



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zie adreslijst

Datum 18 maart 2016
Betreft Uniforme Europese codering van weefsels en cellen

**directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
team Lichaamsmateriaal

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Frank J.M. van Linden
senior beleidsmedewerker

T (070)-340 5078
M (31)-611585128
fj.v.linden@minvws.nl

Kenmerk
944107-148343-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte heer/mevrouw,

In Nederland is de veiligheid en kwaliteit van weefsels en cellen van menselijke oorsprong, bedoeld voor medische toepassing, geregeld in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. De eisen hiervoor zijn gebaseerd op Europese richtlijnen.¹ Onlangs zijn de bepalingen ten aanzien van een uniforme code van weefsels nader uitgewerkt in een nieuwe Europese richtlijn.² De bepalingen van deze nieuwe richtlijn worden in het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 verwerkt.³ Sommige bepalingen in de nieuwe richtlijn bieden de Nederlandse overheid enige keuzevrijheid.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Met deze brief informeer ik u over de aanpassingen van het Eisenbesluit, de werkingssfeer en de wijze van coderen.

Europese uniforme code

Weefsels en cellen die in een lidstaat van de EU zijn vrijgegeven voor toepassing op de mens mag vrijelijk worden gedistribueerd naar een behandelaar in een andere lidstaat. Deze weefsels en cellen dienen daarom te voldoen aan de veiligheids- en kwaliteitseisen zoals deze in de Richtlijnen zijn vastgelegd. Zo zijn ook eisen gesteld aan de traceerbaarheid van weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd.

Op grond van artikel 10 van Richtlijn 2006/86/EG wordt aan al het in de EU gedoneerde materiaal door de betreffende weefselinstelling een eenduidige Europese identificatiecode toegekend. Zo wordt een correcte identificatie van de donor en de traceerbaarheid van al het gedoneerde materiaal gegarandeerd en kan informatie worden verstrekt over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van de weefsels en cellen.

¹ 2004/23/EG, 2006/17/EG, 2006/86/EG

² 2015/565/EU, PbEU L 93 van 9 april 2015 p. 43

³ Besluit van 17 januari 2007, houdende nieuwe eisen inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal; Staatsblad 2007, nr. 59.

In de Richtlijn 2015/565/EU (hierna de Richtlijn; *betreffende artikelen cursief weergegeven*) zijn de technische voorschriften geformuleerd waaraan een uniforme code van weefsels en cellen dient te voldoen. De Richtlijn staat toe dat de weefselinstelling een eigen (wellicht al langer toegepaste) codesysteem toepast, naast de uniforme Europese code.

**directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
team Lichaamsmateriaal

Kenmerk
944107-148343-GMT

Implementatie

De implementatie van de Richtlijn vindt plaats door middel van een wijziging van het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006. Hierdoor wordt de structuur van de uniforme Europese code vastgelegd en worden weefselinstellingen verplicht om deze toe te passen. De Nederlandse overheid wordt verplicht om de weefselinstellingen een uniek identificatienummer toe te kennen en het Europese repertorium van weefselinstellingen tijdig te actualiseren.

Keuzeruimte

Naast de verplichtingen biedt de Richtlijn voor de Nederlandse wetgever op enkele vlakken enige keuzeruimte. De keuzeruimte betreft de twee codesystemen: een voor het toekennen van een uniek donatienummer (als onderdeel van de donatie-identificatiesequencie, DIS; zie *Art. 10 ter, 1.b* van de Richtlijn) en een voor de productcode (zie *Art. 10 ter 1.d.* van de Richtlijn).

Voor het toekennen van unieke donatienummer biedt de Richtlijn het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna VWS) de mogelijkheid om te kiezen uit:

- a) nationale systemen voor de centrale toekenning van nationaal unieke donatienummers,
- b) systemen waarin elke weefselinstelling unieke donatienummers moet toekennen,
- c) internationale systemen voor de toekenning van wereldwijd unieke donatienummers die verenigbaar zijn met de uniforme Europese code (*Art. 10 ter 2.b.* van de Richtlijn).

Na overleg heeft VWS besloten om optie b) te kiezen. Elke weefselinstelling bepaalt zelf welk systeem zij gebruikt om unieke nummers toe te kennen aan donaties. Let wel: het is niet toegestaan om tegelijkertijd verschillende systemen voor donatienummers onder een enkele wvkl-erkenning te gebruiken (*Art. 10 ter 2.a.* van de Richtlijn).

Voor het coderen van het product zijn er drie systemen aangewezen die weefselinstellingen mogen gebruiken: EUTC, ISBT128 en Eurocode. De Richtlijn staat toe dat een lidstaat een van de systemen kiest of meer systemen naast elkaar gebruikt. VWS zal toestaan dat de Nederlandse weefselinstellingen alle drie de systemen gebruiken.

De overwegingen hiervoor zijn:

- Beperken tot een van de systemen en de daaruit volgende aanpassing van de ICT-systemen zou de Nederlandse weefselinstellingen relatief veel geld kosten.
- Omdat weefsels en cellen die in Nederland worden toegepast tevens veelal uit andere lidstaten afkomstig zullen zijn, zullen eindgebruikers sowieso geconfronteerd worden met elk van de drie toegestane productcodesystemen.
- Het is gebleken dat een substantieel deel van de EU-lidstaten meerdere codesystemen zal toestaan.

De Richtlijn biedt aan de EU-lidstaten de vrijheid om bepaalde producten alsnog vrij te stellen van de plicht tot het aanbrengen van de uniforme Europese code (*Art. 10, derde lid* van de Richtlijn). Dit betreft weefsels en cellen die in hetzelfde centrum blijven en daar worden toegepast, en weefsels en cellen die in de Unie worden ingevoerd en vanaf de invoer tot en met de toepassing in hetzelfde centrum blijven. In beide gevallen is er geen sprake van distributie. VWS heeft de intentie om deze beide uitzonderingsgevallen op te nemen in het aangepaste besluit.

De wijziging van het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 is nog niet vastgesteld, de hier besproken keuze van codesystemen ligt wel vast.

Traceerbaarheidsysteem

Een van de onderwerpen uit de Richtlijn waarover de komende maanden nog zal wordt overlegd is een traceerbaarheidsysteem dat alle uitnames dekt in geval weefsels en cellen bij een overledene zijn weggenomen door uitnameteams die werkenvoor twee of meer weefselinstellingen (*Art. 9.3* van de Richtlijn).

Tijdpad

De komende tijd wordt een aantal aspecten van het systeem voor de Europese code nader uitgewerkt. In de Richtlijn is een aantal data opgenomen:

- Implementatie van de Richtlijn in nationale wetgeving: uiterlijk 29 oktober 2016,
- Inwerkingtreding van de nationale wetgeving: uiterlijk 29 april 2017,
- EU-coderingsplatform (productcodes, weefselinstellingcodes) publiek toegankelijk: uiterlijk 29 oktober 2016,
- Producten die op 29 oktober 2016 al zijn opgeslagen zijn vrijgesteld van Europese codering indien het product binnen 5 jaar in circulatie wordt gebracht en traceerbaarheid is gewaarborgd.

**directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
team Lichaamsmateriaal

Kenmerk
944107-148343-GMT

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Ik zal u van verdere relevante ontwikkelingen op de hoogte houden. Handleidingen en FAQs komen ter beschikking op de website van de Europese Commissie⁴. Voor overige vragen kunt u terecht bij dhr Frank van Linden.

**directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
team Lichaamsmateriaal

Kenmerk
944107-148343-GMT

Met vriendelijke groet,

directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie



dr. M.T.M. van Raaij

⁴ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/tissues/index_en.htm