

Weefselvigilantie: juridische kaders

MedLawconsult

Inhoud

- Het *juridische*, regelgeving
- WVKL en Eisenbesluit
- WVKL nieuw (per 1-6-2007)
 - Europese Richtlijn(en)
 - Basis in Europees recht
 - Inhoud richtlijnen
- Inhoud WVKL nieuw
 - algemeen
 - Verschillen met WVKL oud
 - Enkele kritiekpunten
 - Eisenbesluit 2006 (ook per 1-6-2007), uitvoeringsrichtlijnen
- Hoofdlijnen
- Andere wetgeving, WGBO, KWZ, WOD
- Enkele 'ethische' aspecten

WVKL en Eisenbesluit

- Nederland had al een WVKL met ingang van 1-7-2004)
- Beheersing keten
- Keten was daarvoor al geborgd bij postmortale weefsels (WOD, orgaanbank)
- Orgaanbank werd daarbij overgeheveld naar deze WVKL
- WVKL oud voegde daaraan beheersing keten bij transplantatie van weefsel afgestaan bij leven toe
 - Was kleine revolutie

En dan Europa

- Europees recht:
 - Mag slechts optreden indien grondslag in EU Verdrag
- Twee grondslagen
 - Weefsel wordt gezien als product dat vrij uitwisselbaar moet zijn; EG gaat uit van vrij verkeer..... (WVKL oud hield daar in art. 6. al rekening mee)
 - Art. 152 EGV:



Trip, Den Haag, 9-5-2007

Art. 152 EGV

- In het algemeen zeer beperkte bevoegdheden op gebied van gezondheidszorg
 - Overigens Hof van Justitie EG wel op grond van vrij verkeer diensten patiëntenmobiliteit meer mogelijk gemaakt
- Iets minder met betrekking tot volksgezondheid
 - Pharma etc, regelgeving interne markt, niet 152
- Met name organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten....

At, 152, lid 4 onder a EGV

- Maatregelen nemen hoge kwaliteitseisen worden gesteld aan organen etc.; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming treft of handhaaft;
- Met andere woorden: minimum harmonisatie

- Bovendien: 152 lid 5 EGV:
- Daarbij eerbiediging verantwoordelijkheden lid-staten voor gezondheidszorg en donatie en geneeskundig gebruik.....

Daarom EG Richtlijn 2004/23

- Niet er onder:
 - Bloed- en bloedproducten, waren al richtlijnen;
 - ‘Hele’ organen;
 - Wetenschappelijk onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal, dat dus niet wordt teruggeplaatst;
 - Bepaalt niet wat lichaamsmateriaal van ‘menselijke oorsprong’ is, bepaalde typen lichaamsmateriaal mogen worden uitgezonderd;
 - Gaat niet over toewijzing van schaars weefsel, mits op grond van transparante criteria en objectieve medische noodzaak

Wat dan wel, op hoofdlijnen:

- Bepaalt competent authority;
- Alle bewerking van lichaamsmateriaal uitsluitend in erkende weefselinstellingen;
- Mag op onderdelen;
- Traceerbaarheid van donor tot ontvanger;
- Gegevensbescherming bij traceerbaarheid
- Vrijwillige, onbetaalde donatie, bij donatie bij leven op basis van informed consent
- Systeem van bijhouden en melding van SAE of SAR's
- De Europese Commissie kan uitvoeringsrichtlijnen vaststellen, gehoord het wetenschappelijk comité
 - 2006/16/EC en 2006/86/EC

Uitwerking in WVKL nieuw (en Eisenbesluit 2006)

- Organiseert 2 ketens voor lichaamsmateriaal dat onder de werking van de wet valt;
 - Postmortale
 - Donatie bij leven
- Lichaamsmateriaal: alle menselijk en embryonaal materiaal bestemd voor toepassing bij de mens en niet:
 - Autoloog indien bij een dezelfde operatie;
 - Bloed en bloedproducten (WiBv), of WGV of WMH

WVKL.....

- Onderscheidt tussen weefselinstelling en orgaanbank (nieuw, volgt niet uit Richtlijn)
- Weefselinstelling: elke eenheid waar een vorm van bewerking plaatsvindt
 - Bewerken is overkoepelende term van conserveren via manipuleren tot verpakken
- Orgaanbank erkend tot in ontvangst nemen lichaamsmateriaal na verkrijgen
 - Verkrijgen: proces waardoor lichaamsmateriaal beschikbaar komt

WVKL.....

- Je moet geschikt lichaamsmateriaal aanbieden aan een orgaanbank
 - Behoudens embryonaal, foetaal, geslachtscellen tenzij onder Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
- Orgaanbank behoeft erkenning
- Weefselinstelling ook
- Verschil??

WVKL....

- Orgaanbank is ook weefselinstelling, (tenminste voor bewaren)
- Weefselinstelling is niet altijd orgaanbank, namelijk andere stappen
 - Erkenning immers mogelijk op delen proces
- Orgaanbank mag niet gericht zijn op winst
- Weefselinstelling dus eventueel wel
 - Beide kunnen ook stappen uitbesteden, mits schriftelijke overeenkomst (Eisenbesluit)

WVKL....., import- export

- Heeft in WVKL nieuw andere betekenis
- Namelijk uitsluitend buiten EU
- Dan speciale vergunning (7.2)

- Indien binnen EU lichaamsmateriaal dat meer bewerkingen heeft ondergaan dan uitsluitend gericht op bewaren, dan ‘vrij’
- Indien behalve op bewaring onbewerkt, dan volledige beoordeling door weefselinstelling/orgaanbank, speciale erkenning
- Verschil is naar mijn mening onbegrijpelijk en voor de praktijk onbelangrijk

WVKL vervolg

- Ook lab dat donortests uitvoert moet vergunning, art. 12, nieuw
- WVKL Ingewikkeld???
- Ja en neen
 - WOD fietst er ook nog eens doorheen
 - Weefselinstelling en orgaanbank
 - Definities, “import” en “export”
- Maar, voor weefselvigilantie, eigenlijk niet
 -

Weefselvigilantie.....

- Nieuwe term, komt in Richtlijn niet als zodanig voor.....
- Eisenbesluit bedoelt dit wel te regelen
- Eisenbesluit is erg globaal
- Verwijst naar genoemde Commissie richtlijnen (Staatscourant 2007, 63. p. 18)
- Overigens ook NEN Norm 8016:2006 ketenkwaliteit lichaamsmateriaal

Eisenbesluit (en EG Commissie richtlijnen)

- Verkrijgen en testen
 - Deskundig en verwijzing naar de richtlijnen
 - Minister nadere regels, zijn er (nog) niet
- Bewaking keten, kwaliteitssysteem, identificeerbaar en traceerbaar (unieke identificatiecode)
- Geldt ook voor de instelling waar het lichaamsmateriaal wordt toegepast
- Systeem voor SAE en SAR's
 - Verantwoordelijke persoon
 - Melden aan Inspectie...
 - Systeem om deze producten uit de distributie te nemen

De Commissie Richtlijnen

- Eigenlijk ook globaal
- Venijn zit in de bijlagen waarin anamnese donor en tests worden benoemd, alles wat naar de huidige stand van de wetenschap overdracht kan voorkomen
- Verkrijgende instantie moet gegevens donor tot 30 jaar bewaren na klinisch gebruik lichaamsmateriaal bewaren of de vervaldatum, in een archief dat aanvaardbaar is voor c.a.
- Gaat om identificerende gegevens, codering begint daarna, batchnummer dat gelinkt is met donorgegevens maar geen persoonsgegevens bevat

Andere wetgeving

- WGBO: informed consent donor (in Richtlijnen, niet in WVKL);
- WGBO: informed consent ontvanger
- KWZ: keten binnen ziekenhuis, biedt IGZ mogelijkheden die keten te controleren
- WOD: postmortale donatie ...
- Ethiek ??
 - Schaars (rest)materiaal bijzonder regiem ?
 - Afwijken van eisen indien materiaal levensreddend kan zijn?