



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Weefselcodering in Nederland - update

Frank J.M. van Linden
Ministerie van VWS
Den Haag

fj.v.linden@minvws.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Inhoud

Wetgeving

Actoren

Weefselcodering in NL

Informatie



Waarom een uniforme Europese codering (**SEC**) van weefsel?

- Richtlijn 2004/23: stelt veiligheids/kwaliteitseisen lichaamsmateriaal, waaronder traceerbaarheid van weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd;
- Lichaamsmateriaal dat in een lidstaat van de EU is vrijgegeven voor toepassing op de mens mag vrijelijk worden gedistribueerd naar een eindgebruiker/behandelaar in een andere lidstaat;
- Al het in de EU gedistribueerde lichaamsmateriaal dient een eenduidige Europese identificatiecode dient te worden toegekend om:
 - een correcte identificatie van de donor en de **traceerbaarheid** van al het gedistribueerde materiaal te garanderen en **informatie** te verstrekken over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van deze weefsels en cellen.



Overzicht van wet- en regelgeving ogv codering (1)

EU Richtlijn

- 2004/33 Artikel 25 Codering van informatie
 2. De Commissie zet in samenwerking met de lidstaten een **uniform Europees coderingssysteem** op voor de basisbeschrijving en de eigenschappen van weefsels en cellen.

- 2006/17 Artikel 10 Europees coderingssysteem
 1. In de weefselinstelling wordt aan al het gedoneerde materiaal een **eenduidige Europese identificatiecode** toegekend, om een correcte identificatie van de donor en de traceerbaarheid van al het gedoneerde materiaal te garanderen en informatie te verstrekken over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van de weefsels en cellen. In de code is ten minste de in bijlage VII vermelde informatie verwerkt.
 2. Lid 1 is niet van toepassing op **partnerdonatie van geslachtscellen**.

- 2015/565 Technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen



SEC Structuur

THE STRUCTURE OF THE SINGLE EUROPEAN CODE

DONATION IDENTIFICATION SEQUENCE			PRODUCT IDENTIFICATION SEQUENCE			
EU TISSUE ESTABLISHMENT CODE		UNIQUE DONATION NUMBER	PRODUCT CODE		SPLIT NUMBER	EXPIRY DATE (YYYYMMDD)
ISO country code	Tissue establishment number		Product Coding System identifier	Product number		
2 alphabetic characters	6 alpha-numeric characters	13 alpha-numeric characters	1 alphabetic character	7 alpha-numeric characters	3 alpha-numeric characters	8 numeric characters'



Overzicht van wet- en regelgeving ogv codering (2)

Nederlandse wetgeving

- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
- Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006

SEC van toepassing op:

- weefsel gedistribueerd

SEC niet van toepassing op:

- donortestlab's
- geslachtscellen bij partnerdonatie
- weefsels en cellen rechtstreeks gedistribueerd voor onmiddellijke toepassing
- (ingevoerde) weefsels en cellen in hetzelfde centrum toegepast



Actoren in Nederland

Actoren en hun rol onder weefselcodering:

Erkende weefselinstellingen (incl. orgaanbanken)
accurate invoering en toepassing van
coderingssysteem;

VWS / NL Bevoegde autoriteit

vertegenwoordigen van NL in EU overlegorgaan;
wijzigen van compendium van erkende
weefselinstellingen;
communicatie betrokken partijen in NL;

IGZ / NL Bevoegde autoriteit

toezicht op juiste toepassing van de Nederlandse
wet- en regelgeving;



Up-date; tot nu toe, nabije toekomst)

Tot nu toe

- eerste versie compendium erkende weefselinstelling;
- productcompendium vastgesteld
- keuze systematiek codering
ISBT128, EUCT, Eurocode
- keuze systematiek donoridentificatiesequentie
Lokaal

Nabije toekomst

- updaten compendium erkende weefselinstellingen;
- wijzigen Eisenbesluit Lichaamsmateriaal
Raad van State
- handboek voor weefselinstellingen samenstellen
(Europese Commissie);



Wijzigen Eisenbesluit Lichaamsmateriaal

Aandachtspunten

- Onderscheid weefsels en cellen v. lichaamsmateriaal:
Richtlijn: weefsels en cellen
Wvkl: lichaamsmateriaal (incl. organen)
- Traceerbaarheid van weefsels en cellen voor ATMPs:
Weefsels en cellen voor ATMPs, moeten ten minste totdat zij naar de fabrikant van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie worden overgebracht **overeenkomstig richtlijn 2015/565** traceerbaar zijn.
→ aansluiting met geneesmiddelenwetgeving!?
- definitie van "centrum": 1 fysieke lokatie, alle lokaties onder 1 erkenning?



Platform

SEC lookup

Compendium



Belangrijke informatie-bronnen en sites

Website van de Europese Commissie over SEC

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/tissues/single_european_code/index_en.htm

korte introductie, gebruikersinformatie en uitgebreide Q&A (update)

Website van Coding Platform (publiek per ???)

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>

Compendium TE (weefselinstellingen)

Genereert TE-code: NL+6 cijfers van Farmatec-erkenning

123478 L/EO wordt "NL123478"

1245 L/EW wordt "NL001245"



EU Coding Platform

The image displays two overlapping screenshots of the EU Coding Platform website. The top screenshot shows a browser window with the URL <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>. The page features the European Commission logo and the text "EU Coding Platform Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells". A navigation menu includes "SEC LookUp", "Compendia", "TE Management", and "Admin". A message states: "This Area of the application EUCoding will be available soon".

The bottom screenshot provides a closer view of the header and navigation menu. It includes the European Commission logo, the text "EU Coding Platform Reference Compendia for the Appli", and the navigation menu items: "SEC LookUp", "Compendia", "TE Management", and "Admin". A message at the bottom right of this section reads: "This Area of the app".

Ver 1.01 |



Tot slot

Zie ook:

- “Dienstpostbus SEC” voor vragen en nadere informatie
(in ontwikkeling)
- Nieuwe Europese richtlijn over
import van weefsels en cellen
(RL 2015/566/EC)



Dank voor uw aandacht!