

Datum bijgewerkte publicatie: januari 2021
Afzender: Ministerie van VWS

Lichaamsmaterialen

Het Verenigd Koninkrijk (VK) en de Europese Unie (EU) hebben op 24 december 2020 het Brexit-akkoord gesloten. In de handels en samenwerkingsovereenkomst¹ zijn geen afspraken gemaakt betreffende de in- en of uitvoer van lichaamsmaterialen van en naar de VK. Dit betekent dat het VK volgens de Europese wet- en regelgeving vanaf 1 januari 2021 als derde land beschouwd wordt². Onder menselijke lichaamsmaterialen worden verstaan weefsels en cellen, bloed en bloedproducten en organen. De consequenties van het verdrag zijn hieronder gespecificeerd 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 Eurotransplant³.

Wat is er veranderd ten opzichte van 31 december 2020?

Het Verenigd Koninkrijk (VK) heeft op 31 januari 2020 de Europese Unie (EU) verlaten. Op grond van het herziene terugtrekkingsakkoord van 17 oktober 2019 was een overgangperiode gestart die op 31 december 2020 is beëindigd. Gedurende de overgangperiode bleef de bestaande Europese wet- en regelgeving van kracht voor het VK. In de handels en samenwerkingsovereenkomst¹ zijn geen afspraken gemaakt betreffende de in- en of uitvoer van lichaamsmaterialen van en naar de VK waardoor de VK volgens Europese wet- en regelgeving op het gebied van lichaamsmaterialen als derde land wordt beschouwd².

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

Tussen EU-lidstaten mogen op grond van EU regelgeving⁴ weefsels en cellen vrij gedistribueerd worden door erkende weefselinstellingen. Erkende weefselinstellingen hebben daarvoor in Nederland een distributie-erkenning nodig op grond van de Wvkl⁵. Binnen de EU is het VK een belangrijk doorvoerland voor weefsels en cellen. Als Nederlandse weefselinstellingen lichaamsmateriaal willen im- en of exporteren met een land buiten de EU (een derde land) moet daarvoor op grond van artikel 7 van de Wvkl een aanwijzing worden aangevraagd.

¹ Handels- en samenwerkingsovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese gemeenschap voor atoomenergie, enerzijds, en het verenigd koninkrijk van Groot Brittannië en Noord-Ierland, anderzijds

² Richtlijn 2002/98/EG, Richtlijn 2004/23/EG, Richtlijn 2006/17/EG en Richtlijn 2006/86/EG

³ België, Duitsland, Hongarije, Kroatië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk en Slovenië

⁴ Richtlijn 2002/98/EG, Richtlijn 2004/23/EG, Richtlijn 2006/17/EG en Richtlijn 2006/86/EG

⁵ Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)

Weefsels en cellen konden **voor 31 december 2020** op grond van bestaande EU regelgeving³ door een zorgaanbieder via een erkende (Nederlandse) weefselinstelling direct besteld worden bij een weefselbank of donerende instelling in het VK. Daarnaast konden weefsels en cellen ook via een voor de import aangewezen weefselinstelling in het VK uit derde landen worden ingevoerd. Vanaf **1 januari 2021** worden leveringen van weefsels en cellen vanuit het VK beschouwd als import vanuit een derde land. Volgens Europese wet- en regelgeving kan in- en of uitvoer van lichaamsmaterialen met een derde land alleen plaatsvinden met een daarvoor aangewezen weefselinstelling in Nederland of een andere EU-lidstaat. 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).

Overgangsperiode van 1 januari 2021 tot 1 juli 2021

*Om vertragingen in beschikbaarheid van weefsels en cellen te voorkomen heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) laten weten instellingen de tijd te geven om zich aan te passen aan de nieuwe situatie en de nodige maatregelen te treffen (bijvoorbeeld aanvraag/wijziging van een vergunning bij Farmatec om lichaamsmaterialen te kunnen im- en of exporteren met een derde land⁶). Een overgangsperiode van zes maanden van **1 januari 2021 tot 1 juli 2021** zal gehanteerd worden waarin instellingen lichaamsmaterialen kunnen uitwisselen met weefselinstelling van de VK volgens de regels die gelden tussen uitwisseling van lichaamsmaterialen tussen lidstaten in de EU⁷.*

Consequenties **vanaf 1 juli 2021**:

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.

Voor weefselinstellingen zonder in- en uitvoeraanwijzing: Voor de in- en uitvoer van en naar het VK is een in- en uitvoer aanwijzing vereist. Instellingen kunnen ook afspraken maken met weefselinstellingen met in- en uitvoeraanwijzing in Nederland of andere lidstaten van de EU27 om weefsels en cellen te im- en exporteren.

Voor weefselinstellingen met een in- en uitvoeraanwijzing: Contracten voor in- en of uitvoer van weefsels en cellen moeten worden afgesloten met leveranciers in het VK.

Voor meer informatie over vergunningen van weefselinstellingen zie Farmatec en de IGJ.

Bloedproducten

Volgens de wet- en regelgeving betreffende bloedproducten⁸ wordt de VK ook voor deze producten vanaf 1 januari 2021 beschouwd als derde land, overeenkomstig met de wet- en regelgeving voor weefsels en cellen. Bloedproducten kunnen worden onderverdeeld in kort houdbare bloedproducten, zoals rode bloedcellen en bloedplaatjes, en geneesmiddelen afkomstig uit plasma. Wat kort houdbare bloedproducten betreft is Nederland zelfvoorzienend wat betekent dat ze voldoende beschikbaar zijn en Nederland 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. Voor de mogelijke gevolgen van het Brexit-verdrag voor deze producten: zie de informatie over geneesmiddelen.

⁶ <https://www.farmatec.nl/brexit/brexit-overgangsperiode-voor-lichaamsmateriaal>

⁷ <https://www.igj.nl/zorgsectoren/bloed-weefsels-en-organen/brexit-overgangsperiode-voor-lichaamsmateriaal>

⁸ Wet inzake bloedvoorziening (Wibv)

In de bloedvoorziening wordt gebruik gemaakt van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (bijv. naalden, bloedzakjes en testen). Voor de mogelijke gevolgen van het Brexit-verdrag voor deze producten: zie de informatie over medische hulpmiddelen.

Organen

Volgens de wet- en regelgeving betreffende organen⁹ wordt de VK ook voor deze lichaamsmaterialen vanaf 1 januari 2021 beschouwd als derde land, overeenkomstig met de wet- en regelgeving van de andere lichaamsmaterialen. Voor organen geldt dat het orgaancentrum toeziet en overeenkomsten zal sluiten met tegenhangers in derde landen in het geval van in- en of uitvoer van organen volgens artikel 22 van de Wvkl.

Nederland is niet afhankelijk van het VK 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.

Lichaamsmaterialen bij medisch onderzoek

De mogelijke gevolgen gedurende de overgangsperiode voor lopend of afgerond medisch-wetenschappelijk onderzoek: zie de informatie over 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.

** Noord-Ierland heeft vanaf 1 januari 2021 een aparte status in de VK waarbij het onderdeel blijft van de Europese douane-unie en ook wat betreft in- en uitvoer gezien zal worden als zijnde een lidstaat van de EU. Dit betekent dat de wijze van uitwisseling van lichaamsmaterialen met Noord-Ierland ongewijzigd zal blijven. Dit betekent ook voor Noord-Ierland dat als zij lichaamsmaterialen uitwisselen met de rest van het VK dit beschouwd zal worden als uitwisseling van lichaamsmaterialen met een derde land volgens de Europese regelgeving.*

⁹ Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en richtlijn 2010/45/EG