



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

EUROCET128 in Nederland

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



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Inhoud

1. Eurocet128 in het kort
(doel, middelen)
2. Wetgeving
3. Actoren
4. Eurocet128 in NL
5. Tot slot



Eurocet128 in het kort (doel, middelen)

Platform voor uitwisseling van informatie

Gegevensbanken vormen de basis:

Bevoegde autoriteiten

Weefselinstellingen



Overzicht van wet- en regelgeving op grond van codering (1)

EU Richtlijn

- 2004/23 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**.

“The legal requirements for the implementation of the single European code” – in voorbereiding bij Europese Commissie
= bindende Richtlijnen!!



Overzicht van wet- en regelgeving op grond van codering (2)

Nederlandse wetgeving

- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
- Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006

Codering niet van toepassing op:

donortestlab's

geslachtscellen partnerdonatie



Actoren in Nederland

Actoren en hun rol onder Eurocet128:

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

VWS / NL Bevoegde autoriteit

vertegenwoordigen van NL in EU overlegorgaan;
updaten van Eurocet128-database van erkende
weefselinstellingen;
communicatie betrokken partijen in NL;

IGZ / NL Bevoegde autoriteit

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



Eurocet128 (tot nu toe, nabije toekomst)

Tot nu toe

meest recente versie van weefselinstellingenoverzicht
aangeleverd aan Eurocet128-consortium;
erkende weefselinstellingen per brief geïnformeerd (op
naam van VP)

Nabije toekomst

updaten van weefselinstellingenoverzicht (VWS);
manual voor weefselinstellingen samenstellen (Europese
Commissie);
vragen beantwoorden (VWS)



Tot slot

Zie ook:
folder Essential Information for Tissue Establishments



Vragen?

Ir. Frank J.M. van Linden

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

T 070 340 5078

M 0611 585 128

fj.v.linden@minvws.nl



Dank voor uw aandacht!