

Toepassing van Single European Code in Nederland (versie 16 september 2016)

Vragen en antwoorden

Tijdens de bijeenkomst op 15 juni 2016 over the Single European Code (SEC), bij Sanquin, zijn enkele vragen gesteld, die hieronder zoveel mogelijk worden geantwoord. De Europese Commissie heeft daarnaast op haar website enkele algemene documenten gepubliceerd over SEC¹.

Aanvullende vragen kunnen worden gestuurd naar VWSEuropesecodeweefselcellen@minvws.nl. U krijgt dan zo spoedig mogelijk reactie.

Gebruikte afkortingen:

SEC: Single European Code

ATMP: Advanced Therapy Medicinal Product

DIS: Donatie-identificatiesequentie

PIS: Product-identificatiesequentie

Wvkl: wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

ICCBBA: International Council for Commonality in Blood Banking Automation

BSN: Burger Service Nummer

EER: Europese Economische Ruimte (EU + Noorwegen, IJsland, Liechtenstein)

Importeren en exporteren voor bewerking, niet voor toepassing op de mens: SEC toepassen?

Casus:

In de VS vindt een klinisch onderzoek plaats, met een ATMP als het experimentele product. Daarvoor wordt in de VS lichaamsmateriaal afgenomen, wat wordt getransporteerd naar een erkende importerende weefselinstelling in Nederland. Deze weefselinstelling geeft het lichaamsmateriaal vrij naar een farmaceutische firma, gevestigd op dezelfde locatie, die het materiaal bewerkt. Na bewerking wordt het lichaamsmateriaal teruggetransporteerd naar de VS voor toepassing in het klinisch onderzoek. Is toepassing van de SEC in dit geval verplicht?

Er is in deze casus geen sprake van distributie voor toepassing op de mens, dus het is niet verplicht een SEC toe te passen. Indien het materiaal van de importerend weefselinstelling naar een andere site wordt vervoerd voor verdere bewerking, dus in circulatie wordt gebracht, dient in de begeleidende documentatie ten minste de DIS (donatie-identificatiesequentie) te worden vermeld.

Indien meerdere locaties worden genoemd onder een en dezelfde Wvkl-erkenning, geldt dan het “in hetzelfde centrum”-principe?

“In het zelfde centrum” betekent dat alle stappen (van verkrijgen tot aan toepassing op de mens) onder dezelfde verantwoordelijk persoon, en onder hetzelfde kwaliteits- en traceerbaarheidssysteem worden uitgevoerd binnen één instelling. Voor Nederland houden we de regel aan: indien meerdere locaties worden genoemd onder één Wvkl-erkenning, is een SEC niet noodzakelijk voor uitwisseling van het lichaamsmateriaal tussen deze locaties.

Wat te doen indien productcode niet in het compendium is opgenomen (bijv. ingeval van een nieuwe productcategorie)

¹ Zie http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/tissues/single_european_code/index_en.htm

ICCBBA: Bij ontbreken van een internationale productcode in de ICCBBA lijst kan, liefst in overleg met nationale ICCBBA vertegenwoordiger (Jelle Vonk of Petra van Krimpen), een nieuwe productcode bij ICCBBA worden aangevraagd.

Voor Eurocode geldt vergelijkbare werkwijze als voor ICCBBA.

Voor EUCT: aanvragen voor nieuwe productcodes dienen te worden gestuurd aan de autoriteiten via VWSEuropesecodeweefselcellen@minvws.nl.

Zijn alle weefselinstellingen in alle lidstaten van de Europese Unie gehouden aan de SEC?

Ja², tenzij vallend onder de in de Richtlijn³ genoemde uitzonderingen (geslachtscellen voor partnerdonatie, in noodgevallen rechtstreeks ingevoerd, toediening in hetzelfde centrum al of niet na invoering).

Vallen embryo's onder de weefsels, en daarmee onder deze regelgeving?

Embryo's worden beschouwd als weefsels. Handelingen daarmee (zoals opslag) mogen alleen worden verricht door instellingen met een Wvkl-erkenning. Embryo's dienen ook volgens de richtlijn te worden voorzien van een SEC. Echter de uitzondering hierop voor partnerdonatie van gameten geldt ook voor embryo's.

Restembryo's die worden gebruikt voor onderzoek behoeven geen SEC.

Waar zijn de ISBT128, Eurocode en EUTC codes te vinden?

Alle productcodes zijn binnenkort beschikbaar via het zogenaamde Coderingsplatform van de Europese Commissie: <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>

De ISBT128-codes zijn tevens beschikbaar op de ICCBBA-website; benader eventueel de Nederlandse vertegenwoordiger bij de ICCBBA (Jelle Vonk of Petra van Krimpen).

Voorziet de SEC in een toereikende vervaldatumnotatie voor zeer kort houdbare producten (uren, minuten)?

Nee, de SEC voorziet in een vervaldatum gespecificeerd in jaar, maand en dag. Raadpleeg de productinformatie op het label of product begeleidend informatie. De SEC is bedoeld voor traceerbaarheid van het product, niet om producteigenschappen aan te duiden.

Dient het acroniem "SEC" ook te worden vermeld op het etiket?

Ja, het acroniem "SEC" wordt vermeld op het etiket. De SEC code wordt voorafgegaan door "SEC: " (dus "SEC, dubbele punt, spatie").

Mag je de vervaldatum in de SEC aanpassen als de houdbaarheidstermijn verandert (terwijl het product hetzelfde blijft).

Ja, de SEC dient te worden aangepast als nieuw of voortdurend (validatie)onderzoek leidt tot een gewijzigde houdbaarheidsdatum. Het product kan dan zo mogelijk daarmee opnieuw gelabeld worden.

² Geldt ook voor lidstaten van de EER: EU plus Noorwegen, IJsland, Liechtenstein.

³ Richtlijn 2015/565/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft (PbEU L 93/43).

Welke code gebruiken de andere EU landen?

Dat is (nog) niet bekend. Elk land bepaalt zelf welke van de drie codesystemen mag worden gebruikt door hun eigen weefselinstellingen. De Nederlandse autoriteiten laten het vrij welke productcode systemen wordt gebruikt. In de praktijk is het zinvol te weten welke SEC systematiek landen gaan gebruiken, met name als landen een specifieke code verplicht gaan stellen voor hun weefselinstellingen. Dit kan nodig zijn voor het labellen van producten.

Wat te doen als een aangeleverd product geen SEC heeft terwijl dat wel zou moeten?

De distribuerende weefselinstelling is verantwoordelijk voor het (laten) toekennen van de SEC.

Acties in geval de SEC ontbreekt:

- verzoek de weefselinstelling die heeft geleverd om een SEC vast te stellen;
- voorzie het product van de SEC;
- meld dit voorval aan IGZ/TRIP

Zijn er buiten de EU landen die de SEC gaan hanteren?

De SEC en toepassing daarvan is vastgelegd in een Europese Richtlijn (2015/565/EU) die geldt voor alle lidstaten van de EU. Daarnaast hebben ook de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER; zie eerdere voetnoot) deze Richtlijn geaccepteerd.

Hoe is gegarandeerd dat ziekenhuizen de SEC hanteren c.q. registreren?

Het is een wettelijke verplichting (zie Eisenbesluit artikel 7.3). De IGZ kan er op toetsen.

Als een spermadonor naar een andere instelling wil overstappen, moet de donatie dan worden voorzien van een SEC?

Indien een fertiliteitsbehandeling met eigen sperma, eicel of embryo wordt verplaatst naar een andere zorginstelling hoeft dit materiaal voor transport niet te worden voorzien van een SEC.

Ook als het fertiliteitsmateriaal in het ene ziekenhuis wordt afgenomen en dan naar een weefselinstelling wordt getransporteerd, is geen SEC nodig. Wel wordt geadviseerd bij ontvangst in de weefselinstelling een DIS toe te kennen waarmee een SEC kan worden samengesteld.

Is bij het proces van orgaantransplantatie een SEC nodig?

Nee, organen vallen niet onder deze wetgeving. De SEC is bedoeld voor weefsels en cellen.

Wanneer is publicatie in de Staatscourant?

Het besluit dat het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal wijzigt wordt bij publicatie in de Staatscourant rechtsgeldig, wordt uiterlijk 29 oktober 2016 gepubliceerd.

Traceerbaarheid die in de wetgeving genoemd wordt is 30 jaar (semen is 80 jaar). ICT afdeling geeft aan dat 5 jaar max is voor een digitale opslag. Hoe doen andere ziekenhuizen dat?

Waarschijnlijk gaat het hier om de garantie dat een systeem of soort file nog gelezen kan worden na een bepaalde periode. Genoemde oplossingen zijn: bespreken met leverancier; steeds updaten; documenten als .PDF opslaan.

Wat is de uiterlijke ingangsdatum voor de registratie van de SEC in ziekenhuizen?

De Richtlijn verplicht om de SEC toe te passen vanaf 29 april 2017. Ziekenhuizen dienen de SEC vanaf die datum te registreren.

Sanquin gebruikt ISBT128. Gebruiken andere weefselinstellingen dat ook?

Ja, dat is mogelijk want de Nederlandse autoriteiten zullen het gebruik van alle drie de productcodesystemen toestaan.

Let op: FDA keurt alleen ISBT128 goed. En Duitse weefselinstellingen mogen alleen Eurocode toepassen. Echter producten met SEC waarin een van de twee andere productcodes is verwerkt mogen worden afgeleverd aan Duitse ziekenhuizen.

Helpt het als de ziekenhuizen aangeven dat zij alleen ISBT128 willen hebben?

De Nederlandse weefselinstellingen mogen zelf een keuze maken uit een van de drie productcoderingsystemen, en ook weefselinstellingen in andere EU-lidstaten zullen zich niet beperken tot ISBT128. Ziekenhuizen die alleen producten willen ontvangen die gecodeerd zijn volgens ISBT128 zullen dan een beperkte leverancierskeuze hebben.

Ziekenhuizen leggen de SEC vast in het EPD. Op dit moment hebben verschillende EPD leveranciers nog geen mogelijkheden voor de SEC.

Tenminste één leverancier gaat alle drie de codesystemen ondersteunen. Het wordt ingericht als een voorraadbeheersysteem plus registratie. Er is geen sprake van matching. De koppeling wordt gemaakt tussen de SEC en het patiëntnummer. Let op de privacygevoelige situatie van patiëntnummer en het BSN van patiënt. Overleg met uw eigen leverancier wat hun plannen zijn.

Wat te doen als ziekenhuizen willen liever een barcode / matrixcode gebruiken?

De richtlijn verplicht tot het aanbrengen van een eye-readable code. Er is daarnaast niets voorgeschreven over mogelijke aanvullende wijzen om de code weer te geven.

Wie is verantwoordelijk voor toekennen van een SEC indien sprake is van een bemiddelaar/broker tussen weefselinstelling en behandelaar?

In het algemeen, als bemiddelaar tussen leverende weefselinstelling en ontvangend ziekenhuis heeft de bemiddelaar geen rol in het toekennen van de SEC aan het geleverde transplantaat. De bemiddelaar kan wel de betreffende SEC vermelden in de documentatie die zij uitwisselt met betrokken weefselinstelling en ziekenhuis.

Indien het transplantaat afkomstig is uit een lidstaat van de EU: de weefselinstelling gevestigd binnen de EU, erkend voor distributie, is verantwoordelijk voor (laten) toekennen van de SEC.

Indien het transplantaat afkomstig uit een derde land: de weefselinstelling gevestigd binnen de EU, erkend voor import en distributie, is verantwoordelijk voor (laten) toekennen van de SEC. Eventueel kan de leverancier in het derdeland op verzoek van de importerende weefselinstelling de SEC al aanbrengen.