



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)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op 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), 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), artikel 9, vierde lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, en de artikelen 3.7, tweede lid, en 7a.8 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006;

Besluit:

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 1.1 Definities

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *besluit*: het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006;
- b. *EUTC*: het in het kader van de Europese Unie ontwikkelde productcoderingssysteem voor weefsels en cellen, bestaande uit een register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en de overeenkomstige productcodes;
- c. *productcode*: de identificatiecode voor de specifieke soort weefsel of cellen in kwestie, bedoeld in bijlage VII van richtlijn 2006/86/EG, die bestaat uit de identificatiecode van het coderingssysteem voor producten die aangeeft welk coderingssysteem door de weefselinstelling wordt gehanteerd en het productnummer voor weefsels en cellen dat in het respectieve coderingssysteem voor de productsoort wordt gebruikt;
- d. *productidentificatiesequentie*: het tweede deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de productcode, het splitsingsnummer en de vervaldatum;
- e. *splitsingsnummer*: het nummer dat weefsels en cellen die hetzelfde unieke donatienummer en dezelfde productcode hebben en van dezelfde weefselinstelling afkomstig zijn, van elkaar onderscheidt en op unieke wijze identificeert;
- f. *vervaldatum*: de datum waarop de weefsels en cellen uiterlijk mogen worden toegepast.

Artikel 1.2 Dynamische verwijzing

1. Een wijziging van bijlage I bij richtlijn 2006/86/EG van de Commissie gaat voor de toepassing van deze regeling gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.
2. Een wijziging van bijlagen I, II, III en IV bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen gaat voor de toepassing van deze regeling gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.
3. Het tot stand komen van de wijzigingsrichtlijnen, bedoeld in het eerste en tweede lid, wordt door Onze Minister bekendgemaakt in de Staatscourant.

§ 2. Voorwaarden voor erkenning en aanwijzing

Artikel 2.1 Erkenning

Voor het verkrijgen van een erkenning als bedoeld in artikel 9 van de wet voldoet een instelling aan bijlage I bij richtlijn 2006/86/EG.



Artikel 2.2 Aanwijzing

1. Voor het verkrijgen van een aanwijzing als bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de wet:
 - a. verstrekt een instelling die tevens importerende weefselinstelling is de informatie en documentatie, bedoeld in bijlage I bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen;
 - b. stelt een instelling de documentatie ter beschikking, bedoeld in bijlage III bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen.
2. In afwijking van het bepaalde in het eerste lid zijn de eisen inzake informatie en documentatie, bedoeld in bijlage I, onderdeel f, en bijlage III bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen, niet van toepassing op eenmalige invoer, mits de traceerbaarheid van donor tot ontvanger en omgekeerd is gewaarborgd en de ingevoerde weefsels en cellen niet op iemand anders dan de beoogde ontvanger of ontvangers worden toegepast.

§ 3. Codering

Artikel 3.1 Samenstelling uniforme Europese code en de donatie-identificatiesequentie

1. De uniforme Europese code en de donatie-identificatiesequentie, alsmede de onderdelen daarvan, zijn samengesteld uit de elementen genoemd in bijlage VII van richtlijn 2006/86/EG, zijn met het oog leesbaar en worden voorafgegaan door het acroniem 'SEC'.
2. Bij de uniforme Europese code worden de donatie-identificatiesequentie en de productidentificatiesequentie gescheiden door een spatie of staan ze op opeenvolgende regels.
3. Indien de weefselinstelling voor de codering van producten gebruik maakt van het systeem:
 - a. EUTC, wordt dit systeem in de productcode geïdentificeerd met de letter E;
 - b. ISBT128, wordt dit systeem in de productcode geïdentificeerd met de letter A;
 - c. Eurocode, wordt dit systeem in de productcode geïdentificeerd met de letter B.

Artikel 3.2 Overige eisen uniforme Europese code en de donatie-identificatiesequentie

1. Voorafgaand aan de distributie voor toepassing op de mens wordt de uniforme Europese code onuitwisbaar en blijvend aangebracht op het etiket van de weefsels en cellen en in de begeleidende documentatie vermeld, of, indien vermelding van de uniforme Europese code op het etiket gelet op de afmetingen daarvan onmogelijk is, in de begeleidende documentatie ondubbelzinnig verbonden met de weefsels en cellen waar de code betrekking op heeft.
2. De donatie-identificatiesequentie wordt niet gewijzigd nadat de weefsels en cellen waaraan deze is toegekend in circulatie gebracht zijn, tenzij sprake is van correctie van een coderingsfout, in welk geval bedoelde correctie zorgvuldig wordt gedocumenteerd.
3. Voorafgaand aan de distributie voor toepassing op de mens wordt gebruik gemaakt van een van de toegestane coderingssystemen, alsmede van de overeenkomstige productnummers voor weefsels en cellen die in het EU-repertoire van weefsel- en celproducten zijn opgenomen.

Artikel 3.3 Vervaldatum en splitsingsnummer

1. Weefselinstellingen gebruiken een passend splitsingsnummer en een passende vervaldatum als bedoeld in bijlage VII van richtlijn 2006/86/EG.
2. Bij weefsels en cellen waarvoor geen vervaldatum is bepaald, wordt voorafgaand aan de distributie voor toepassing op de mens de vervaldatum op '00000000' gesteld.

Artikel 3.4 Systeem toekenning uniek donatienummer

De toekenning van unieke donatienummers, bedoeld in artikel 3.10, tweede lid, onderdeel b, van het besluit, geschiedt krachtens systemen waarin elke weefselinstelling zelf unieke donatienummers toekent.



§ 4. Overige bepalingen

Artikel 4.1 Intrekking

De Regeling voorschriften erkenning Wvkl wordt ingetrokken.

Artikel 4.2 Citeerbepaling

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Artikel 4.3 Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van 29 april 2017.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



TOELICHTING

Deze regeling strekt tot implementatie van de richtlijnen 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 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. 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 nu voorliggende Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, waarin meer technische bepalingen zijn opgenomen.

Met het oog op de duidelijkheid en de eenvoud van regelgeving is ervoor gekozen om de bepalingen op het terrein van weefsels en cellen zoveel mogelijk te bundelen in één ministeriële regeling met als opschrift de Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. De reeds bestaande Regeling voorschriften erkenning Wvkl wordt daarom ingetrokken, terwijl de daarin opgenomen voorschriften zijn opgenomen in de nieuwe Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Om de toegankelijkheid van de regeling te waarborgen is ervoor gekozen om de regeling in te delen in paragrafen die achtereenvolgens gewijd zijn aan algemene bepalingen, de voorwaarden voor erkenning en aanwijzing, bepalingen over codering en overige bepalingen.

Artikel 1.1 voorziet in een aantal nieuwe definities die voornamelijk afkomstig zijn uit richtlijn 2015/565/EU over de codering van weefsels en cellen. Paragraaf 2 bevat voorschriften over de erkenning en aanwijzing van weefselinstellingen. Artikel 2.1 bevat geen nieuwe voorschriften maar is afkomstig uit de Regeling voorschriften erkenning Wvkl. Artikel 2.2 is daarentegen wel nieuw en vormt de implementatie van de artikelen 3, tweede lid, eerste volzin, en 5, eerste lid, onderdelen a en b. Paragraaf 3 bevat meer technische bepalingen over de codering van weefsels en cellen. Artikel 4.1 voorziet in de intrekking van de Regeling voorschriften erkenning Wvkl omdat, zoals hierboven reeds werd genoemd, de voorschriften uit die regeling zullen worden opgenomen in de nu voorliggende Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Die citeertitel blijkt uit artikel 4.2. De inwerkingtredebepaling, die is opgenomen in artikel 4.3, voorziet in de inwerkingtreding van de regeling met ingang van 29 april 2017. Daarmee wordt aangesloten bij de richtlijnen 2015/565/EU en 2015/566/EU, die beide met ingang van 29 april 2017 moeten worden toegepast. De reeds genoemde wijziging van het Eisenbesluit, waar een deel van de implementatie is opgenomen zal op hetzelfde moment in werking treden.

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

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).