuur	40 gr C	2	52	12
Troebeling	4 FTE (tap) 1 FTE (na behandeling)	12	52	12
Kleur	20 mg Pt/Co	2	2	
Koper (na stilstand) <sup>5</sup>	2 mg/l			4
Lood (na stilstand) <sup>5</sup>	10 µg/l			4
Nikkel (na stilstand) <sup>5</sup>	20 µg/l			4
Geur/Smaak	Geen abnormale verandering	–	52	12
Vrij en/of ge- bonden chloor <sup>3</sup>	>0,3 en <2 mg/l	–	12	12
EGV	100 mS/m bij 37 gr C	2	12	12
Aluminium <sup>4</sup>	200 µg/l	–	2	

<sup>1</sup> De producent voert de metingen ten aanzien van het ruw water uit (met ruw water wordt bedoeld het water zoals afgeleverd aan de producent, na de eerste bewerking door degene die het water wint en bewerkt met reversed osmose).

<sup>2</sup> Hardheid te berekenen als mmol Ca plus mmol Mg. Na toevoeging van mineralen na de reversed osmose dient aan de kwaliteitseis te worden voldaan.

<sup>3</sup> Alleen nodig als ook met chloor wordt gedesinfecteerd.

<sup>4</sup> Alleen nodig als materiaal van aluminium voor distributiedoeleinden wordt gebruikt.

<sup>5</sup> In Nederland vindt monsternamen aan de tap plaats na stilstand (volgens het Random Day Time principe), normtoetsing aan het jaargemiddelde.

<sup>6</sup> De producent van drinkwater is niet steeds dezelfde als de distributeur. Beide instanties hebben in het monitoringsprogramma dus een verantwoordelijkheid. Er kan alleen aan de tap gemeten worden als er een leidingnet aanwezig is. Als het drinkwater op een andere manier aan de klant wordt geleverd dient er een representatief meetpunt aangewezen te worden in overleg met de toezichthouder.

<sup>7</sup> Deze frequentie is van toepassing per meetpunt. Hiertoe dient het aantal meetpunten per eiland te worden vastgesteld. Dit is sterk afhankelijk van de plaatselijke situatie. In elk geval dienen gevoelige tappunten aangewezen te worden zoals bij lange verblijftijden, of uiteinden van het net. Begonnen dient te worden met een uitgebreid programma dat in een later stadium in overleg met de toezichthouder voor drinkwater eventueel kan worden gereduceerd.

Tabel 2: Organische en overige parameters waarvoor in elk geval dient te worden gemeten bij een calamiteit en waarbij het vermoeden bestaat dat één of meerdere stoffen in het milieu terecht zijn gekomen.

Parameter	Norm
Antimoon	5,0 µg/L
Arsen	10 µg/L
Benzeen	1,0 µg/L
Benzo(a)pyreen	0,01 µg/L
Cadmium	5,0 µg/L
Chroom	50 µg/L
Fluoride	1,0 mg/L
Kwik	1,0 µg/L
PAK (som)	0,1 µg/L
Pesticiden (individueel)	0,1 µg/L
Seleen	10 µg/L
Chloride	150 mg/L
Radioactiviteit (totale indicatieve dosis)	0,1 mSv/jaar
Natrium	150 mg/L

Tabel 3: Kwaliteitseisen drinkwater (legionella)

Op het leveringspunt, minder dan 100 kolonie vormende eenheden legionellabacteriën per liter drinkwater van de bepalende soorten legionellabacteriën:

L. anisa, L. birminghamensis, L. bozemanii, L. cincinnatiensis, L. dumoffii, L. erythra, L. feeleeii, L. gormanii, L. hackeliae, L. jordanis, L. lansingensis, L. longbeachae, L. maceachernii, L. micdadei, L. oakridgensis, L. parisiensis, L. pneumophila, L. sainthelensi, L. tusconensis, L. wadsworthii en L. waltersii.

## Bijlage 3: Eisen aan het systeem voor kwaliteitscontrole en borging

Bij het systeem voor kwaliteitscontrole- en borging wordt gekeken naar de volgende processen, voor zover van toepassing:

### 1. Primaire bedrijfsprocessen

- de bereiding van drinkwater, met inbegrip van het gebruik van chemicaliën en materialen;
- het conform de legionellarisicoanalyse en het legionellabeheersplan:
  - ✓ bewaken van het voldoen aan de legionella norm van 100 kve/l en het bij overschrijding hiervan nemen van maatregelen en het informeren van de toezichthouder;
  - ✓ bij overschrijding van 1.000 kve/l terstond nemen van maatregelen, en het informeren van de toezichthouder en verbruikers;
- de opslag en distributie van het drinkwater en nooddrinkwater.

### 2. Secundaire bedrijfsprocessen

- de inkoop, opslag en het beheer van chemicaliën en materialen waarmee drinkwater wordt bereid, opgeslagen en gedistribueerd;
- de bewaking van:
  - ✓ de kwaliteit van de grondstof;
  - ✓ de kwaliteitsverandering in het zuiveringsproces;
  - ✓ de kwaliteit van het drinkwater na de laatste zuiveringstap;
  - ✓ de kwaliteit van het drinkwater aan het tappunt, in geval van een distributienet, dan wel op een representatief meetpunt, indien een distributienet ontbreekt;
- het voorkomen van verontreinigingen van het leidingnet van de distributeur vanuit de daarop aangesloten installaties;
- de bewaking van de hoeveelheid afgeleverd drinkwater en de druk in het leidingnet van de distributeur;
- de bewaking van de kwaliteit van de te gebruiken chemicaliën en materialen in de primaire bedrijfsprocessen;
- de bewaking van de conditie van de watervoorzieningswerken;
- de bewaking van de gezondheid van het personeel, teneinde de verspreiding van infectieziekten via de drinkwatervoorziening tegen te gaan;
- het hygiënisch werken bij de aanleg en onderhoud van watervoorzieningswerken;
- de bewaking van de vakbekwaamheid van het personeel dat werkzaam is in de primaire bedrijfsprocessen.

## Bijlage 4: Eisen met betrekking tot het meetprogramma voor drinkwater

1. Eisen aan degene die de monsternamen en analyse doet:
  - het nemen van monsters geschiedt door gekwalificeerd personeel;
  - de analyse van de monsters geschiedt door laboratoria die een kwaliteitsborgingssysteem hanteren gebaseerd op ISO 17025 of een naar het oordeel van de toezichthouder voor drinkwater gelijkwaardige norm en daarvoor geaccrediteerd zijn.
2. Meetprogramma en meetfrequentie:
  - een producent, distributeur of eigenaar van een installatie beschikt over een daarop betrekking hebbend meetprogramma dat voldoet aan de in bijlage 2 opgenomen eisen;
  - de producent, distributeur of eigenaar onderzoekt het water in de frequentie en op de plaatsen, aangegeven in het meetprogramma. De toezichthouder kan bepalen dat door hem aangegeven parameters, genoemd in bijlage 2, frequenter of minder frequent worden onderzocht dan in die bijlage is aangegeven. Tevens kan hij bepalen dat andere dan in bijlage 2 opgenomen parameters onderzocht worden in een daarbij bepaalde frequentie, indien dat naar zijn oordeel van belang is voor het verkrijgen van voldoende inzicht in de kwaliteit van het drinkwater. Ook kan hij bepalen dat minder parameters worden onderzocht, indien dat naar zijn oordeel niet bezwaarlijk is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.
3. Plaats en tijdstip van bemonstering:
  - de monsternamen geschiedt op een zodanig tijdstip en op zodanige wijze dat de uitkomsten van het onderzoek representatief zijn voor de kwaliteit van het betreffende drinkwater;
  - een monster dat niet ter plaatse wordt geanalyseerd wordt zodanig bewaard dat daardoor de uitkomsten van het onderzoek niet in betekenende mate worden beïnvloed.

### 4. Meting en hoeveelheid druk:

De distributeur die tevens eigenaar is van een leidingnet draagt er zorg voor dat:

- de door het pompstation afgeleverde hoeveelheden drinkwater voortdurend, of tenminste elk uur, worden geregistreerd, en deze gegevens gedurende het lopende en voorafgaande jaar beschikbaar worden gehouden;
- de druk van het water voortdurend wordt geregistreerd op de plaatsen die, op voordracht van de distributeur, door de toezichthouder worden vastgesteld.

### 5. Verstrekken kwaliteitsgegevens:

De producent, distributeur en eigenaar van een installatie verstrekken aan de toezichthouder per meetpunt voor iedere in het meetprogramma opgenomen parameter in ieder geval de volgende gegevens:

- het aantal uitgevoerde metingen;
- het aantal over- of onderschrijdingen van de in bijlage 2 genoemde kwaliteitseisen.

Tevens geven zij aan de toezichthouder langs schriftelijke of elektronische weg een toelichting op afwijkingen van de voorgeschreven meetfrequenties en op over- of onderschrijdingen van de in bijlage 2 opgenomen kwaliteitseisen.

De producent, distributeur en eigenaar van een installatie rapporteren in de eerste maand van elk kwartaal aan de toezichthouder een representatief overzicht van de drinkwaterkwaliteit en eventuele calamiteiten die zich hebben voorgedaan.