

Datum bijgewerkte publicatie: februari 2020

Afzender: Ministerie van VWS

## Lichaamsmaterialen

Het Verenigd Koninkrijk (VK) heeft op 31 januari 2020 de Europese Unie (EU) verlaten. Op grond van het herziene terugtrekkingsakkoord van 17 oktober 2019 is een overgangperiode van gestart. Deze eindigt op 31 december 2020. Deze periode kan met één of met twee jaar verlengd worden.

Ter ondersteuning van de voorbereidingen op de overgangperiode, maar ook – nog steeds - ter voorbereiding op een mogelijke *no deal* Brexit (geen nieuwe afspraken na de overgangperiode), vindt u hier informatie op het terrein van menselijke lichaamsmaterialen. Onder menselijke lichaamsmaterialen worden verstaan weefsels en cellen, bloed en bloedproducten en organen. Voor elk type lichaamsmateriaal gelden verschillende regels en situaties in relatie tot de Brexit. Hieronder vindt u daarom informatie per type lichaamsmateriaal.

### Is deze informatie voor u relevant?

#### Weefsels 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).

#### Organen

Onderstaande informatie is voor u relevant wanneer:

- Uw instelling organen ontvangt uit staten die onderdeel vormen van de samenwerking binnen Eurotransplant<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> België, Duitsland, Hongarije, Kroatië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk en Slovenië.

# 1. Overgangperiode

## Wat verandert in de overgangperiode

Gedurende de overgangperiode blijft bestaande Europese wet- en regelgeving van kracht voor het VK. Hieronder wordt ingegaan op wat deze overgangperiode betekent per type lichaamsmateriaal.

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

De situatie ten aanzien van import en export van weefsels en cellen verandert niet gedurende de overgangperiode.

Tussen EU lidstaten mogen op grond van EU regelgeving<sup>2</sup> weefsels en cellen vrij gedistribueerd worden door erkende wefselinstellingen. Erkende wefselinstellingen hebben daarvoor een distributie-erkenning nodig op grond van de Wvkl<sup>3</sup>. Binnen de EU is het VK een belangrijk doorvoerland voor weefsels en cellen.

Weefsels en cellen kunnen in de huidige situatie op grond van bestaande EU regelgeving<sup>4</sup> door een zorgaanbieder via een erkende (Nederlandse) wefselinstelling direct besteld worden bij een wefselbank of donerende instelling in het VK. Daarnaast kunnen weefsels en cellen ook via een voor de import aangewezen wefselinstelling in het VK uit derde landen worden ingevoerd.

### Bloedproducten

De situatie voor kort houdbare bloedproducten, zoals rode bloedcellen en bloedplaatjes, verandert niet gedurende de overgangperiode.

Nederland is voor de kort houdbare bloedproducten zelfvoorzienend. Dit betekent dat Nederland voldoende kort houdbare bloedproducten beschikbaar heeft en hiervoor niet afhankelijk is van het aanbod van andere landen.

Bij plasmageneesmiddelen is sprake van een internationale markt. Hiervoor geldt hetzelfde beleid als voor andere geneesmiddelen. De mogelijke gevolgen gedurende de overgangperiode voor deze producten: zie de informatie over [geneesmiddelen](#).

In de bloedvoorziening wordt gebruik gemaakt van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (bijv. naalden, bloedzakjes en testen). De mogelijke gevolgen gedurende de overgangperiode voor deze producten: zie de informatie over [medische hulpmiddelen](#).

### Organen

De situatie voor gedoneerde organen verandert niet gedurende de overgangperiode.

Nederland is niet afhankelijk van het Verenigd Koninkrijk voor gedoneerde organen. Ons land werkt binnen Eurotransplant, een samenwerking tussen de Benelux, Duitsland, Oostenrijk, Hongarije, Slovenië en Kroatië, waar het VK geen deel van uitmaakt. Wel kan gebruik gemaakt worden van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica die vanuit het VK worden ingevoerd. Hiervoor kunt u de informatie over [medische hulpmiddelen](#) raadplegen.

---

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

<sup>3</sup> Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

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

## Lichaamsmaterialen bij medisch onderzoek

De mogelijke gevolgen gedurende de overgangperiode voor lopend of afgerond medisch-wetenschappelijk onderzoek: zie [hier](#) voor meer informatie.

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.

## 2. No deal Brexit (geen nieuwe afspraken tussen EU en VK na overgangperiode)

Wat verandert er als er bij het aflopen van de overgangperiode geen nieuwe afspraken zijn gemaakt?

In dit scenario vervallen op het einde van de overgangperiode alle bestaande afspraken tussen de EU en het VK en worden er geen nieuwe afspraken over onderstaande onderwerpen gemaakt. Hieronder wordt per soort lichaamsmateriaal ingegaan op de (mogelijke) consequenties daarvan.

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

Als er aan het einde van de overgangperiode geen nieuwe afspraken gemaakt zijn tussen de EU en het VK, 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 Nederland of een andere 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 die zijn vastgelegd in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (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 een weefselinstelling, waarbij in de huidige situatie invoer van weefsels en cellen plaatsvindt, niet over deze import aanwijzing beschikt, betekent dit dat tijdig door de zorgaanbieder afspraken gemaakt moeten worden met een weefselinstelling die deze aanwijzing wel heeft.
  - o Of gekeken moet worden of invoer vanuit een andere lidstaat van de EU27 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.
- 1. Voor weefselinstellingen zonder import-aanwijzing:
  - o 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](#) en de [Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd](#) (IGJ).

Bloedproducten

De situatie voor kort houdbare bloedproducten, zoals rode bloedcellen en bloedplaatjes, verandert niet als na de overgangperiode geen nieuwe afspraken over dit onderwerp worden gemaakt.

Nederland is voor de kort houdbare bloedproducten zelfvoorzienend. Dit betekent dat Nederland voldoende kort houdbare bloedproducten beschikbaar heeft en hiervoor niet afhankelijk is van het aanbod van andere landen.

Bij plasmageneesmiddelen is sprake van een internationale markt. Hiervoor geldt hetzelfde beleid als voor andere geneesmiddelen. De mogelijke gevolgen in geval van geen nadere afspraken over deze producten: zie de informatie over [geneesmiddelen](#).

In de bloedvoorziening wordt gebruik gemaakt van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (bijv. naalden, bloedzakjes en testen). De mogelijke gevolgen van een geen nadere afspraken over deze producten: zie de informatie over [medische hulpmiddelen](#).

### Organen

De situatie voor gedoneerde organen verandert niet als na de overgangperiode geen nieuwe afspraken over dit onderwerp worden gemaakt.

Nederland is niet afhankelijk van het Verenigd Koninkrijk voor organen. 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 voor het hele proces van donatie tot en met transplantatie.

## Hoe kunt u zich voorbereiden op het scenario waarin er geen afspraken zijn gemaakt aan het einde van de overgangperiode?

### Weefsels en cellen

- [Zorginstellingen](#) doen er goed aan tijdig 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 inkoopt 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.

### Bloedproducten

Voor de kort houdbare bloedproducten worden er geen directe veranderingen verwacht.

### Organen

Voor deze producten worden er geen directe veranderingen verwacht.

### Lichaamsmaterialen bij medisch onderzoek

Over de (mogelijke) gevolgen van het scenario dat er geen afspraken zijn gemaakt aan het einde van de overgangperiode voor lopend of afgerond medisch-wetenschappelijk onderzoek kunt u [hier](#) meer informatie vinden.