



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Herziening (Europese) weefselwetgeving

TRIP symposium

9 maart 2022

P.R. Ormel

Directie geneesmiddelen en medische technologie
(GMT)





Doel presentatie

Informeren over veranderingen in wetgeving relevant voor de lichaamsmateriaal sector

Specifiek stilstaan bij:

- (Inter)nationale wetgeving op het gebied van lichaamsmateriaal ("*Substances of Human Origin / SoHO*")
- Herzieningstraject EU richtlijnen bloed (2002/98/EG), en weefsels en cellen (2004/23/EC)
- Herzieningstraject nationale weefselwetgeving



Lichaamsmateriaal wetgeving “Substances of Human Origin”



Blood directive

Tissues and Cells directive

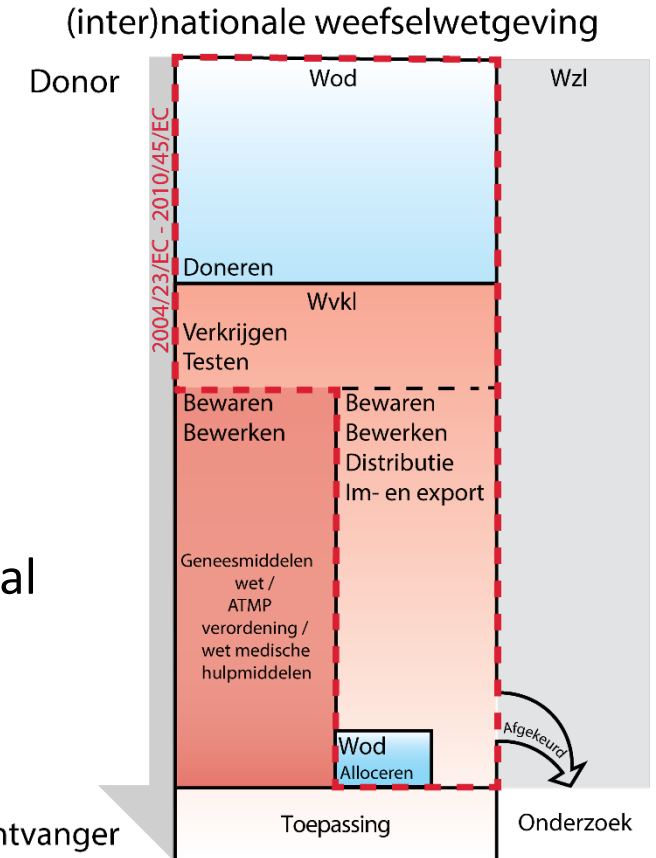
Organ directive



Wet inzake bloedvoorziening

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Wet op de orgaandonatie



Figuurlijke weergave van de aansluiting tussen het nationaal en Europees wetgevend kader (aangeduid met rode stippellijn) op het gebied van weefsels en cellen.

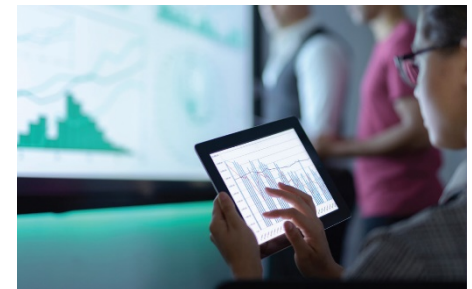
Versimpelde weergave zonder inbegrip van uitzonderingen op (onderdelen) van de wetgeving zoals reproductieve cellen



Europese herziening

Hoofdlijnen wijzigingen

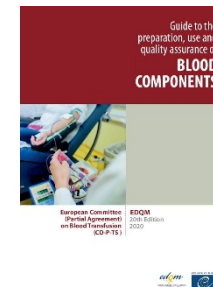
1. Updaten wetgeving om veiligheid en kwaliteit te borgen van ontvangers, donoren en nageslacht van gedoneerd lichaamsmateriaal
2. Harmonisatie inspectie en vigilantie
3. Faciliteren innovatie
4. Voorziening lichaamsmateriaal bewaken





3 overkoepelende Europese beleidsopties

1. **Decentralisatie:** Technische criteria vaststellen op level van bloed en weefselinstellingen op basis van risk assessments
2. **Opgesplitste centralisatie (co-regulatie):** Op EU-niveau veiligheids- en kwaliteitseisen laten definiëren door Europese expert organen (European Center for Disease Control – Raad van Europa)
3. **Verdere centralisatie:** Op EU niveau veiligheids- en kwaliteitseisen vastleggen in richtlijnen





Nationale herziening

Aanleiding

Aansluiting wetgeving bij (gewijzigde) praktijk

Voorbeelden concept-wijzigingsrichtingen

Wettelijke definities op elkaar en met Europese wetgeving afstemmen (bv definitie orgaan in de Wod en de Wvkl)

Bereik van de wet (werkingsfeer) verbreden

Handhavingsopties toezichthouder verduidelijken


Verduidelijking rol orgaancentrum




2019-
2021

2022

2023

- 
- Startnota wetgevings-traject
 - Intra-departementale voorbereiding

- 
- Evaluatie BTC richtlijnen
 - Besluit tot herziening
 - (Inception) impact assessment
 - Informatie-bijeenkomst

- Afronden voorbereiding
- Publieke consultatie, ATR advies, uitvoeringstoetsen
- MR & Raad van State

- Publicatie wetsvoorstel EC (Q1)
- Voorleggen wetsvoorstel EP en Raad van ministers van EU
- Raadswerkgroepen

- Tweede Kamer en Eerste Kamer
- Invoering wetsherziening

- Invoering wetsherziening – start implementatiefase



Relevante links in deze presentatie

- Zie voor meer informatie over de herziening en de werkgroepen de website van de Europese Commissie:
 - [Revision of the EU legislation on blood, tissues and cells | Public Health \(europa.eu\)](#)
- Zie voor meer informatie, samenvattingen en individuele inzendingen* op de consultaties die hebben plaatsgevonden in het proces van de herziening van de Europese richtlijnen:
 - [Blood, tissues and cells for medical treatments & therapies – revised EU rules \(europa.eu\)](#)

*de inzendingen en samenvatting van de gerichte en publieke consultatie staan online



Vriendelijk dank
voor uw aandacht

