

357

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

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 juni 2016, nr. 2016000978;

Gelet op 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 2015, L 93), Richtlijn 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen (PbEU 2015, L 93) en artikel 8 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 6 juli 2016, nummer W13.16.0139/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 september 2016, 973171-150747-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vervanging van de punt door een puntkomma aan het slot van onderdeel i, worden aan het eerste lid vier onderdelen toegevoegd, luidende:

j. *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;

k. *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;

l. *richtlijn 2006/86/EG*: Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU 2006, L 294);

m. *invoer*: de import uit een andere staat dan een lidstaat van de Europese Unie in de lidstaten van de Europese Unie.

2. Er wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

3. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt onder lidstaat van de Europese Unie mede verstaan: staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

B

Na artikel 1.2 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 1.3

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, bedoeld in artikel 19 van de wet, nemen de bij of krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde voorschriften in acht.

C

Na artikel 3.5 wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 3. Codering

Artikel 3.6

In deze paragraaf en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. *donatie-identificatiesequentie*: donatie-identificatiesequentie als bedoeld in bijlage VII van richtlijn 2006/86/EG;

b. *EU-repertoire van weefsel- en celproducten*: register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en de respectievelijke productcodes volgens de toegestane coderingssystemen;

c. *EU-repertoire van weefselinstellingen*: register van alle weefselinstellingen die erkend zijn door Onze Minister als bedoeld in artikel 9 van de wet dat de in bijlage VIII bij richtlijn 2006/86/EG genoemde informatie over deze weefselinstellingen bevat;

d. *pooling*: fysiek in contact brengen of vermengen in één container van weefsels of cellen die van meer dan een verkrijging van dezelfde donor of van twee of meer donoren afkomstig zijn;

e. *richtlijn 2006/86/EG*: Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 294);

f. *systeem voor de toekenning van unieke donatienummers*: systeem als bedoeld in artikel 10 ter, tweede lid, aanhef en onderdeel b, tweede volzin, van richtlijn 2006/86/EG;

g. *unieke donatienummer*: unieke nummer dat wordt toegekend aan een specifieke donatie van weefsels en cellen;

h. *uniforme Europese code*: unieke identificatiecode die wordt vastgesteld voor weefsels en cellen die in de lidstaten van de Europese Unie worden gedistribueerd;

i. *weefselinstellingsnummer*: unieke nummer dat ingevolge artikel 3.10, tweede lid, onderdeel a, wordt toegekend aan een weefselinstelling.

Artikel 3.7

1. De code, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, omvat:

a. de uniforme Europese code, voor zover het weefsels en cellen betreft die voor toepassing op de mens worden gedistribueerd;

b. de donatie-identificatiesequentie, voor zover het weefsels en cellen betreft die zijn ontvangen van een verkrijgingsorganisatie of die zijn verkregen van een leverancier uit een derde land.

2. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot eisen aan en het gebruik van de code, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 3.8

1. Het bepaalde bij of krachtens artikel 3.7 is niet van toepassing op:

a. geslachtscellen bij partnerdonatie als bedoeld in artikel 2, onderdelen a en b, van richtlijn 2006/86/EG;

b. weefsels en cellen die rechtstreeks en met het oog op onmiddellijke transplantatie aan de ontvanger worden gedistribueerd als bedoeld in artikel 4, tweede lid, onderdeel b, van de wet;

c. weefsels en cellen die in noodgevallen met toestemming van Onze Minister worden ingevoerd uit andere staten dan lidstaten van de Europese Unie;

d. weefsels en cellen die vanaf de verkrijging tot en met de toepassing op de mens zijn onderworpen aan het toezicht van dezelfde verantwoordelijke persoon en aan hetzelfde kwaliteits- en traceerbaarheidssysteem, in een centrum voor gezondheidszorg dat op dezelfde plaats beschikt over een weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning en over een met toepassing op de mens belaste organisatie;

e. weefsels en cellen die worden ingevoerd uit andere staten dan lidstaten van de Europese Unie, mits deze weefsels en cellen vanaf de invoer tot en met de toepassing op de mens zijn onderworpen aan het toezicht van dezelfde verantwoordelijke persoon en aan hetzelfde kwaliteits- en traceerbaarheidssysteem, in een centrum voor gezondheidszorg dat:

1°. op dezelfde plaats beschikt over een weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning en over een met toepassing op de mens belaste organisatie; en

2°. beschikt over een weefselinstelling die in het bezit is van een aanwijzing als bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de wet.

2. Het bij of krachtens artikel 3.7 bepaalde is van toepassing op weefsel en cellen die voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b.1, van de Geneesmiddelenwet, worden gebruikt, voor zover ze nog niet naar de fabrikant van die geneesmiddelen zijn overgebracht.

Artikel 3.9

1. Na uitname van weefsels en cellen bij een overledene door uitname-teams die optreden voor twee of meer weefselinstellingen wordt aan deze weefsels en cellen een zodanige codering toegekend dat de afzonderlijke uitnames traceerbaar zijn.

2. Na pooling van weefsels en cellen wordt een nieuw uniek donatienummer toegekend aan het uit die pooling ontstane eindproduct en wordt de traceerbaarheid van de afzonderlijke donaties gewaarborgd door de weefselinstelling die de pooling verricht.

Artikel 3.10

1. De weefselinstelling:

a. draagt er zorg voor dat de uniforme Europese code juist op het etiket is aangebracht; en

b. stelt Onze Minister in kennis indien:

1°. informatie van het EU-repertoire van weefselinstellingen moet worden geactualiseerd of verbeterd;

2°. het EU-repertoire van weefsel- en celproducten moet worden geactualiseerd;

3°. zij met betrekking tot weefsels en cellen die van andere EU-weefselinstellingen zijn ontvangen een ernstige overtreding van de eisen inzake de uniforme Europese code vaststelt.

2. Onze Minister is belast met:

a. de toekenning van een weefselinstellingsnummer aan de weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning als bedoeld in artikel 9 van de wet;

b. de vaststelling van het systeem of de systemen die wordt of worden gebruikt voor de toekenning van unieke donatienummers.

3. Voor de toepassing van het tweede lid worden:

a. afzonderlijke fysieke locaties van de weefselinstelling die gezamenlijk één gedeeld systeem voor de toekenning van unieke donatienummers gebruiken als één enkele weefselinstelling beschouwd;

b. indien de weefselinstelling gebruik maakt van twee of meer systemen voor toekenning van unieke donatienummers, aan deze instelling afzonderlijke weefselinstellingsnummers toegekend overeenkomstig het aantal gebruikte toekenningsystemen.

D

Artikel 4.2, derde en vierde lid, komen te luiden:

3. De weefselinstelling richt haar administratie zodanig in dat ten aanzien van aan haar aangeboden lichaamsmateriaal met behulp van de unieke identificatiecode de gegevens, bedoeld in bijlage VI van richtlijn 2006/86/EG, kunnen worden achterhaald.

4. De weefselinstelling en de met toepassing op de mens belaste organisatie bewaren de gegevens, bedoeld in het eerste en derde lid, ten minste dertig jaar op een geschikt en uitleesbaar opslagmedium.

E

Na Hoofdstuk 7 wordt een nieuw hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 7a. Invoer

Artikel 7a.1

1. In dit hoofdstuk en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. *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;

b. *EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen*: Richtlijn 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen (PbEU 2015, L 93);

c. *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;

d. *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.

2. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt onder weefsels en cellen mede verstaan bereide producten, afkomstig van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, voor zover die producten niet kunnen worden aangemerkt als geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 7a.2

1. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op:

a. bloed en bloedbestanddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van de Wet inzake bloedvoorziening;

b. organen of orgaan delen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel p, van de wet;

c. weefsels en cellen die rechtstreeks met het oog op onmiddellijke transplantatie aan de ontvanger worden gedistribueerd als bedoeld in artikel 4, tweede lid, onderdeel b, van de wet;

d. weefsels en cellen die in noodgevallen met toestemming van Onze Minister worden ingevoerd uit andere staten dan lidstaten van de Europese Unie.

2. Indien de weefsels en cellen die worden ingevoerd uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in bereide producten die onder de Geneesmiddelenwet vallen, is dit hoofdstuk alleen van toepassing op de activiteiten van doneren, verkrijgen en testen die buiten de lidstaten van de Europese Unie plaatsvinden, en op het waarborgen van de traceerbaarheid van donor tot ontvanger en omgekeerd.

Artikel 7a.3

De importerende weefselinstelling verricht passende controles om te waarborgen dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de ingevoerde weefsels en cellen gelijkwaardig zijn aan die van de EU-richtlijn weefsels en cellen.

Artikel 7a.4

1. Een importerende weefselinstelling stelt Onze Minister in kennis van haar besluit om de importactiviteiten geheel of gedeeltelijk stop te zetten.

2. Een importerende weefselinstelling geeft de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar onverwijld kennis van:

a. alle vermoedelijke of daadwerkelijke ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen die haar door leveranciers uit derde landen worden gemeld en die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van de weefsels en cellen die zij invoert, waarbij zij de in de bijlagen III en IV bij de richtlijn 2006/86/EG vermelde informatie opneemt;

b. elke gehele of gedeeltelijke intrekking of opschorting van de machtiging van een leverancier uit een derde land om weefsels en cellen uit te voeren; en

c. elk ander besluit op grond van niet-naleving dat door de bevoegde autoriteit of autoriteiten van het land waar de leverancier uit een derde land is gevestigd, wordt genomen en dat van belang kan zijn voor de kwaliteit en de veiligheid van de ingevoerde weefsels en cellen.

Artikel 7a.5

1. De importerende weefselinstelling beschikt over schriftelijke overeenkomsten met leveranciers uit derde landen indien weefsels en cellen die voor invoer in de lidstaten van de Europese Unie zijn bestemd, buiten de lidstaten van de Europese Unie worden gedoneerd, verkregen, getest, bewerkt, gepreserveerd, bewaard of naar de lidstaten van de Europese Unie worden uitgevoerd.

2. De schriftelijke overeenkomst, bedoeld in het eerste lid:

a. vermeldt de kwaliteits- en veiligheidseisen waaraan moet zijn voldaan om te waarborgen dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de ingevoerde weefsels en cellen gelijkwaardig zijn aan die van de EU-richtlijn weefsels en cellen, waaronder in ieder geval de in bijlage IV bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen vermelde informatie; en

b. voorziet in de bevoegdheid van de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar om de werkzaamheden van leveranciers uit derde landen, met inbegrip van hun inrichtingen, te inspecteren tijdens de duur van de overeenkomst en tot twee jaar daarna.

3. De importerende weefselinstelling verstrekt Onze Minister een afschrift van de schriftelijke overeenkomsten met leveranciers uit derde landen als onderdeel van hun aanvraag tot verlening van een aanwijzing als bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de wet.

Artikel 7a.6

1. De importerende weefselinstelling houdt een register van haar werkzaamheden bij.

2. Het register, bedoeld in het eerste lid, bevat:

a. informatie over de soorten en hoeveelheden ingevoerde weefsels en cellen, alsmede over de oorsprong en de bestemming ervan;

b. de informatie, bedoeld in het eerste lid, voor elke eenmalige invoer.

3. Het jaarverslag, bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de EU-richtlijn weefsels en cellen, bevat informatie over de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 7a.7

1. Onze Minister verstrekt aan de weefselinstelling die in het bezit is van een aanwijzing als bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de wet, het in bijlage II bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen vermelde certificaat.

2. De importerende weefselinstelling voert geen ingrijpende wijzigingen van haar importactiviteiten door zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Onze Minister, waaronder in ieder geval worden begrepen alle wijzigingen met betrekking tot:

- a. de ingevoerde soorten weefsel en cellen;
- b. de werkzaamheden die in andere staten dan lidstaten van de Europese Unie worden verricht voor zover deze van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van de ingevoerde weefsels en cellen; of
- c. de leveranciers uit derde landen.

3. Indien de importerende weefselinstelling een eenmalige invoer van weefsels of cellen, afkomstig van een leverancier uit een derde land, verricht die niet valt onder haar aanwijzing als bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de wet, wordt deze invoer niet als ingrijpende wijziging beschouwd als bedoeld in het tweede lid, indien de importerende weefselinstelling gemachtigd is tot de invoer van dezelfde soort weefsels of cellen, afkomstig van een of meer andere leveranciers uit een derde land.

Artikel 7a.8

Ter uitvoering van de op grond van de EU-richtlijn weefsels en cellen vastgestelde voorschriften inzake erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen die tevens importerende weefselinstellingen zijn, worden bij regeling van Onze Minister voorschriften vastgesteld waaraan de instelling moet voldoen om voor een aanwijzing als bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de wet, in aanmerking te komen.

F

Artikel 11.1 komt te luiden:

Artikel 11.1

1. Het bepaalde bij of krachtens hoofdstuk 3, paragraaf 3, is niet van toepassing op weefsels en cellen die op 29 oktober 2016 reeds in bewaring waren en die reeds voor de inwerkingtreding van dit besluit waren ingevoerd, mits die weefsels en cellen uiterlijk op 29 oktober 2021 in circulatie worden gebracht en hun volledige traceerbaarheid op andere wijze is gewaarborgd.

2. Voor weefsels en cellen die op 29 oktober 2016 reeds in bewaring zijn en na 29 oktober 2021 in circulatie worden gebracht en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat de weefsels en cellen diepgevroren zijn opgeslagen, wordt de code met behulp van de begeleidende documentatie op ondubbelzinnige wijze verbonden met de weefsels en cellen die met een dergelijk etiket zijn verpakt.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 29 april 2017.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 27 september 2016

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

Uitgegeven de *veertiende* oktober 2016

De Minister van Veiligheid en Justitie,
G.A. van der Steur

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Inleiding

Dit besluit strekt tot implementatie van richtlijn nr. 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 2015, L 93) (hierna: richtlijn 2015/565/EU) en richtlijn nr. 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen (PbEU 2015, L 93) (hierna: richtlijn 2015/566/EU). De implementatie van deze richtlijnen moet uiterlijk op 29 oktober 2016 gerealiseerd zijn. In deze nota van toelichting is tevens een transponeringstabel opgenomen.

In de gezondheidszorg wordt gedoneerd lichaamsmateriaal gebruikt voor de behandeling van diverse aandoeningen. Voorbeelden daarvan zijn huid (voor de behandeling van brandwonden) en hoornvlies (voor de behandeling van vertroebeld hoornvlies). De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: Wvkl) regelt dat de veiligheid en kwaliteit van het op de mens toegepaste lichaamsmateriaal gewaarborgd is. De eisen hiervoor zijn gebaseerd op enkele Europese richtlijnen.¹ De Europese Commissie heeft de bepalingen hierin ten aanzien van codering en import van lichaamsmateriaal nu nader uitgewerkt in twee nieuwe richtlijnen die met dit besluit worden geïmplementeerd. De bepalingen van deze nieuwe richtlijnen dienen te worden omgezet in de Nederlandse wetgeving, i.c. het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 (hierna: het Eisenbesluit)² en de nieuwe Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: de Regeling), waarin meer technische bepalingen zijn opgenomen.

Codering

Lichaamsmateriaal dat in een lidstaat van de EU is vrijgegeven voor toepassing op de mens mag vrijelijk worden gedistribueerd naar een eindgebruiker of behandelaar in een andere lidstaat, mits dit lichaamsmateriaal voldoet aan de veiligheids- en kwaliteitseisen zoals in de richtlijnen zijn vastgelegd. Deze eisen betreffen ook de traceerbaarheid van weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd. Artikel 10 van richtlijn 2006/86/EG stelt daarom dat, 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, aan al het in de EU gedoneerde materiaal door de betreffende weefselinstelling een eenduidige Europese identificatiecode dient te worden toegekend. Met richtlijn 2015/565/EU heeft de Europese Commissie in samenspraak met de lidstaten van de EU

¹ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU 2004, L 102); Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen (Pb 2006, L 38); Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEG 2006, L 294).

² Besluit van 17 januari 2007, houdende nieuwe eisen inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal (Stb. 2007, 59).

de technische voorschriften geformuleerd waaraan een uniforme codering van weefsels en cellen dient te voldoen.

Met de implementatie van richtlijn 2015/565/EU in het Eisenbesluit en de Regeling wordt de structuur van de uniforme codering vastgelegd en worden weefselinstellingen verplicht om deze toe te passen. De autoriteiten worden voorts verplicht om de weefselinstellingen een uniek identificatienummer toe te kennen en het Europese repertorium tijdig te actualiseren.

Import

Hoewel er wordt gestreefd naar Europese zelfvoorziening op het gebied van lichaamsmateriaal, kan dit niet voorkomen dat sommige behandelingen slechts kunnen plaatsvinden indien het noodzakelijke transplantaat wordt ingevoerd uit een derde land (van buiten de EU of de Europese Economische Ruimte (EER)). Richtlijn 2004/23/EG vereist in dat geval dat de invoer van weefsels en cellen voldoet aan veiligheids- en kwaliteitseisen die gelijkwaardig zijn aan die van de richtlijn. Die richtlijn schrijft ook de vaststelling voor van procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige normen voor de invoer van weefsels en cellen. Met richtlijn 2015/566/EU in het Eisenbesluit en de Regeling worden voorschriften voor de import van weefsels en cellen geïmplementeerd. Richtlijn 2004/23/EG vereist ook dat de traceerbaarheid van weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd is gewaarborgd.

Tot nu toe was het eindgebruikers c.q. handelaren toegestaan zelf weefsels en cellen in te voeren van buiten de EU of de EER. Met deze wijziging komt er een einde aan deze praktijk. Eindgebruikers en handelaren kunnen weefsels en cellen invoeren via een erkende importerende weefselinstelling, of zelf een aanvraag indienen om aangewezen te worden als importerende weefselinstelling.

Met deze wijziging van het Eisenbesluit worden ook de verplichtingen van de autoriteiten uitgebreid ten aanzien van het verlenen van erkenningen en het toezicht door controlemaatregelen zoals inspecties.

Samengevat worden met dit wijzigingsbesluit en de daarop gebaseerde regeling de voorschriften voor een uniforme Europese codering en voor de import van weefsels en cellen geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving.

Regeldrukgevolgen

Het besluit heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor weefselinstellingen en burgers omdat er geen nieuwe verplichtingen tot administratieve handelingen of informatieverplichtingen worden vastgelegd dan de reeds in de huidige Wvkl en het Eisenbesluit opgenomen bepalingen.

Onder richtlijn 2004/23/EG bestond reeds een verplichting tot het coderen van weefsels en cellen; het gebruik van de uniforme Europese code, waarin richtlijn 2015/565/EU voorziet, leidt naar verwachting tot een beperkte verhoging van de nalevingkosten. Die kosten zijn het gevolg van (eenmalige) ICT-aanpassingen bij de weefselinstellingen. Uitgaande van 20 uur werk voor een software-programmeur, a € 45,-/uur, geldend voor (0,8 x 150 =) 120 instellingen, resulteert in een eenmalige financiële last van in totaal € 108.000,-.

Artikelsgewijze toelichting

Onderdeel A

Met onderdeel A worden enkele definities toegevoegd aan de algemene definitiebepaling die is neergelegd in artikel 1.1. De begripsomschrijvingen zijn zoveel mogelijk overeenkomstig de richtlijn opgesteld. Met het oog op de toegankelijkheid van het besluit is ervoor gekozen om definities die uitsluitend in een specifieke paragraaf (over codering) of specifiek hoofdstuk (over invoer) voorkomen, op te nemen in een aparte definitiebepaling in die paragraaf of dat hoofdstuk. Voorts is met behulp van het nieuwe derde lid van artikel 1.1 duidelijk gemaakt dat het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 ook van toepassing is op staten die geen lid zijn van de EU, maar wel onderdeel uitmaken van de Europese Economische Ruimte.³

Onderdeel B

Voorts wordt in het voorgestelde nieuwe artikel 1.3 een bepaling opgenomen met de strekking dat de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ), dat ingevoegde artikel 19 van de wet is aangewezen als toezichthouder, de bepalingen van de EU-richtlijn weefsels en cellen in acht neemt (richtlijn 2004/23/EG). Hieronder vallen onder meer de bepalingen van de richtlijnen 2015/565/EU en 2015/566/EU. De relevante bepalingen kunnen worden gevonden in onder andere artikel 7 van richtlijn 2004/23/EG over inspecties en controlemaatregelen. Daarin is onder andere bepaald dat het tijdsverloop tussen inspecties niet meer dan twee jaar mag zijn.

Onderdeel C

Dit wijzigingsonderdeel houdt verband met de introductie met een nieuwe paragraaf (§3) in hoofdstuk 3 waarin het belangrijkste deel van de nieuwe bepalingen over codering van weefsels en cellen worden opgenomen. Omdat de verkrijging van weefsels en cellen als startpunt van de weefselketen geldt, ligt het voor de hand om de paragraaf over codering op te nemen in het hoofdstuk over verkrijging van weefsels en cellen. De begripsomschrijvingen die zijn opgenomen in artikel 3.6 zijn gebaseerd op de definities uit de richtlijn. De belangrijkste verplichting is opgenomen in artikel 3.7, waarin eisen worden gesteld aan de codering van de betreffende weefsels en cellen. De meer technische eisen zijn opgenomen in een ministeriële regeling die zal worden vastgesteld ingevolge het tweede lid. Deze technische eisen hebben onder meer betrekking op de samenstelling van de uniforme Europese code en de donatie-identificatiesequentie en over de wijze waarop de code op de weefsels en cellen moet worden aangebracht. Artikel 3.8, eerste lid, bevat enkele uitzonderingssituaties waarvoor de algemene verplichting van artikel 3.7 niet van toepassing is. De onderdelen a tot en met c bevatten uitzonderingen die door de richtlijn dwingend zijn voorgeschreven. Ten aanzien van twee andere situaties laat de richtlijn de mogelijkheid tot uitzondering toe. Van die mogelijkheid tot uitzondering is gebruik gemaakt in de onderdelen d en e. Het gaat hier in beide gevallen om weefsels en cellen die in hetzelfde centrum blijven en in dat centrum zijn onderworpen aan een kwaliteits- en traceerbaarheidssysteem. Daarom komen ze niet in de weefselketen terecht. Tegen die achtergrond is het niet nodig en daarom onwenselijk om de codering overeenkomstig de uniforme Europese code te verplichten. Artikel 3.9 bevat bepalingen over enkele

³ Besluit 116/2005 van het Gemeenschappelijk Comité van de Europese Economische Ruimte van 30 september 2005 (PbEU 2005, L 339).

bijzondere situaties, namelijk over uitnameteams die optreden voor twee of meer weefselinstellingen en over pooling. Artikel 3.10, eerste en tweede lid, bevat enkele aanvullende verplichtingen voor weefselinstellingen en voor de Minister van VWS.

Onderdeel D

Onderdeel D bevat een aanpassing van het bestaande artikel 4.2, waarin regels over traceerbaarheid zijn opgenomen. Met het nieuwe derde lid wordt, voor zover het gaat om de informatie die moet worden bewaard teneinde traceerbaarheid mogelijk te maken, aangesloten bij nieuwe bijlage VI van richtlijn 2006/86/EG. Ingevolge het nieuwe vierde lid wordt de tekst van het artikel in overeenstemming gebracht met het bepaalde in het nieuwe artikel 9, tweede lid, van richtlijn 2006/86/EG.

Onderdeel E

Met onderdeel E wordt een nieuw hoofdstuk ingevoegd, namelijk Hoofdstuk 7a over invoer. In dit hoofdstuk wordt Richtlijn 2015/566/EU geïmplementeerd, in het besluit zelf aangeduid als de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen. Ook hier wordt met het nieuwe artikel 7a.1, net als bij de nieuwe paragraaf over codering van weefsels en cellen, een aantal nieuwe begrippen geïntroduceerd in het hoofdstuk zelf, en niet in de algemene definitiebepaling van artikel 1.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Artikel 7a.2 bevat een beperking van de reikwijdte van het hoofdstuk en vormt daarmee de implementatie van artikel 1, derde lid, van de richtlijn. Met het nieuwe artikel 7a.3 wordt artikel 4, eerste lid, van de richtlijn geïmplementeerd, voor zover het gaat om de verplichting voor importerende weefselinstellingen om passende controles te verrichten met als doel het waarborgen van gelijkwaardige kwaliteit. In artikel 7a.4 zijn enkele aanvullende verplichtingen opgenomen die hun oorsprong vinden in artikel 6 van de richtlijn. Artikel 7a.5, eerste lid, vormt de implementatie van artikel 7, eerste lid, van de richtlijn. Artikel 7a.8 bevat ten slotte een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling de voorwaarden te stellen waaraan een importerende weefselinstelling moet voldoen om voor een aanwijzing als bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de wet in aanmerking te komen. Hiermee wordt aangesloten bij de huidige regeling die van toepassing is op de voorwaarden om voor een erkenning in aanmerking te komen; ook die voorwaarden waren en blijven opgenomen op het niveau van een ministeriële regeling.

Onderdeel F

Dit onderdeel bevat overgangsrecht. Het met richtlijn 2015/565/EU aan richtlijn 2006/86/EG toe te voegen artikel 10 quinquies schrijft voor dat de verplichtingen die voortvloeien uit die eerstgenoemde richtlijn niet van toepassing zijn op weefsels en cellen die reeds in bewaring zijn voor 29 oktober 2016 (de datum waarop lidstaten blijkens artikel 2 van de richtlijn uiterlijk aan de daaruit voortvloeiende verplichtingen moeten voldoen).

Richtlijn 2015/566/EU schrijft geen overgangsrecht voor. De uit de richtlijn voortvloeiende verplichtingen vinden dus toepassing vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

Voorhang

Artikel 8, vierde lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal schrijft een voorhangprocedure voor. Omdat het hier echter implementatiewetgeving betreft, is de voorhangprocedure niet van toepassing. Dat volgt uit artikel 1:8, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Artikel II

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van dit besluit. In artikel 2 van Richtlijn 2015/565/EU en artikel 9, eerste lid, van Richtlijn 2015/566/EU is bepaald dat de bepalingen die ter uitvoering van die richtlijnen in de nationale regelgeving omgezet zijn, met ingang van 29 april 2017 toegepast dienen te worden. Daartoe treedt dit besluit met ingang van 29 april 2017 in werking. Met deze inwerkingtreding wordt aangesloten bij het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten, zoals dat is verankerd in Aanwijzing 174 van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Dat beleid staat immers toe dat bij de implementatie van bindende EU-rechtshandelingen wordt afgeweken van de vaste verandermomenten.

Transponeringstabel

In onderstaande tabellen wordt per richtlijn aangegeven waar het artikel(onderdeel) van die richtlijn is geïmplementeerd. Ter verduidelijking is in die tabellen ook aangegeven als de betreffende richtlijn bepaling in de Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Rvkl), en niet in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 (EB), wordt geïmplementeerd.

<i>Bepaling van de door richtlijn 2015/565/EU gewijzigde richtlijn 2006/86/EG</i>	<i>Bepaling Nederlandse regelgeving (Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, tenzij anders aangegeven)</i>	<i>Beleidsruimte? (nee, tenzij anders aangegeven)</i>
Artikel 2, onderdelen k, l, n, t, u en y Artikel 2, onderdelen q, r en v Artikel 2, onderdeel o Artikel 2, onderdeel m Artikel 2, onderdeel p	Artikel 3.6, onderdelen h, a, g, c, b en d Artikel 1.1, onderdelen e, f en b, van de Rvkl Artikel 3.1, eerste lid, van de Rvkl Artikel 3.1, eerste lid, van de Rvkl Artikelen 1.1, onderdeel c, en 3.1, derde lid, van de Rvkl Behoeft geen implementatie.	
Artikel 2, onderdeel s Artikel 2, onderdeel w Artikel 2, onderdeel x Artikel 9, eerste lid, eerste volzin Artikel 9, eerste lid, tweede volzin Artikel 9, tweede lid Artikel 9, derde lid Artikel 10, eerste lid Artikel 10, tweede lid Artikel 10, derde lid	Artikel 1.1, eerste lid, onderdeel j Artikel 3.8, eerste lid, onderdelen d en e Reeds geïmplementeerd in artikel 4.2, eerste lid Artikel 3.8, tweede lid Artikel 4.2, vierde lid Artikel 3.9, eerste lid Artikel 3.7, eerste lid, onder a. Artikel 3.8, eerste lid, onderdelen a, b en c Artikel 3.8, eerste lid, onderdelen d en e	De lidstaat kan een vrijstelling toestaan. Hiervan wordt gebruik gemaakt omdat de verplichting om traceerbaarheid te waarborgen met behulp van de uniforme Europese code niet nodig is in de situaties die in het betreffende lid zijn genoemd. Traceerbaarheid wordt immers op andere wijze gewaarborgd.
Artikel 10 bis, eerste lid Artikel 10 bis, tweede lid Artikel 10 bis, derde lid Artikel 10 ter, eerste lid, onderdeel a Artikel 10 ter, eerste lid, onderdeel b, eerste volzin Artikel 10 ter, eerste lid, onderdeel b, tweede volzin en onder 1 en 2 Artikel 10 ter, eerste lid, onderdeel c Artikel 10 ter, eerste lid, onderdeel d Artikel 10 ter, eerste lid, onderdeel e Artikel 10 ter, eerste lid, onderdeel f	Artikel 3.1, eerste lid, van de Rvkl Artikel 3.1, eerste lid, van de Rvkl Artikel 3.1, tweede lid, van de Rvkl Artikelen 4.2, eerste lid, en 3.7, eerste lid Artikel 3.7, eerste lid, onderdeel b Artikel 3.9, tweede lid, van het EB en artikel 3.1, eerste lid, van de Rvkl Artikel 3.2, tweede lid, van de Rvkl Artikel 3.2, derde lid, van de Rvkl Artikel 3.3 van de Rvkl Artikel 3.1, derde lid, van de Rvkl	

<i>Bepaling van de door richtlijn 2015/565/EU gewijzigde richtlijn 2006/86/EG</i>	<i>Bepaling Nederlandse regelgeving (Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, tenzij anders aangegeven)</i>	<i>Beleidsruimte? (nee, tenzij anders aangegeven)</i>
Artikel 10 ter, eerste lid, onderdeel g Artikel 10 ter, eerste lid, onderdeel h Artikel 10 ter, tweede lid, onderdeel a, eerste volzin Artikel 10 ter, tweede lid, onderdeel a, tweede en derde volzin Artikel 10 ter, tweede lid, onderdeel b, eerste volzin Artikel 10 ter, tweede lid, onderdeel b, tweede volzin Artikel 10 ter, tweede lid, onderdeel c Artikel 10 ter, tweede lid, onderdeel d Artikel 10 ter, tweede lid, onderdeel e Artikel 10 ter, tweede lid, onderdeel f Artikel 10 ter, derde lid	Artikel 3.10, eerste lid, onderdeel b Artikel 3.10, eerste lid, onderdeel a Artikel 3.10, tweede lid, onderdeel a Artikel 3.10, derde lid Artikel 3.10, tweede lid, onderdeel b, en artikel 3.4 van de Rvkl Artikel 3.4 van de Rvkl Artikel 19 van de Wvkl en artikel 1.3 van het EB Artikel 19 van de Wvkl en artikel 1.3 van het EB Artikel 19 van de Wvkl en artikel 1.3 van het EB Artikel 19 van de Wvkl en artikel 1.3 van het EB Behoeft geen implementatie	De bepaling uit de richtlijn laat de mogelijkheid open om in het nationale recht codes te hanteren in aanvulling op de uniforme Europese code. Dat is in Nederland aan de orde noch wenselijk.
Artikel 10 quater, eerste lid Artikel 10 quater, tweede lid Artikel 10 quater, derde lid Artikel 10 quinquies Artikel 2 van richtlijn 2015/565 Artikel 3 van richtlijn 2015/565 Artikel 4 van richtlijn 2015/565 Bijlage I van 2015/565/EU Bijlage II van 2015/565/EU	Behoeft geen implementatie Behoeft geen implementatie Behoeft geen implementatie Artikel 11.1 Behoeft geen implementatie Artikel II van het wijzigingsbesluit en artikel 4.3 van de Rvkl Behoeft geen implementatie Artikel 1.2 en artikel 4.2, derde lid Artikel 1.2	
<i>Bepaling van richtlijn 2015/566</i>	<i>Bepaling Nederlandse regelgeving (Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, tenzij anders aangegeven)</i>	
Artikel 1, eerste lid, aanhef Artikel 1, eerste lid, onderdeel a Artikel 1, eerste lid, onderdeel b Artikel 1, tweede lid Artikel 1, derde lid, onderdelen a en b Artikel 1, derde lid, onderdelen c en d Artikel 2, onderdeel a Artikel 2, onderdeel b Artikel 2, onderdeel c Artikel 2, onderdeel d Artikel 3, eerste lid Artikel 3, tweede lid, eerste volzin Artikel 3, tweede lid, tweede volzin Artikel 3, derde lid, eerste en tweede volzin Artikel 3, derde lid, derde volzin Artikel 3, vierde lid Artikel 4, eerste lid Artikel 4, tweede lid Artikel 4, derde lid Artikel 4, vierde lid Artikel 4, vijfde lid Artikel 5, eerste lid, onderdeel a Artikel 5, eerste lid, onderdeel b Artikel 5, tweede lid	Behoeft geen implementatie Behoeft geen implementatie Artikel 7a.1, tweede lid Artikel 7a.2, tweede lid Artikel 7a.2, eerste lid, onderdelen c en d Artikel 7a.2, eerste lid, onderdelen a en b Artikel 7a.1, eerste lid, onderdeel d Artikel 7a.1, eerste lid, onderdeel c Artikel 7a.1, eerste lid, onderdeel a Artikel 1.1, eerste lid, onderdeel k Reeds geïmplementeerd in artikel 7, tweede lid, Wvkl Artikel 2.2, eerste lid, onderdeel a, van de Rvkl Artikel 7a.7, eerste lid Artikel 7a.7, tweede lid Artikel 7a.7, derde lid Reeds geïmplementeerd in artikel 11 Wvkl Artikelen 1.3 en 7a.3 van het EB en artikel 19 van de Wvkl Artikel 1.3 van het EB en artikel 19 van de Wvkl jo. titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht Artikel 1.3 van het EB en artikel 19 van de Wvkl Artikel 1.3 van het EB en artikel 19 van de Wvkl Artikel 1.3 van het EB en artikel 19 van de Wvkl Artikel 2.2, eerste lid, onderdeel a, van de Rvkl Artikel 2.2, eerste lid, onderdeel b, van de Rvkl en artikel 5:16 van de Algemene wet bestuursrecht Artikel 2.2, tweede lid, van de Rvkl	De lidstaat kan onder voorwaarden een vrijstelling toestaan voor gevallen van «eenmalige invoer». Hiervan wordt gebruik gemaakt omdat de verplichting tot het beschikbaar houden en verstrekken van informatie en documentatie door de importerende weefselinstelling bij eenmalige invoer slechts beperkte toegevoegde waarde heeft.

Artikel 6, eerste lid
Artikel 6, tweede lid
Artikel 6, derde lid, onderdeel a
Artikel 6, derde lid, onderdeel b
Artikel 7, eerste lid, eerste volzin
Artikel 7, eerste lid, tweede volzin

Artikelen 7a.4, eerste lid, en 7a.7, tweede lid
Artikel 7a.4, tweede lid, onderdeel a
Artikel 7a.4, tweede lid, onderdeel b
Artikel 7a.4, tweede lid, onderdeel c
Artikel 7a.5, eerste lid
Behoeft geen implementatie

De lidstaat kan onder voorwaarden een vrijstelling toestaan voor gevallen van «eenmalige invoer». Hiervan wordt geen gebruik gemaakt.

Artikel 7, tweede lid
Artikel 7, derde lid
Artikel 7, vierde lid
Artikel 8, eerste lid
Artikel 8, tweede lid
Artikel 8, derde lid
Artikel 9, eerste lid
Artikel 9, tweede lid
Artikel 10
Artikel 11

Artikel 7a.5, tweede lid, onderdeel a
Artikel 7a.5, tweede lid, onderdeel b
Artikel 7a.5, derde lid
Artikel 7a.6
Artikel 1.3 van het EB en artikel 19 van de Wvkl
Artikel 1.3 van het EB en artikel 19 van de Wvkl
Behoeft geen implementatie
Behoeft geen implementatie
Artikel II van het wijzigingsbesluit
Behoeft geen implementatie

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers