

Gevolgen no deal-Brexit voor lichaamsmateriaal

In dit document vindt u informatie over het onderwerp 'lichaamsmateriaal', ter voorbereiding op een *no deal* scenario voor het vertrek van het Verenigd Koninkrijk (VK) uit de Europese Unie (EU). In een *no deal* scenario vervallen op 30 maart 2019 alle bestaande afspraken en wet- en regelgeving tussen de EU en het VK. Onder lichaamsmaterialen wordt verstaan: organen, bloed en bloedproducten, weefsels en cellen. Voor elk van deze typen lichaamsmaterialen gelden verschillende regels en situaties in relatie tot Brexit. Hieronder vindt u daarom informatie per soort lichaamsmateriaal.

1. Wanneer is deze informatie voor u relevant?

Weefsel en cellen. Onderstaande informatie is voor u relevant wanneer:

- uw instelling weefsels of cellen importeert van weefselbanken en/of van importerende weefselinstellingen uit het VK;
- uw instelling weefsels of cellen importeert vanuit derde landen die via het VK op de EU-markt komen.

NB: weet u niet of uw instelling weefsels importeert vanuit of via het VK, controleer dit dan bij de organisatie of afdeling waar u weefsels of cellen bestelt.

Bloed en bloedproducten. Onderstaande informatie is voor u relevant wanneer:

- uw instelling bloed- of tussenproducten importeert uit staten die niet behoren tot de Europese Economische Ruimte (EER: de EU-lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen).

Menselijke organen. Onderstaande informatie is voor u relevant wanneer:

- uw instelling menselijke organen ontvangt uit staten die onderdeel vormen van de samenwerking binnen Eurotransplant.¹

2. Wat verandert bij een no deal-Brexit?

Weefsels en cellen: invoer uit het VK wordt import uit derde land

Tussen EU-lidstaten mogen op grond van EU regelgeving² weefsels en cellen vrij gedistribueerd worden door erkende weefselinstellingen. Erkende weefselinstellingen hebben daarvoor een distributie-erkenning nodig op basis van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)³. Binnen de EU is het VK een belangrijk doorvoerland van weefsels en cellen.

Weefsels en cellen kunnen in de huidige situatie op grond van bestaande EU-regelgeving⁴ door een zorgaanbieder via een erkende (Nederlandse) weefselinstelling direct besteld worden bij een weefselbank of donerende instelling in het VK. Daarnaast kunnen weefsels en cellen ook via een voor de import aangewezen weefselinstelling in het VK uit derde landen worden ingevoerd. Mogelijk worden medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica vanuit het VK ingevoerd die gebruikt worden voor het hele proces van donatie tot en met transplantatie.

Als er op de Brexitdatum geen overeenkomst tussen het VK en de EU gesloten is, worden vanaf die datum leveringen vanuit het VK beschouwd als import vanuit een derde land. Deze leveringen moeten vanaf de genoemde datum via een voor import aangewezen weefselinstelling in Nederland⁴ België, Duitsland, Hongarije, Kroatië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk en Slovenië.

² [Richtlijn 2004/23/EG](#), [Richtlijn 2006/17/EG](#) en [Richtlijn 2006/86/EG](#).

³ Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

⁴ [Richtlijn 2004/23/EG](#), [Richtlijn 2006/17/EG](#) en [Richtlijn 2006/86/EG](#).

of een ander EU-lidstaat worden geïmporteerd. Deze instelling dient zich te vergewissen van de herkomst van het materiaal en de gezondheids- en ethische eisen die daaraan worden gesteld binnen de EU en vastgelegd in de Wvkl.

Mogelijke consequenties:

- Voor zorgaanbieders: zij kunnen alleen nog maar via een voor de import aangewezen weefselinstelling in een van de EU27 lidstaten weefsels en cellen uit of via het VK invoeren.
 - o Als de weefselinstellingen via wie in de huidige situatie invoer van weefsels en cellen plaatsvindt, niet over deze import aanwijzing beschikt, betekent dat dat tijdig door de zorgaanbieder afspraken gemaakt zullen moeten worden met een weefselinstelling die deze aanwijzing wel heeft.
 - o Of gekeken moet worden of invoer vanuit een andere lidstaat van de EU 27 mogelijk is.
- Voor weefselinstellingen met import-aanwijzing:
 - o Het aantal verzoeken tot import vanuit het VK zal mogelijk sterk toenemen. Dit kan gevolgen hebben voor capaciteit en doorlooptijden.
 - o Contracten voor import van weefsels en cellen moeten worden afgesloten met leveranciers in het VK.
- Voor weefselinstellingen zonder import-aanwijzing:
 - o Rechtstreekse invoer vanuit het VK zal niet meer mogelijk zijn. Dit kan een vermindering van het totale aantal verzoeken tot invoer tot gevolg hebben.
 - o Het maken van afspraken met weefselinstellingen met import-aanwijzing in Nederland of andere lidstaten van de EU27 is noodzakelijk om weefsels en cellen in te kunnen voeren.

Voor meer informatie over erkenningen van weefselinstellingen zie: **Farmatec** (link <https://www.farmatec.nl/vergunningen/e/erkenning-weefselinstelling--orgaanbank>) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) (link:

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/bloed-weefsels-en-organen/erkenning-of-vergunning>)

Bloed en bloedproducten: geen directe gevolgen

Nederland is wat betreft de kort houdbare bloedproducten, zoals bloedcellen en bloedplaatjes, zelfvoorzienend. Dit betekent dat de bloedvoorziening niet afhankelijk is van andere landen voor het beschikbaar stellen van voldoende kort houdbare bloedproducten. Er worden voor de bloedvoorziening doorgaans geen kort houdbare bloedproducten vanuit het VK ons land ingevoerd. De uit bloed afgeleide geneesmiddelen vallen onder de geneesmiddelregelgeving. Mogelijk worden wel [medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica](#) - zoals bloedzakjes, naalden en bloedtesten - vanuit het VK ingevoerd. Deze worden gebruikt bij het afnemen, bewaren en testen van het gedoneerde bloed of plasma als ook bij het leveren van bloedproducten.

Organen: geen directe gevolgen

Nederland is niet afhankelijk van het Verenigd Koninkrijk voor organen afkomstig van mensen. Ons land werkt binnen Eurotransplant, een samenwerking tussen de Benelux, Duitsland, Oostenrijk, Hongarije, Slovenië en Kroatië waar het VK geen deel van uitmaakt. Wel worden mogelijk [medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica](#) vanuit het VK ingevoerd die gebruikt worden voor het hele proces van donatie tot en met transplantatie.

3. Hoe kunt u zich voorbereiden?

Weefsels en cellen

- Zorginstellingen doen er goed aan in kaart te brengen welk type weefsel uit of via het VK ingevoerd wordt en hoe vaak dit gemiddeld voorkomt.
- Daarnaast is het verstandig dat de zorgaanbieder in contact treedt met weefselinstelling(en) vanwaar hij normaal gesproken zijn lichaamsmaterialen inkoop en bespreekt welke aanpassingen nodig zijn.

- Om vertragingen in de beschikbaarheid van dergelijke lichaamsmaterialen en daarmee ook vertragingen in de behandeling van patiënten te voorkomen, is het verstandig om tijdig behandelaren te informeren over de nieuwe bestelprocedures.
- Voor de import aangewezen weefselinstellingen doen er goed aan kritisch te kijken naar hun capaciteit en alert te zijn op een eventuele forse toename van het aantal verzoeken om levering vanuit of via het VK, en daarvoor ook de nodige contracten afsluiten met Britse partners.

Bloed- en bloedproducten

- Voor deze producten worden geen directe veranderingen verwacht.

Menselijke organen

- Voor deze producten worden geen directe veranderingen verwacht.

Lichaamsmaterialen bij medisch onderzoek

Lichaamsmaterialen worden ook gebruikt in medisch onderzoek bij patiënten. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om experimentele behandeling met stamcellen, geneesmiddelen gebaseerd op bloedproducten of huidweefsel voor de behandeling van brandwonden.

De Brexit zal ook gevolgen hebben voor lopend of afgerond medisch-wetenschappelijk onderzoek. Klik [hier](#) voor meer informatie.

Relevante links:

Farmatec: <https://www.farmatec.nl/vergunningen/e/erkenning-weefselinstelling--orgaanbank>

IGJ: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/bloed-weefsels-en-organen/erkenning-of-vergunning>

NTS: <https://www.transplantatiestichting.nl/>

Sanquin : <https://www.sanquin.nl>

Eurotransplant : <https://www.eurotransplant.org/cms/>

CCMO: <https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2018/10/08/mogelijke-gevolgen-brexit-voor-klinisch-onderzoek>