



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Wijziging Wvkl en Eisenbesluit Lichaamsmateriaal; De theorie

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

fj.v.linden@minvws.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Inhoud

Wijziging van wet- en
regelgeving

- Algemeen
- Uniforme Europese
Codering
- Import
- Andere wijzigingen

Coderingsplatform

AOB



Algemeen

Besluit van 27 september 2016, houdende wijziging van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 in verband met de implementatie van de richtlijnen 2015/565/EU en 2015/566/EU over de codering en import van weefsels en cellen
(Staatsblad 2016 nr. 357)

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 september 2016, kenmerk 1015003-150747-WJZ, houdende wijziging en tot intrekking van de Regeling voorschriften erkenning Wvkl (Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)
(Staatscourant Nr. 50903 van 29 september 2016)



Aandachtspunten

- Regeling & Besluit
- Definities, bepalingen
- Toelichting besluit
 - Artikelsgewijs
 - Omzettingstabel



Single European Code, SEC

STRUCTUUR VAN DE UNIFORME EUROPESE CODE

DONATIE-IDENTIFICATIESEQUENTIE		PRODUCTIDENTIFICATIE-SEQUENTIE				
EU-CODE VAN DE WEEFSEL- INSTELLING		UNIEK DO- NATIENUM- MER	PRODUCTCODE		SPLITSINGS- NUMMER	VERVALDA- TUM (JJJJMMDD)
ISO-landcode	weefselinstel- lingsnummer		identifi- catie- code van het coderings-sys- teem voor producten	productnum- mer		
2 letters	6 alfa-nume- rieke tekens	13 alfa-nume- rieke tekens	1 letter	7 alfa-nume- rieke tekens	3 alfa-nume- rieke tekens	8 cijfers ^{*)}



Definities

In circulatie brengen

Distribueren voor toepassing op de mens of overbrenging naar een andere instelling, bijvoorbeeld voor verdere bewerking al dan niet gevolgd door terugzending;

leverancier uit een derde land

Een weefselinstelling of andere instantie die in een andere staat dan een lidstaat van de Europese Unie gevestigd is en die verantwoordelijk is voor de uitvoer naar de lidstaten van de Europese Unie van weefsels en cellen die zij aan een importerende weefselinstelling levert en die buiten de lidstaten van de Unie weefsels en cellen die in de lidstaten van de Europese Unie worden ingevoerd kan doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren;



SEC Bepalingen Regeling

- Samenstelling van de SEC

- SEC onuitwisbaar en blijvend aanbrengen en vermelden in documentatie

 - In geval etiket te klein, SEC alleen in documentatie

- DIS niet wijzigen na circulatie



SEC Bepalingen Besluit

Nieuw artikel 3.7 EisenbesluitB: nadere uitwerking van art. 4.2 eerste lid:

- 4.2: elke donatie en product krijgt uniek identificatiecode
- 3.7: in geval van distributie voor toepassing op de mens is gebruik van SEC verplicht.

Nieuw artikel 3.8 Eisenbesluit: artikel 3.7 is niet van toepassing op:

- o.m. geslachtsellen voor partnerdonatie
- rechtstreekse en onmiddellijke toepassing
- import in noodgevallen
- in hetzelfde centrum verkregen en toegepast



Import definities

Eenmalige invoer

*invoer van specifieke soorten weefsel of cellen die in beginsel niet vaker dan **een keer** voor een **bepaalde ontvanger** plaatsvindt en die bestemd is voor persoonlijk gebruik door een of meer beoogde ontvangers die **bekend** zijn bij de importerende weefselinstelling en bij de leverancier uit een derde land voordat de invoer plaatsvindt, met uitzondering van invoer die geregeld of herhaaldelijk van dezelfde leverancier uit een derde land afkomstig is;*

Importerende weefselinstelling

*een weefselbank, ziekenhuisafdeling of andere instantie die in een lidstaat van de Europese Unie is **gevestigd** en partij is bij een met een leverancier uit een **derde** land gesloten **overeenkomst** voor de invoer van weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens;*



Import definities

Noodgeval

*elke **onvoorziene** situatie waarin het in de praktijk niet anders kan dan dat weefsels en cellen **dringend** uit een derde land worden ingevoerd naar een lidstaat van de Europese Unie voor **onmiddellijke** toepassing op een of meer bekende ontvangers van wie de gezondheid zonder die invoer **ernstig** in gevaar zou komen.*



Import bepalingen Regeling

-Artikel 2.2:

-Informatie verstrekken tbv aanvraag;

-Documentatie ter beschikking te stellen tbv aanvraag ;

-Eenmalige import onder voorwaarden toegestaan;



Import Bepalingen Besluit

-Niet van toepassing op:

- Bloed(bestanddelen)
- Organen, orgaandelen
- Rechtstreekse distributie en onmiddellijke toepassing
- Noodgevallen

-Verplichtingen Importerende Weefselinstelling:

- Passende controles op de kwaliteits/veiligheidsnormen van ingevoerde producten
- Informeren autoriteiten over wijziging activiteiten (in NL en derde land) en bijwerkingen
- Schriftelijke overeenkomsten met leveranciers in derde landen
- Register van werkzaamheden



Coderingsplatform

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>

The screenshot shows the EU Coding Platform website. The browser address bar displays <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>. The page features the European Commission logo and the title "EU Coding Platform" with the subtitle "Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells". Navigation links include "Disclaimer", "User Manuals", "Support", "Anonymous", and "Logout". A menu bar contains "SEC LookUp", "Compendia", "TE Management", and "Admin". The "SEC LookUp" section is active, showing options for "Full SEC", "Donation Identification Sequence", and "Product Identification Sequence". Below these is an "Enter code" input field and a "Submit" button. A sidebar on the left provides a "Single European Code (SEC) Search" and a "Download Sample SEC maker file" link. The footer indicates "Ver 1.1 | developed by EURO CET28".



Informatie

Europese Commissie, SEC website:

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

- Q&A
- Informatiebrochure voor gebruikers

- TRIP-website:
 - documenten en informatie;

Resterende vragen:

- wet®elgeving: VWS,
VWSEuropesecodeweefsels&cellen@minvws.nl
- TE-Compendium: Farmatec (info@farmatec.nl , 070 3406893/5947)
- Praktijktoetsing: IGZ



AOB

-Wvkl artikel 7.1 (op Nederlands grondgebied brengen uit een andere EU lidstaat): wordt geschrapt ; tot die tijd geen handhaving door IGZ;

-Wvkl en Eisenbesluit ook geldig voor Europese Economische Ruimte, EER (Besluit: nieuw artikel Eisenbesluit)



Dank voor uw aandacht!