

Agenda PO IGJ-Farmatec-GMT 2 juni 2020

Aanwezig:

- IGJ: 5.1.2e 5.1.2e | 5.1.2e 5.1.2e
- Farmatec: 5.1.2e 5.1.2e
- GMT: 5.1.2e 5.1.2e

Afwezig: 5.1.2e 5.1.2e .

Mededelingen

5.1.2e

- Begin covid-19 crisis in NL grote zorgen in stamcelsector vanwege import en export
 - o Brief vanuit VWS verzorgd
 - o Contact met duitse NCA voor afspraken
 - o Vignet voor vlaams/nederlandse grens
 - o Veiligstellen transport per vliegtuig eventueel in cockpit
- Ook pro-actief voor hartkleppen en cornea brief verzorgd – uitgezocht bij italiaanse NCA wat beleid was omtrent weefseltransplantatie en donatie.
-
- Zit sinds eind maart in crisisteam LCT (landelijk coördinatiestructuur testcapaciteit) – 24/7
 - o Swabs, testcapaciteit, testen, bedrijven, apparatuur
- NCA meeting tissues and cells
- NCA meeting blood
- **Korte samenvatting**
-
- Het overleg bestond uit presentaties van ECDC, RvE/EDQM, EBMT (stamcellen), WMDA (stamcellen), EEBA (cornea) en NCA's over inspecties in COVID-19. De COVID-19 pandemie heeft een duidelijke impact (gehad) op weefsel en stamceltransplantaties. De crisis heeft ook in alle landen inspectie van weefsel en cel transplantatie vestigingen bemoeilijkt en veelal zelfs onmogelijk gemaakt. Hierdoor zijn ze in veel landen, waaronder in NL, gedwongen desktop (virtuele) inspecties uit te voeren. In sommige landen, zoals Oostenrijk, gaan ze fysieke inspecties weer introduceren.
-
- Bij stamceltransplantaties was men vooral bang voor complicaties met het vervoer van producten (stamcellen) tussen landen (de meeste producten voor transplantatie worden in NL geïmporteerd uit vooral Duitsland), maar dit valt tot nu toe erg mee. Men is wel overgestapt van verse producten naar bevroren producten zodat de patient pas in gereedheid hoeft te worden gebracht als het product is gearriveerd. Dit gaat wel ten koste van de kwaliteit van het product en in sommige gevallen was de kwaliteit dusdanig slecht dat het product weggegooid moest worden (2x in NL). Om deze reden gaat men zsm weer terug naar het gebruik van verse producten. In totaliteit heeft deze sector tot nog toe niet veel last gehad van de crisis en lijken de transplantaties veelal door te gaan. ECDC adviseert om in noodgevallen wel donoren te accepteren die minder dan 14 dagen symptomvrij zijn, gezien een transplantatie levensreddend kan zijn en de risico's op besmetting via HSC transplantatie erg klein zijn.
-
- Voor weefsels is de impact van de COVID-19 pandemie groter. ECDC/EDQM geven aan dat in de meeste landen operaties zijn uitgesteld en ook tekorten zijn ontstaan (cornea). De eisen die worden gesteld aan de donor wisselen tussen landen terwijl er tot nog toe **nog geen geval bekend is waarbij een ontvangende partij door transplantatie is geïnfecteerd met SARS-CoV2** en het ook nog steeds niet zeker is of transmissie via transplantatie mogelijk is. Het ECDC advies blijft toch om geen weefsel te accepteren van iemand met een acute infectie of die <14 dagen positief test met PCR of

<28 dagen symptoom-vrij is. Het testbeleid van donoren wisselt ook sterk tussen landen. Sommige landen testen helemaal niet, terwijl in andere landen alle donoren worden getest. Het testen van mensen post mortem is nog steeds niet gevalideerd, maar de EDQM zet hier een werkgroep voor op om onderzoek te stimuleren. Het is belangrijk om te streven naar harmonisatie van beleid omtrent donor-inclusie om uitwisseling van weefsels ten tijde van de crisis te vergemakkelijken.

Farmatec – 5.1.2e

5.1.2e qua werkzaamheden nog steeds druk, veel wijzigingen voor vergunningen, ontheffingen. Ook in- en uitvoer ontheffingen. Bedrijven bang voor tekorten, meer invoeren. Medische hulpmiddelen.

5.1.2e Niet veel corona-gerelateerde dingen. De reguliere werkzaamheden.

- Naast wvkl ook vergunningen te doen
- Niet extreem

5.1.2e medische hulpmiddelen, aanvragen vervijfvoudigd. Geneesmiddelen prijzen (omvergang vaststelling. COVID eroverheen, nieuwe afspraken.

- Hulpmiddelen, in en uitvoer opium druk
- Iedereen doet best.
- Overall werkt het goed.
- Doen veel met papier & met stempels
- Met shifts werken ze op kantoor.
- Alle post ingescand en verdeeld over teamleden.
- Gemiddeld 1x per week op kantoor

Hoe zit het met liftbeleid?

- Etages zijn dicht.

5.1.2e 5.1.2e:

- Alles onder controle
- Geen rare dingen
- Even wennen, want normaal op pad.
- Voorwerk, kunnen we niet desk-based inspecteren
- Tot 1 september dicht.
- Veel dingen Europees verband opgepakt
- Lichaamsmaterialen de grens over, hoe inspecteren → wordt europees opgepakt.
- Zijn nu wel voorbereid op nieuwe golf.
- 2 inspectie – stamcelbank NL willen ze eind juli naartoe.
- Wil de tegenpartij ze wel ontvangen.
- In Oostenrijk wel weer bezig.
- Inspectie: wel overwegen, maar 1,5m kan moeilijk gewaarborgd worden.
 - o Plekken waar mensen dicht op elkaar moeten staan is lastig
 - o Personeel die dit niet wil
 - o Wat is echt puur noodzakelijk.
 - o Nog wel Kite geinspecteerd.
- 1 stichting met veel tekortkomingen.
- Desktop inspecties: continuïteit, laten zien dat je er bent. Onsite niet per se nodig. Wat kan je inspecteren.
 - o Wel nuttig om alle documenten op je bureau te krijgen?
 - o Je wilt ook niet alles hebben.
 - o Iedereen worstelt ermee.

- Klein gedeelte inspecteren ook mogelijk.
 - Uitdaging
- Gaan inspecties vanaf 1 september weer lopen?
- Geen signalen dat ze moeten komen.
- Stamcelbank heeft aangegeven dat ze van lab zijn verplaatst.
- Paar vragen over distribueren & verantwoordelijk persoon wisselingen komen binnen, best rustig dus.
- Cryosave: op basis waarvan. Artikel 9.1 schending, bewaring, 7.1. Ook verplaatsing naar Zwitserland. Anderen zijn er bijgekomen. Deel van stamcellen ook naar Portugal gestuurd.
 - Van alle stamcellen
 - Rapid alert werkt niet. Via Firefox ipv Explorer
 - 7 cliënten die iets gemeld hebben en documenten hebben gestuurd
 - Ook openbaar ministerie betrokken.
- Als het echt weg is, eenmalige mogelijkheid.
 - Voorwaarden kloppen niet.
 - COVID zorgt ervoor dat het minder in de media is.
 - Ook advocaat bij Farmatec.

5.1.2e

- Geen aanvullingen
- Lekker bezig, maar andere manier dan verwacht.

Contactadressen voor Farmatec

- Kopje wijzigingen er tussen gezet
- Wijzigingen verplicht stellen → laten weten aan trip hiernaar te stukken.
- Protocol voor contact met weefselinstelling afstemmen met Farmatec.
- Rapid alert Tissues and Cells:
- 5.1.2e
 - System opgericht door NCA
 - Om onderling informatieve uit te wisselen over zaken die spelen
 - Nakomelingen met genetische afwijking van spermadonoren doorgeven in heel Europa
 - Zelf navragen aan wie afgeleverd.
 - Bij bloed: Uitbraak West-Nile virus. Acties moeten worden ondernomen.
 - Bij botproduct is iets misgegaan
 - Soms epidemiologisch
 - Beenmerg & stamceltransplantatiewereld ter informatie delen.
 - Komt persoonlijk binnen en bij meldpunt.
 - Rapid is nog niet gebeleid. Is systeem, kan rapid werken. Vaak zijn het ook andere meldingen die rondgaan. Het werkt en dat is belangrijk.
 - 5.1.2e systeem heeft mogelijkheid om andere sectoren op de hoogte te brengen, ook medische technologie of geneesmiddelen.

5.1.2e nog meer vragen:

- Artikel 12, actiepunt GMT: niet voorwaarden, maar voorschriften.
 - Doorgeven aan 5.1.2e waarom en wat er dan nog uitgezocht moet worden.

Vraag op laatste pagina:

- IGJ niet meer verwijzen naar netcord.fact
- Alleen voor private partijen? – niks is van de overheid, dus alles privaat.
- Er wordt niet verwezen omdat er geen verplichting is.

- Alleen stamcelbank NL en sanquin die dit doen.
- Famicord heeft 5.1.2e benaderd. Maar nog geen contact opgezocht.
 - o Maar ze zullen niet verwijzen
 - o Kliniek FCI geaccrediteerd, maar fami is netcordfact.
 - o Vanuit VWS brieven uitgedaan dat ze geaccrediteerd moeten zijn
 - Moet dit wel gecommuniceerd worden.
 - Bewuste actie vanuit beleid.
 - o AP: kijken of actie vanuit VWS nodig is en gecommuniceerd moet worden. – Als famicord erbij komt, vreemd als zij dit niet zouden moeten terwijl sanquin en stamcelbank NL dit wel moesten.
 - 5.1.2e Ervoor gezorgd dat iedereen in de sector JECI moet voldoen, als je uit navelstreng: netcordfact.
 - 10 instellingen aangeschreven, stamcelbank NL en Sanquin, miss ook Cryosave
 - Je zou kunnen denken dat een schriftelijk vervolg moet komen dat wat betreft netcordfact het beleid gewijzigd is. Gaat het nu alleen over stamcelbank NL en sanquin

Aciepunten bespreking

Stand van zaken Wuhan corona virus en aanpassingen donorselectiebeleid

Context 5.1.2e geeft update: Binnen VWS een 'emergency groepje' met onder leiding van 5.1.2e 5.1.2e NTS, Matchis, Sanquin en TRIP benaderd. Sanquin en Matchis hebben beleid donoren uit te sluiten voor heel China voor 4 weken. NTS heeft periodiek overleg met postmortale keten over beleidswijzigingen en bekijkt per keer of de instellingen geïnformeerd moeten worden, in het geval van Corona niet duidelijk of de NTS instellingen geïnformeerd heeft. TRIP heeft op de website een bericht met een link naar de ECDC pagina.

AP-GMT-> Er wordt aan een protocol gewerkt voor het berichten van weefselinstellingen en orgaanbanken

AP-GMT -> overleg met KLEM en NVKC (beleid spermadonaties en ivf) NOV (Nederlandse orthopedie vereniging) en het RIVM welke berichtgeving er al is op dit gebied.

5.1.2e ter informatie RAB (rapid alert blood) en RATC (rapid alert tissue & cells) systemen voor meldingen binnen Europa toegelicht.

Ontbrekende/verouderde (contact)gegevens van Wvkl-erkende instellingen

Context 5.1.2e probleem is verouderde informatie zoals emailadressen. Verantwoordelijkheid ligt bij weefselinstelling om dit up to date te houden. Compendium wordt door Farmatec gewijzigd bij wijziging van de erkenning. Datum van laatst afgegeven erkenning staat hierbij. Tijdens inspectie worden gegevens uit compendium door IGJ gecontroleerd.

AP- 5.1.2e Bij een wijzigingsaanvraag zal de aanvrager gevraagd worden of alle bekende informatie nog up to date is.

AP-Farmatec: Stukje op de website schrijven waar TRIP naar kan refereren betreffende de noodzaak van het updaten van de contactgegevens.

AP-IGJ -> Bij inspectie checken met uitdraai van compendium of contactgegevens nog up to date zijn.

AP-GMT-> in overleg met TRIP de mogelijkheden bespreken om op de TRIP website een link te maken naar Farmatec met eventueel een bericht om de contactgegevens te updaten

Update van beleid tijdens transitieperiode Brexit

Context Situatieschets no-deal gemaakt met welke gevolgen er zijn voor de weefselketen. Tot 31 december transitiefase met waarschijnlijk uitloop. Er is een nieuw formulier door VWS gemaakt om

het veld te informeren en zal op internet geplaatst worden; alles in deze fase blijft zoals het is. De huidige wet en regelgeving is van toepassing en UK wordt nog niet als derde land gezien. IGJ deelt mee dat ze bij een no-deal situatie een half jaar lang dezelfde regels zullen hanteren waarin VK dus nog als een EU-lidstaat gezien zal worden. Deze ruimte geeft de instellingen de tijd om een nieuwe erkenning aan te vragen.

AP- 5.1.2e zal gevraagd worden om de wijzigingsaanvraag m.b.t. de Brexit in te trekken en een nieuwe aanvraag te doen, wanneer de UK daadwerkelijk een derde land wordt.

Compendium

Context verschillende ziekenhuizen wijzen erop dat ze verkeerd in het Compendium staan (mbt. autoloog/allogeen).

AP- 5.1.2e Onderzoeken of onderscheid autoloog/allogeen kan worden ingevoerd in compendium via *sub expert group* over coderingen. **Update:** Er is een subwerkgroep (ITérs) van de subexpertgroep codering. Deze week wordt het besproken. **5.1.2e** houdt ons op de hoogte. Daarnaast ook verzoek van Noorwegen voor toevoegen codering nieuwe productcategorie.

Context Farmatec vraagt zich af of het mogelijk is om direct gegevens vanuit Fusy over te zetten in het Compendium.

AP- 5.1.2e zal binnenkort gereviseerd worden. Dit onderdeel dan meenemen. 4-2 *Afgehandeld, gegevens kunnen niet direct overgezet worden.*

Verlenen van eenmalige Wvkl-erkenning voor export ingevroren embryo's

Context twee echtparen hebben contact opgenomen met Farmatec om beklag te doen over trage verloop van eenmalige uitvoer van embryo. De tijdelijke ontheffingen lopen tegelijk met een aanvraag voor uitbreiding van de bestaande erkenning met distributie. IGJ heeft in augustus 2019 geconstateerd bij de beoordeling van de documenten die bij de aanvraag zaten, dat VUmc onvoldoende voldoet aan de eisen voor distributie en aanvullende documenten nodig zijn alvorens IGJ Farmatec positief kan adviseren. Farmatec heeft dit zo terug gecommuniceerd aan VUmc. VUmc heeft nog niet gereageerd met aanvullende documenten.

Post-meeting note Naar aanleiding van telefonisch contact dat 1 van de echtparen heeft gezocht met GMT, heeft **5.1.2e** contact opgenomen met het VUmc en gevraagd waar de vertraging zit. Het VUmc verklaarde dat de juridische afhandeling rondom de aanvraag veel tijd kost en nog niet rond is. GMT heeft gecommuniceerd naar het echtpaar dat de vergunning inderdaad nog niet is vergeven en heeft ze medegedeeld dat er 1 instelling over een export erkenning beschikt met betrekking tot exporteren van ingevroren embryo's (19/12/2019).

Update 4-2: Aanvullende stukken nog niet ontvangen door Farmatec, loopt nog.

Duiding over afleveren bloed artikel 12 van Wibv

Context het begrip 'afleveren' in artikel 12 zal nader omschreven worden in een (bestaande) beleidsregel. Afleveren zoals bedoeld in artikel 12, eerste lid, zal ook van toepassing zijn voor meerdere ziekenhuizen (rechtspersonen) op dezelfde locatie. En voor ziekenhuizen die tot dezelfde rechtspersoon behoren (met verschillende locaties). Dit komt de patiëntenzorg ten goede en gaat verspilling van bloedproducten tegen.

AP- 5.1.2e Beleidsregel ligt bij WJZ, na akkoord zal het naar IGJ komen. Het moet dan via afdeling Beleid en Strategie van IGJ (**5.1.2e**)

Artikel 12 aanwijzing Wibv

Context Naar aanleiding van het niet vermelden van de voorwaarden bij een artikel 12 aanwijzing is door Sanquin voorgesteld de aanvraagprocedure anders in te richten (nu: aanvrager vraagt aan bij Sanquin, Sanquin stuurt aanvraag door naar Farmatec voor afhandeling). De aanwijzingen worden voor onbepaalde tijd verleend. Het gaat om 12 bestaande aanwijzingen.

Voorstel: Aanvragers eerst naar Farmatec, farmatec neemt contact op met IGJ voor beoordeling aanvraag (kwaliteit instelling) hierna zal Sanquin beoordelen of bloedvoorziening/zelfvoorziening in gevaar komt. Daarnaast eventueel een termijn aan de aanwijzing hangen, bijv 5 jaar. **5.1.2e** stelt voor om in plaats van een termijn, extra informatie te vragen wat betreft het gebruiksdoel.

Hiermee kan worden voorkomen dat het bloed in de toekomst voor andere doeleinden gebruikt zal worden dan dat beoogd was.

5.1.2e waarom IGJ toevoegen in de procedure?

Sanquin heeft aangegeven dat het juridisch technisch niet juist was hoe het ging. IGJ heeft criteria nodig om advies te kunnen uitbrengen en een wettelijke basis.

AP-GMT: Juridisch uitzoeken of er voorwaarden gekoppeld kunnen worden aan de aanvragen.

AP-GMT: Uitwerken criteria waaraan de IGJ de instellingen kan toetsen.

Wanneer krijgt spermabank erkenning als orgaanbank/weefselinstelling

5.1.2e nav Lijst met weefselinstelling erkenningen nadere vragen over verschil weefselinstelling en orgaanbank. Een semenbank is een weefselinstelling als semen van partner afkomstig is en orgaanbank als semen van ander is. Waarom onderscheid in weefselinstelling en orgaanbank?

5.1.2e Orgaanbank is verbijzondering van weefselinstelling (wettelijk) In wet staan uitzonderingen genoemd wanneer het niet een orgaanbank is. Wanneer het in ontvangst genomen wordt na verkrijgen, dan is het een orgaanbank. Dit is ter voorkoming commerciële belangen. Spermadonoren – orgaanbank, wanneer het partnerdonatie betreft dan is het weefselinstelling. Orgaanbank mag geen BV zijn, weefselinstelling wel.

Rondvraag

Spermadonatie restricties invoeren na detectie erfelijke aandoening?

Context Als er door gebruik van sperma van spermadonor in Denemarken een erfelijke afwijking wordt gedetecteerd, wordt geadviseerd dit semen niet meer te gebruiken. Een vergelijkbare gang van zaken zoals in Denemarken staat in NL beschreven in een beroepsrichtlijn.

AP- 5.1.2e **Eerst zal intern met MSZ contact worden opgenomen : 4-2 loopt**

Stand van zaken Netcordfact en stamcelbank NL

Context IGJ verwijst in haar adviezen niet meer naar NetCordFACT voor private stamcelbanken omdat een wettelijke verplichting daartoe ontbreekt (dit is de uitkomst van de hoorzitting). Wel zal de stamcelbank Nederland binnenkort geïnspecteerd worden en IGJ neemt een expert mee.

Bijlage:

Agenda van PO 4 februari 2020

1. Mededelingen
2. Stand van zaken Wuhan corona virus en aanpassingen donorselectiebeleid
3. Update van beleid tijdens transitieperiode Brexit
4. Update actiepunten (zie bijgevoegd verslag)
5. Ontbrekende/verouderde (contact)gegevens van Wvkl-erkende instellingen
6. Wanneer krijgt spermabank erkenning als orgaanbank/weefselinstelling
7. Rondvraag

Vergadering 7 april 2020 geannuleerd
Volgende vergadering 2 juni 2020