



TRIP Biovigilantie Symposium

Villa Jongerius, Utrecht

Woensdag 29 oktober 2025

VILLA JONGERIUS





















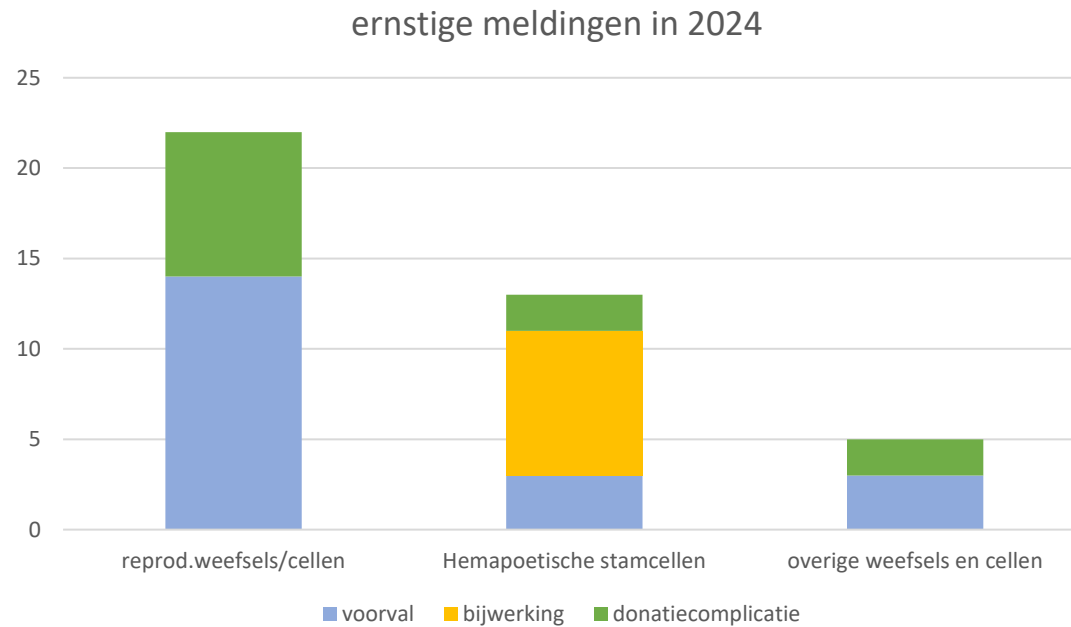
Biovigilantie rapport

- Gepubliceerd op website
- Samenvatting rapport



Meldingen in 2024

107 meldingen waarvan **40** beoordeeld zijn als ernstig volgens de EU criteria



Jaarcijfers 2024

Reproductieve weefsels en cellen

IVF-laboratoria

Semenlaboratoria

16

met een erkenning
als orgaanbank



49

met een erkenning
als weefselinstelling of orgaanbank

Van alle IVF-laboratoria en semenlaboratoria zijn cijfers ontvangen over het jaar 2024



24493

inseminaties
partnersemen bij
10020 patiënten



9085

inseminaties
donorsemen bij
3333 patiënten



26139

embryo's geplaatst (eigen
oöcyt en partnersemen)
bij 13926 patiënten



2749

embryo's geplaatst (gedoneerd
of met gedoneerde gameten)
bij 1571 patiënten

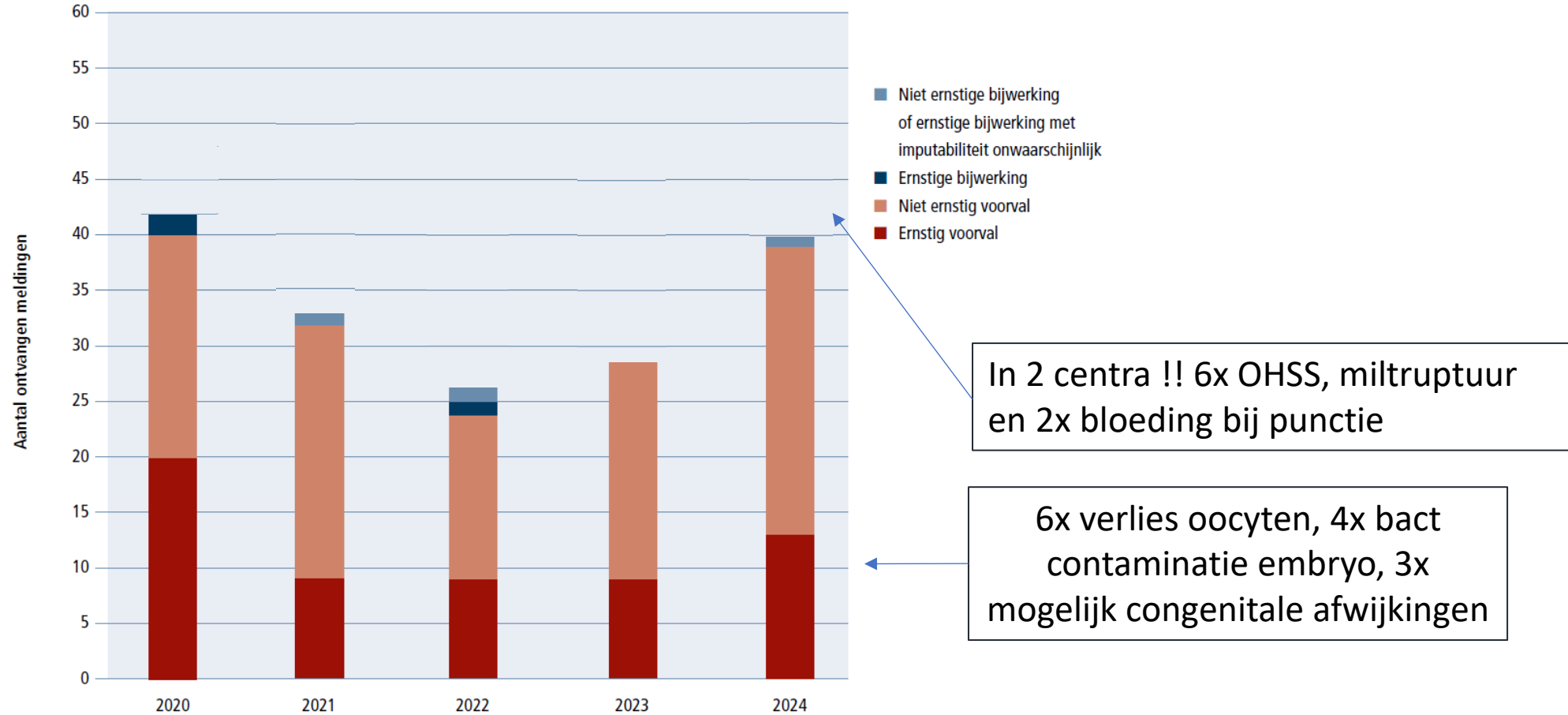


17

transplantaten ovarieel
weefsel getransplanteerd
bij 2 patiënten

Geen opvallende verschuivingen, misschien meer semen uit EU dan uit NL

Reproductieve weefsels en cellen; meldingen

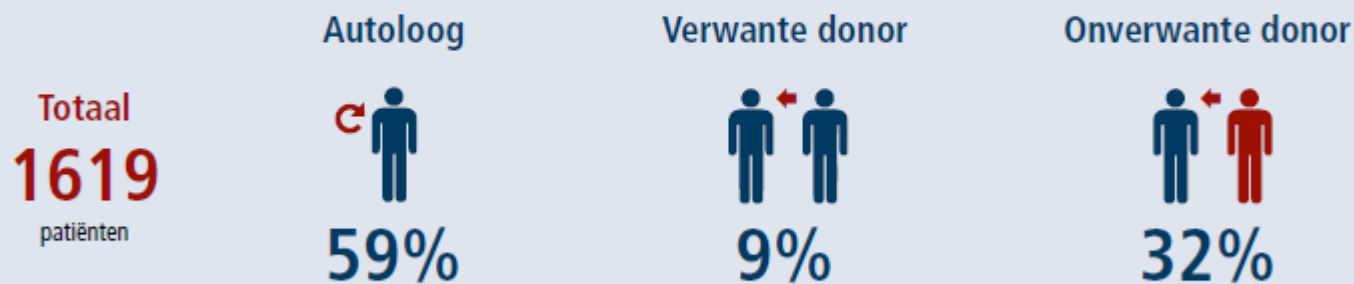


Figuur 2 uit rapport: in 2024 meer meldingen; aantal ernstige meldingen vergelijkbaar met vorige jaren

Jaarcijfers 2024

HCS en overige cellen voor therapeutisch doel

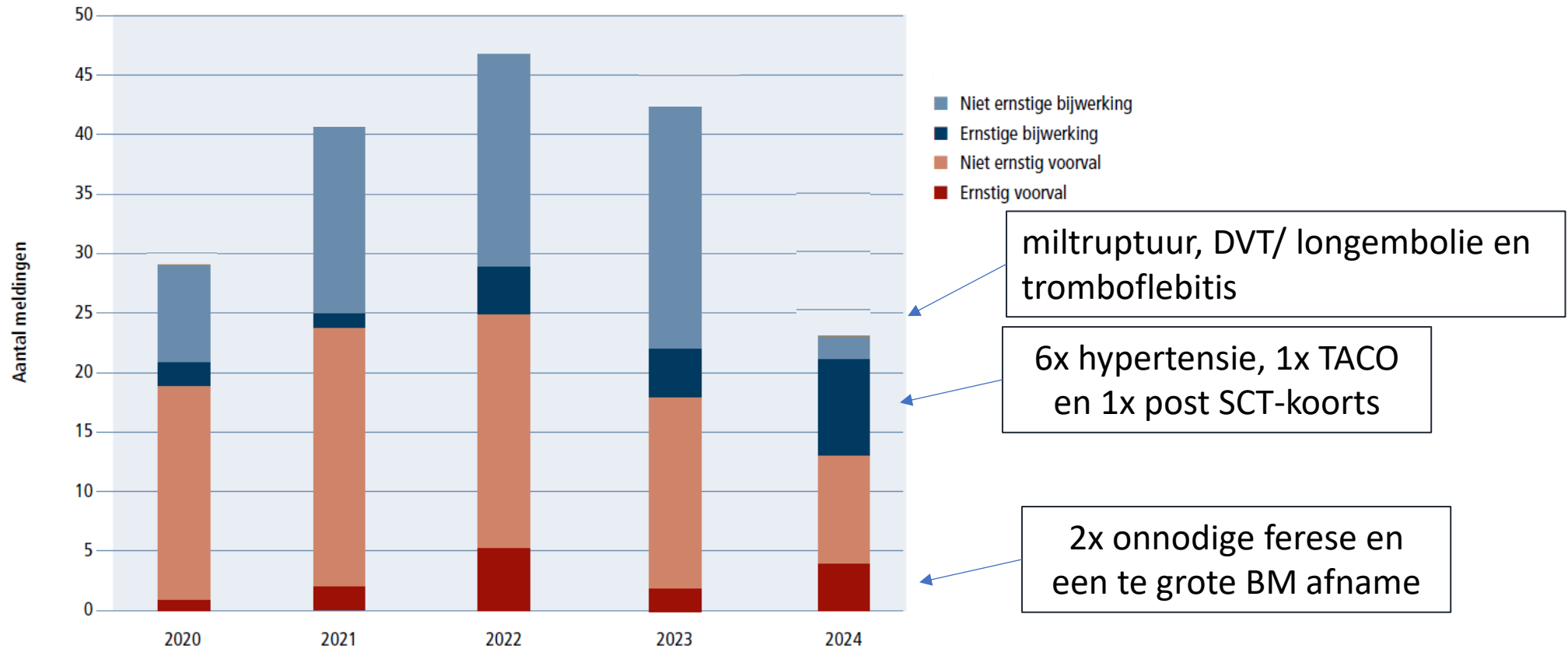
Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen



I.h.a. vergelijkbaar met cijfers in 2023

Aantal ontvangers wat gedaald t.o.v. 2023 (1673 patiënten)
En enige daling allogene verwante perifere SCT.

HCS en cellen voor therapeutische doel; meldingen



- Figuur 5 uit rapport; meer ernstige bijwerkingen (ernstgraad 2 of hoger) in 2024 gemeld

Jaarcijfers 2024

Overige weefsels en cellen

Weefsel- instellingen



23

waarvan 13 orgaanbanken
(22 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Instellingen waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast

Ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra



71

(65 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Implantologie- praktijken



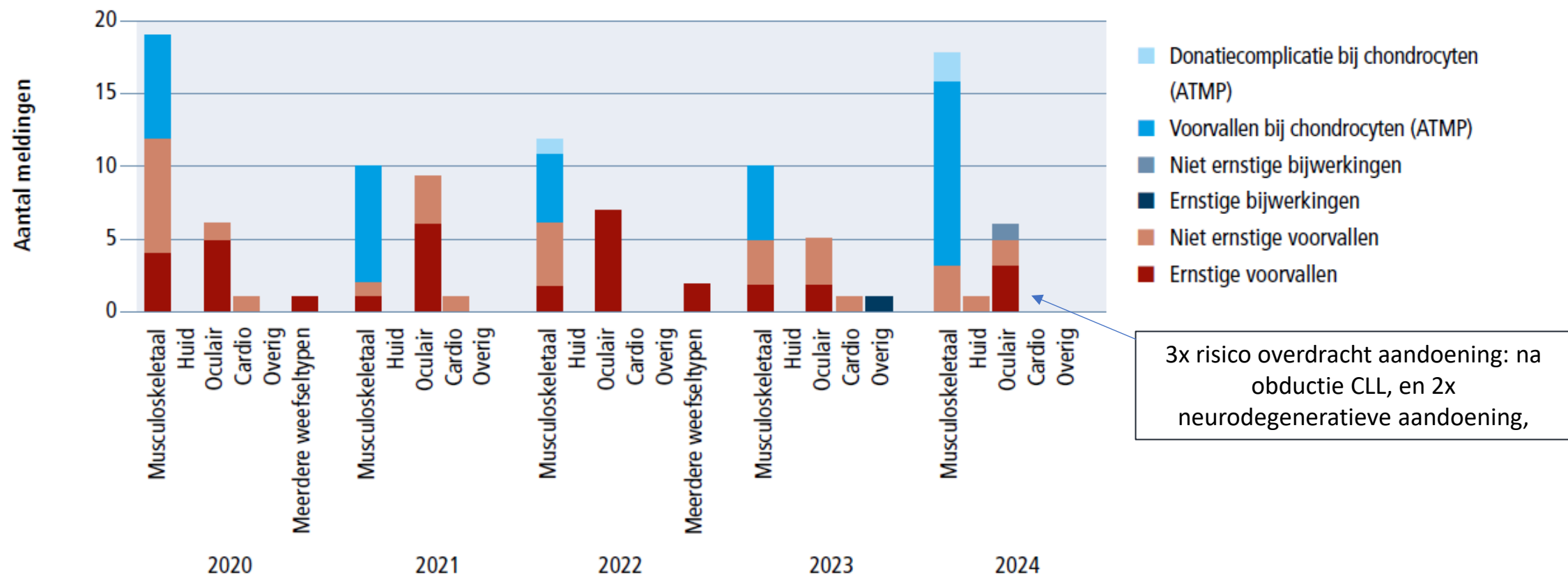
68

(59 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Door ontbreken van cijfers uit verschillende toepassende instellingen
is het overzicht van het aantal patiënten dat behandeld wordt met humaan lichaamsmateriaal onvolledig.

T.o.v. 2023: meer implantologie praktijken leveren jaarcijfers aan

Overige weefsels en cellen; meldingen



Figuur 8 uit rapport: daling (ernstige) meldingen zet voort

Overige weefsels en cellen: getallen in 2024

Enkele punten:

- Musculo-sketale weefsels: deel van getallen ontbreekt, discrepanties
- Verkrijgen van chondrocyten voor ATMP, toename van aantal biopten
- Cardiovasculaire weefsels: geen grote veranderingen
- Minder huid donoren in NL vergeleken met 2023, minder distributie in NL en in EU
- Deel van getallen toepassing cornea/sclera ontbreekt
- Andere overige weefsel en cellen: geen grote wijzigingen



In 't algemeen over de activiteitscijfers van 2024

- Opgave van cijfers bij TRIP door 22/23 weefselinstellingen (96%)
- 124 van de 139 bij TRIP bekende andere instellingen (89%) gaven activiteit gegevens
- Jaarcijfers overige weefsels en cellen ligt (nog steeds) lager
- Deze overige weefsels en cellen toepassende instellingen geven aan dat het moeilijk is:
 - Om overzicht te krijgen welke overige weefsels en cellen worden toegepast in eigen instelling
 - Om het precieze aantal ontvangers te achterhalen

Aanbevelingen rapport 2024

1. Aandacht voor de verplichting onder de Europese verordening dat iedere organisatie die humaan lichaamsmateriaal **toepast geregistreerd** dient te zijn als **SoHO-entiteit via Farmatec**.
2. Kennisnemen van de verplichting om **activiteitsgegevens in te dienen bij TRIP** en de **traceerbaarheid van SoHO te waarborgen** zoals beschreven in de Europese verordening.



Verordening (EU) 2024/1938

Programma



TRIP SYMPOSIUM

Biovigilantie

Woensdag 29 oktober 2025
Villa Jongerius, Utrecht

09.00 - 09.30	Ontvangst
09.30 - 09.45	Opening en samenvatting rapport Biovigilantie 2024 <i>Jaap Jan Zwaginga, bureau TRIP</i>
09.45 – 11.30	Stand van zaken implementatie EU verordening Substances of Human Origin (SoHO), 2024/1938 <i>Paul Ormel, ministerie VWS</i> GAPP project: model voor autorisatie SoHO bewerkingen <i>Nelleke Richters/Arlinke Bokhorst TRIP</i> Van kliniek naar regulering: Feces microbiota transplantatie onder de SoHO-verordening <i>Liz Terveer, LUMC</i>
11.30 - 12.00	Pauze
12.00 - 12.30	Update nieuwe bloedoverdraagbare infecties; risico en teststrategie <i>Maniet Feltkamp, LUMC, WOBI</i>
12.30 – 13.00	Complicaties en vigilantie bij stamceldonoren, nu en in het licht van de nieuwe SOHO verordening <i>Mirjam Fechter, Matchis,</i> Donorcomplicaties en de inrichting van donorvigilantie bij Sanquin <i>Sanne Bruijns, Sanquin</i>
13.00 – 14.00	Lunch
14.00 – 15.00	Nieuwe cellulaire therapieën, Eilandjes van Langerhans <i>Marten Engelse, LUMC</i> Neoantigen-beladen dendritische cellen om Lynch syndroom-geassocieerde tumoren te voorkomen. <i>Gerlie Schreibelt, Radboud UMC</i>
15.00 – 15.45	Vervisselingen, hoe te voorkomen
15.45 – 16.30	Biovigilantiefunctionaris taken, beantwoording ingediende vragen
16.30 – 16.45	Afsluiting
16.45 – 17.30	Borrel