

AH 1885
2020Z02845

Antwoord van minister Bruins (Medische Zorg) (ontvangen 2 maart 2020)

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht: ‘Stel dat mijn kind ziek wordt, en de stamcellen zijn kwijt...’? 1)

Antwoord op vraag 1

Ja, dit bericht is mij bekend.

Vraag 2

Kunt u aangeven op welke manier patiënten in aanraking komen met commerciële stamcelbanken zoals Cryo-save? Kunt u daarbij toelichten welke rol artsen spelen bij de beslissing om lichaamseigen materiaal te doneren aan dergelijke stamcelbanken?

Antwoord op vraag 2

Ouders of aanstaande ouders kunnen op allerlei manieren in aanraking komen met commerciële stamceldatabanken, bijvoorbeeld middels (sociale) media, internet of de ‘9 maanden beurs’. Ik heb verder geen inzicht in de communicatie tussen arts en cliënt. Uit oogpunt van privacy is dit niet toegestaan en dit vind ik ook niet wenselijk.

Vraag 3

Kunt u toelichten op welke manier de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezicht houdt op commerciële stamcelbanken? Kunt u daarbij aangeven hoe lang al bekend was dat Cryo-save financieel verlies draaide, in sommige landen verboden is en organisatorisch ongeordend is?

Vraag 4

In welke landen is Cryo-save verboden?

Antwoord op vraag 3 en 4

Handelingen met menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens is uitsluitend toegestaan aan instellingen die erkend zijn door de Minister van VWS op basis van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (Wvkl, artikel 9, eerste lid). Zonder deze erkenning is het verboden om het lichaamsmateriaal in ontvangst te nemen, het op enig manier te bewerken, het te bewaren en het vervoeren en afleveren van het lichaamsmateriaal. IGJ houdt toezicht op de uitvoering van deze wet door de wefelsinstellingen regelmatig te inspecteren. De Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal stelt eisen aan bijvoorbeeld het kwaliteitssysteem, de

documentatie en administratie van het lichaamsmateriaal, de apparatuur en de opleiding van het personeel.

Mij is niet bekend hoe lang Cryo-Save al verlies leed. Cryo-Save in Nederland was onderdeel van een grotere internationale onderneming. IGJ heeft alleen de bevoegdheid tot het inspecteren van Cryo-Save in Nederland. In 2016 is Cryo-Save in Nederland aangesproken op diverse tekortkomingen. Het ging om tekortkomingen in procedures, werkwijze, documentatie en taken en verantwoordelijkheden van personeel. In 2018 heeft Cryo-Save het ministerie van VWS verzocht zijn erkenning als orgaanbank in te trekken. De erkenning is daarmee per 1 januari 2019 komen te vervallen.

Ik ben niet op de hoogte in welke landen Cryo-Save verboden is.

Vraag 5

Hoe kijkt u aan tegen de omstreden methode van Cryo-save om lichaamseigen materiaal af te nemen, terwijl de beroepsorganisatie van gynaecologen, de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de beroepsorganisatie van verloskundigen, de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), medewerking afraden?

Antwoord op vraag 5

Bij de plenaire wetsbehandeling van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal indertijd heeft de Kamer er op aangedrongen om het bestaan van bedrijven zoals Cryo-Save mogelijk te maken.¹ Daarmee zijn weefselinstellingen zoals Cryo-Save in Nederland toegestaan.

Overigens is er in Nederland geen noodzaak voor (aanstaande) ouders om de stamcellen van hun eigen kinderen op te slaan. Mocht het kind onverhoopt ooit stamcellen nodig hebben dan zijn er in Nederland verschillende behandel mogelijkheden voorhanden.

Vraag 6

Kunt u aangeven hoe donoren geïnformeerd zijn toen Cryo-save in 2019 stamcelmateriaal overdroeg aan branchegenoot PBKM/Famicord in het Poolse Warschau?

Antwoord vraag 6

Via een bericht op de website van Esperite² heb ik vernomen dat alle donoren door middel van een e-mailbericht zijn geïnformeerd over de overdracht van het stamcelmateriaal naar een branchegenoot. Dit bericht is op 1 juli 2019 gepubliceerd in twaalf verschillende talen.

¹ Kamerstuk 27 844, nr. 16 (vergaderjaar 2001-2002)

² <https://www.esperite.com/wp-content/uploads/2019/07/esperite-with-cryosave-confirms-the-safety-of-all-the-samples-stored-and-thanks-the-260000-families-for-their-trust-and-confidence-2019-07-01-nl.pdf>

Het lichaamsmateriaal is verzonden vanuit Zwitserland, België en Duitsland naar Polen (Warschau) en een zeer klein deel is van Zwitserland naar Portugal verplaatst.

Vraag 7

Kunt u toelichten of de overdracht van het stamcelmateriaal aan de wettelijke vereisten van veiligheid en privacy voldeed?

Vraag 8

Kunt u aangeven welke maatregelen nu worden genomen om ervoor te zorgen dat zoekgeraakt stamcelmateriaal weer herleid wordt?

Antwoord vraag 7 en 8

Ik leef mee met de ouders die in onzekerheid verkeren en hoop dat er snel duidelijkheid komt over waar de stamcellen van hun kinderen zijn opgeslagen.

In het voorjaar van 2019 heeft Cryo-Save het stamcelmateriaal overgebracht naar PBKM/FamiCord in Polen en een klein deel naar Portugal. Als de stamcellen inderdaad zijn overgebracht naar het Poolse bedrijf PBKM/Famicord, dan zijn dezelfde Europese veiligheids- en kwaliteitseisen van toepassing als in Nederland, waaronder een adequate administratie..

Ik heb geen zeggenschap over stamcelmaterialen die in het buitenland zijn opgeslagen. Het gaat hier om een privaatrechtelijke overeenkomst die tussen het bedrijf en de ouders is afgesloten.

1) Algemeen Dagblad, 7 februari 2020, 'Stel dat mijn kind ziek wordt, en de stamcellen zijn kwijt...' <https://www.ad.nl/binnenland/stel-dat-mijn-kind-ziek-wordt-en-de-stamcellen-zijn-kwijt~a9c8f366/>