

Wvkl-onderwerpen te behandelen tijdens COVID-19 situatie

Analyse BTC-evaluatie voor relevantie voor Wvkl

Doel: Uitzoeken of er zaken in Brussel spelen waar we rekening mee moeten houden.

Plan van aanpak: Evaluatie doornemen, lijst opstellen met voor ons relevante zaken.

Terminologie – NTS (gedeeltelijk)

Doel: Terminologie verduidelijken en gelijktrekken tussen wetten (voornamelijk Wvkl en Wod)

Plan van aanpak: Terminologie doornemen en verbeteringen voorstellen

- Al gedaan:
 - o Transplantaat toevoegen in de Wod ipv gebruik organen
 - o Weefsels en cellen toevoegen waar nodig
 - o 'Verwijderen' vervangen voor 'verkrijgen' in Wod.
 - o Definitie 'Transplantatie' aangepast in Wvkl.
 - o Definitie 'Ontvanger' aangepast in Wvkl.
 - o ..
- To do:
 - o Weefselinstelling/orgaanbank
 - o Interpretatie artikel 3.4 Eisenbesluit: 'onder leiding van een arts'.
 - o Artikel 5.2 Eisenbesluit: verduidelijken dat verkrijgen ook uitbested mag worden.
 - o Nieuw woord voor 'bemiddelen' in Wod.

Belangrijkste knooppunten/onzekerheden/keuzes:

- Orgaanbank als verbijsondering van weefselinstelling uit de wet halen

Aparte paragraaf voor organen in Wvkl

Doel: Wvkl overzichtelijker maken.

Plan van aanpak: Uitzoeken welke bepalingen op alleen organen van toepassing zijn en welke op beide. Bekijken of een apart hoofdstuk meer overzicht biedt, en niet te veel een herhaling wordt.

Belangrijkste knooppunten/onzekerheden/keuzes:

- Willen we een aparte organenparagraaf?

Bereik Wvkl

Doel: Bepalen wat er allemaal onder de Wvkl zal vallen

Plan van aanpak: Uitzoeken wat consequenties zullen zijn als we moedermelk, urine en faecesdonatie toevoegen.

- Uitzoeken hoe andere lidstaten van de EU dit geregeld hebben

- Contact opnemen met beleidsmedewerker die op dossier voedsel en warenwet zit
- Contact opnemen met betrokken stakeholders: Moedermelk-, urine- en faecesbank, IGJ

Belangrijkste knooppunten/onzuidelikheden/keuzes:

- Moedermelk-, urine-, en faecesdonatie wel/niet toevoegen als lichaamsmateriaal in de Wvkl
- Duidelijker verwoorden welke bestanddelen van bloed onder de Wvkl vallen (stamcellen, immuuncellen?)

Herziening structuur stamcel donor selectie, donatie en transplantatie

Doel: Tegengaan van discriminatie en goede zorg beter borgen door gestandaardiseerde donorselectie en financiering voor gerelateerde en ongerelateerde donoren

Plan van aanpak:

- Verkenning naar betere structuur met als optie Matchis als 'stamcelcentrum' die alle donorselecties uitvoert.
- Hiermee ook verkrijgingsorganisatie bewerkstelligen – mist op dit moment
- Gesprekken met stakeholders

Belangrijkste knooppunten/onzuidelikheden/keuzes:

- Omleggen van bekende stromen
- Mogelijke extra kosten

ATMP's en andere innovaties

Doel: Duidelijkheid scheppen voor ATMP's en mogelijke toekomstige innovaties tot wanneer in het proces het onder de Wvkl wetgeving valt

Plan van aanpak:

- Uitwerken hoe dit in de wet het beste verwoord kan worden
- Onderzoek onder stakeholders naar toekomstbeeld innovatieve weefsel/(stam)cel behandelingen

Belangrijkste knooppunten/onzuidelikheden/keuzes:

- Hoe om te gaan met bijvoorbeeld vigilantie meldingen & traceerbaarheid?

Aanvullende werking Wvkl

Doel: Onderzoeken mogelijkheid om Wvkl aanvullend te laten werken op bijvoorbeeld de geneesmiddelenwet

Plan van aanpak:

- Onderzoeken of de Wvkl een aanvullende werking kan hebben op geneesmiddelenwet wat betreft onder andere traceerbaarheid, vigilantie, inspectie.
- Onderzoeken hoe de WzI aanvullend werkt op andere wetten en kijken of dit op deze manier ook toegepast kan worden op de Wvkl

Tabel toepasselijkheid wetgeving & toezicht IGJ

Doel: Overzichtelijk weergeven in de MvT welke wetgeving en IGJ-toezicht van toepassing is op de verschillende soorten Wvkl-instellingen

Plan van aanpak:

- Aan stakeholder analyse die we hebben uitgevoerd toevoegen welke wetgeving van toepassing is.
- Onder andere de volgende wetgeving checken: Wtzi/Wtza, WzI, BIG, Wmg, Zvw, geneesmiddelenwet etc.

Invulling doelmatigheidseis

Doel: De eis voor doelmatigheid vormgeven en duidelijk formuleren – (doel duidelijker formuleren)

Plan van aanpak:

- Brainstormsessie
- Doelmatigheidseis formuleren

Governance - NTS?

Doel: Wettelijk verankeren dat het bestuur van instellingen aan bepaalde voorwaarden moeten voldoen (oa raad van toezicht).

Plan van aanpak:

- Uitzoeken in hoeverre we onderdelen uit de Wtza over kunnen nemen

Belangrijkste knooppunten/onzuidelikheden/keuzes:

Winstverbod - NTS

Doel: Voorkomen dat geld verdiend wordt aan het doneren van en reeds gedoneerd lichaamsmateriaal

Plan van aanpak:

- Uitwerken hoe dit in de wet verwoord kan worden.
- Hoe ver willen we dat het winstverbod strekt? Tot welke partijen?

Belangrijkste knooppunten/onzuidelikheden/keuzes:

- Consequenties voor onder andere ATP's – (Kan productie tot ATP gezien worden als bewerking waarvoor betaald wordt?)

Commercialiteit - NTS

Doel: Na de herstructurering van, onder andere, de financiële stromen in de weefselketen is het belangrijk de commercialiteit goed te verwerken in de Wvkl.

Plan van aanpak:

Belangrijkste knooppunten/onzekerheden/keuzes:

- Voorkomen dat het aantrekkelijker wordt voor weefselinstellingen om weefsels te verkopen aan het buitenland → zorgen dat zelfvoorziening goed verwoord staat.

Zelfvoorziening - NTS

Doel: Wettelijk verankeren dat gedoneerd weefsel/organen/cellen ten eerste NL moet dienen en dan pas naar het buitenland kan gaan.

Plan van aanpak:

- Gebruikmaken van de notitie “voldoende weefsel”
- Uitwerken hoe dit in de wet het beste verwoord kan worden en hoe we onderscheid kunnen maken tussen schaarse en niet schaarse weefsels

Belangrijkste knooppunten/onzekerheden/keuzes:

-