

TAUREON



Weefseldistributie in Nederland in een Europees perspectief

Ir Dick van Kalker

Agenda

- **Korte kennismaking**
- **Weefselactiviteiten TAUREON**
- **De weefselketen**
- **Enkele "issues"**
- **Is de organisatie van de weefselketen voldoende adequaat**
 - **Nationaal ?**
 - **Internationaal ?**



Korte kennismaking met TAUREON

- **Medical Device company met vestiging in 4 landen**
- **18 personeelsleden**
- **In bezit van weefselvergunning i.h.k. van de WVKL**
- **Business Units**
 - **KNO (weefsel)**
 - **Orthopedie (weefsel)**
 - **Plastisch Chirurgie (weefsel)**
 - **Advanced Woundcare**
 - **Brandwonden Chirurgie**
- **Export naar 25 landen (eigen producten)**



Weefselactiviteiten TAUREON?

- **Vermarkting allografts van**

- **Tutogen - Duitsland (hard en zacht weefsel)**
- **RTI – USA (hard en zacht weefsel)**
- **TissueBank - Brno (kraakbeen)**
- **Glyaderm /Avance nerve allografts (beëindigd)**



- **TissueConsult: consultancy firma**

- **Adviseert en traint andere bedrijven (internationaal en nationaal) over regelgeving aangaande humaan weefsel**
- **Adviseert ziekenhuizen over implementatie WVKL en richtlijnen**



- **Stichting TissueCollect**

- **Inzameling heupkoppen**
- **Distributie landen waar alleen non-profit mag**

De weefselketen (1)

- **In principe drie schakels:**
 - Donatie, verkrijging en bewerking
 - Opslag en distributie
 - Implantatie
- **Weefsel-instelling (TAUREON) heeft “opslag en distributie” als taak**
- **Koppeling van donor aan acceptor**



De weefselketen (2)

- **Achteruit naar de keten kijken: grootste aandacht van de Inspectie**
- **Vooruit kijken**
- **Is “voor” ons alles onder controle?**
 - **Rol inkoop**
 - **Vragen weefselfunctionaris**
 - **TUR reports**



“Schaarste” (1)

- **Moeten we rekening houden met schaarste en zo ja: waarom en voor welke weefsels?**
- **Waardoor wordt die schaarste veroorzaakt?**
- **Kunnen we daar invloed op uitoefenen?**
- **Hoe dient een ziekenhuis daarmee om te gaan?**
- **Hoe ziet de toekomst eruit?**



“Schaarste” (2)

- **Voorkeur**

- Autoloog (eigen weefsel)
- Allograft (soort-eigen weefsel)
- Xenograft (weefsel van dier naar mens)
- Niet-biologisch (bijv. “botvervangers”)



- **Alternatieve keuzes**

- Humaan vs. bovine botmateriaal
- Humaan Fascia temporalis vs. bovine pericardium

Is de weefselketen nationaal adequaat? (1)

- **Rol NTS (“sturing geven aan de nationale weefselvoorziening en samenwerking bevorderen binnen de weefselketen”)**
 - **“Concurrentie” commerciële partijen vs. non-profit spelers**
 - **Streven naar zelfvoorziening**
 - **Commerciële partijen “onder de radar” van het Gezondheidsraad-rapport “Naar een duurzame weefselketen” (27 februari 2014)**
- 

Is de weefselketen nationaal adequaat? (2)

- **Is de weefselketen “toekomstbestendig”?**
 - **Een nationale weefselbank in een internationale markt is lastig want Europees bestaat een volstrekt gebrek aan afstemming en “uitwisselbaarheid”**



- **De maatschappij kijkt goed “achteruit” (naar de eerste twee schakels van de keten), maar “na de inkoper” wordt het wat minder duidelijk**

De weefselketen internationaal (1)

- **Belangrijk principe: controle op waar het weefsel vandaan komt is belangrijker dan waar het naar toe gaat**
 - **Als ik spreek over import of export dan gaat het om "de EU in of uit"**
 - **Binnen EU in principe vrij verkeer, mits voldaan wordt aan**
 - **Europese Weefselrichtlijn**
 - **Alle eisen m.b.t. kwaliteit en veiligheid**
 - **De relevante regelgeving van importerende landen**
- 

De weefselketen internationaal (2)

- **Volstrekt ontransparante Europese regelgeving (niet de Europese Directive), maar de aanvullende nationale regelgeving**
- **Voorbeelden:**
 - België
 - Duitsland
 - Spanje
- **Commercieel / niet-commercieel**
- **RoI EATB**



