



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Weefselcodering in Nederland

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

fj.v.linden@minvws.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Inhoud

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



Waarom een uniforme Europese codering 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.



Weefselcodering in het kort (doel, middelen)

Platform voor uitwisseling van informatie

Gegevensbanken vormen de basis:

Bevoegde autoriteiten

Weefselinstellingen



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



Overzicht van wet- en regelgeving ogv codering (2)

Nederlandse wetgeving

- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
- Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006

Codering van toepassing op:
weefsel gedistribueerd

Codering niet van toepassing op:
donortestlab's
geslachtscellen partnerdonatie
(ingevoerde) weefsels en cellen toegepast in hetzelfde centrum



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;



Weefselcodering (tot nu toe, nabije toekomst)

Tot nu toe

- eerste versie compendium erkende weefselinstelling;
- productcompendium vastgesteld

Nabije toekomst

- updaten compendium erkende weefselinstellingen;
- keuze systematiek codering;
ISBT128, EUCT, Eurocode
- keuze systematiek donoridentificatie (PM v. levend)
- wijzigen Eisenbesluit Lichaamsmateriaal
- 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?



Tot slot

Zie ook:

- IT-platform weefselcodering
(Europese Commissie;
binnenkort beschikbaar)
- Nieuwe Europese richtlijn over
import van weefsels en cellen
(RL 2015/566/EC)



Dank voor uw aandacht!