TRIP RAPPORT 2025

BIOVIGILANTIE

UITGEBREIDE VERSIE

TRIP
Hemo- en biovigilantie



TRIP RAPPORT 2025
BIOVIGILANTIE
UITGEBREIDE VERSIE

TRIP
Hemo- en biovigilantie

Het TRIP rapport 2025 Biovigilantie verschijnt onder redactie en verantwoordelijkheid van de Stichting TRIP (Transfusie- en Transplantatiereacties In Patiënten).

Dagelijks Bestuur

Stichting TRIP	Functie
Dr. P.A.W. te Boekhorst	Voorzitter
Drs. A. van den Bos	Penningmeester
Dr. ir. D.H. van de Kerkhof	Secretaris

Advieskamer Biovigilantie

Prof. Dr. J.J.C. Arts	Nederlandse Orthopaedische Vereniging
Dr. M.G. Dallinga	Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
Dr. A.L. de Goede	Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers, voorzitter (vanaf januari 2025)
Drs. L.B. van Groningen	Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie
Dr. J.P. van Kats	ETB-BISLIFE, divisie musculoskeletale weefsels, vice-voorzitter
Dr. P.A. Kramer	Werkgroep Stamcellaboratoria Nederland & België
Dr. E.E.L.O. Lashley, MD MSc, PhD	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (vanaf 1 juli 2025)
Dr. R. van Leiden	Nederlandse Transplantatie Stichting
Dr. K.D. Lichtenbelt	Vereniging Klinische Genetica Nederland
Dr. T.R. Lopez Penha	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (vanaf 1 oktober 2025)
Dr. A.A. de Melker	Vereniging voor Klinische Embryologie-SIG Gameetdonatie NVOG (tot 1 maart 2026)
Drs. C.S. Ootjers	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland – Werkgroep Kwaliteit en donorzaken (p.v.)
Dr. L.M. Putman	Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie
Dr. M.W.H. Roeven	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland – Werkgroep stamceltransplantatie
Drs. J.C. Sinnige	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
Drs. J.A.E. Somers	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland – Werkgroep Kwaliteit en donorzaken
Dr. Ir. C.G. Vergouw	Vereniging voor Klinische Embryologie
Dr. I. Wever	Vereniging voor Klinische Embryologie-SIG Gameetdonatie NVOG (vanaf 1 maart 2026)
Prof. dr. P.P.M. van Zuijlen	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (tot 1 april 2025)

Raad van Advies

Dr. L.A. Boven	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
Dr. J. Hopman	Nederlandse Federatie Universitair Medische Ziekenhuizen (tot 1 januari 2026)
Dr. F.J.S. Baldée-Nieuwmeyer	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Prof. dr. I.N. van Schaik	Stichting Sanquin Bloedvoorziening

Bureau TRIP

Prof. dr. J.J. Zwaginga	Directeur
Drs. A.G. Bokhorst	Adviseur
Dr. J.C. Wiersum-Osselton	Adviseur
Drs. J.W.M. Heijnen	Arts veiligheid lichaamsmateriaal
Drs. S.E. Matlung	Arts veiligheid lichaamsmateriaal
Dr. L.L. de Jonge	Arts veiligheid lichaamsmateriaal
Dr. C.D. Richters	Staffunctionaris veiligheid lichaamsmateriaal
Drs. A.R. Vijfwinkel-Reckweg	Functionaris veiligheid lichaamsmateriaal
I.C. van Veen-Rottier	Office manager

INHOUD

1 Inleiding 5

2 Biovigilantie in 2025 en aanbevelingen 6

2.1 Biovigilantie in 2025 6
2.2 Aanbevelingen 6
2.3 Follow-up van voorgaande jaren 7

3 Reproductieve weefsels en cellen 8

3.1 Betrokken instellingen 8
3.2 Activiteiten 2025 8
3.3 Meldingen 11
3.4 Samenvatting reproductieve weefsels en cellen 15

4 Hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel 16

4.1 Betrokken instellingen 16
4.2 Activiteiten 2025 16
4.3 Meldingen 20
4.4 Samenvatting hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel 22

5 Overige weefsels en cellen 23

5.1 Bot en overige musculoskeletale weefsels en cellen 23
5.1.1 Betrokken instellingen 23
5.1.2 Activiteiten 2025 24
5.2 Cardiovasculaire weefsels 25
5.2.1 Betrokken instellingen 25
5.2.2 Activiteiten 2025 25
5.3 Huid 26
5.3.1 Betrokken instellingen 26
5.3.2 Activiteiten 2025 26
5.4 Oculaire weefsels 27
5.4.1 Betrokken instellingen 27
5.4.2 Activiteiten 2025 27
5.5 Andere overige cellen en weefsels 28
5.5.1 Betrokken instellingen 28
5.5.2 Activiteiten 2025 28
5.6 Meldingen overige weefsels en cellen 29
5.7 Samenvatting overige weefsels en cellen 31

Bijlagen

A	Over TRIP	33
B	Melden van voorvallen en bijwerkingen	35
C	Overzicht van de meldingen van ernstige voorvallen en bijwerkingen gemeld aan de EU	37
D	Lijst van begrippen en afkortingen	38

1 INLEIDING

Met het TRIP rapport Biovigilantie 2025 wordt verslag gedaan van de meldingen van bijwerkingen en voorvallen, die optreden in de keten van donatie tot en met de toepassing van menselijke weefsels en cellen. Daarnaast worden er activiteitsgegevens weergegeven van de bewerking, distributie en toepassing van menselijke weefsels en cellen en het aantal ontvangers. In het gehele rapport zijn de bewerkingscijfers onderverdeeld naar herkomst van het bewerkte materiaal en geven aan of materiaal uit Nederland, uit de EU (exclusief Nederland) of van buiten de EU afkomstig is. De distributie- en toepassingscijfers in het rapport laten zien of materiaal in Nederland of in de EU (exclusief Nederland) is gedistribueerd of buiten de EU is geëxporteerd. De activiteitsgegevens zijn ingediend door de weefsel- en zorginstellingen die participeren in het nationale biovigilantie netwerk.

Dit jaar hebben alle weefselinstellingen die overige weefsels en cellen bewerken, bewaren en/of distribueren hun activiteit opgegeven over het jaar 2025. Bijna alle (98% en 93%) bij TRIP bekende weefselinstellingen, die actief zijn op het gebied van reproductieve weefsels en cellen, hematopoëtische stamcellen en cellen voor therapeutisch doel hebben opgave gedaan van hun activiteiten over 2025. Echter, 78% van de instellingen die overige weefsels en cellen toepassen, hebben hun activiteiten opgegeven. Er zijn meer meldingen ontvangen in 2025, maar het aantal ontvangen meldingen van ernstige voorvallen of bijwerkingen is niet toegenomen. Van de 135 (2024: 117) ontvangen meldingen zijn 41 (2024: 40) voorvallen en bijwerkingen als ernstig beoordeeld. Driemaal betrof het een melding, die ook rechtstreeks als calamiteit werd gemeld bij de IGJ. Nadat de melding is afgerond bij de IGJ, vraagt TRIP aan de melder om (een deel van) het calamiteitendossier. Het veld kan leren van de casus en de verbetermaatregelen. Door te vragen het calamiteitenrapport als bijlage toe te voegen wil TRIP voorkomen dat de melder extra werk heeft en het veld informeren en lering meegeven.

Vanaf augustus 2027 zal de Europese verordening 2024/1938 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens, zogenoemde Substances of human origin (SoHO), van toepassing zijn. Deze verordening zal de huidige Europese Directives (2002/98 en 2004/23) en gekoppelde wetgeving vervangen. In de nieuwe EU SoHO verordening (2024/1938) worden personen bij wie lichaamsmateriaal wordt afgenomen beschermd, doordat ernstige bijwerkingen bij verkrijging gemeld moeten worden. Echter verkrijging met het oog op autologe toepassing of toepassing binnen een relatie, zoals bij de medisch geassisteerde voortplanting, wordt niet meer als een donatie beschouwd. De onderbouwing hiervan is dat het beschermen van hun gezondheid bij het verkrijgen van lichaamsmateriaal wordt gezien als onderdeel van hun bescherming in het kader van ontvanger van SoHO zijn, o.a. middels informed consent voor de gehele procedure. De registratie van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij autologe en ‘binnen een relatie’ verkrijging zal alleen verplicht zijn, wanneer deze impact heeft op de veiligheid en kwaliteit van het materiaal.

TRIP dankt alle professionals die bijgedragen hebben aan de totstandkoming van dit rapport.

2 BIOVIGILANTIE IN 2025 EN AANBEVELINGEN

2.1 Biovigilantie in 2025

Vierenzestig van de 65 bij TRIP bekende weefselinstellingen, die actief zijn op het gebied van reproductieve weefsels en cellen hebben hun activiteiten over 2025 opgegeven. Van 14 van de 15 instellingen, die actief zijn op het gebied van hematopoëtische stamcellen en cellen voor therapeutisch doel zijn over 2025 activiteitscijfers ontvangen. Van de 23 bij TRIP bekende weefselinstellingen die overige weefsels en cellen bewerken, bewaren en/of distribueren hebben alle activiteitscijfers opgegeven over het jaar 2025. In totaal 108 van de 138 bij TRIP bekende instellingen hebben informatie over de toepassing van overige weefsels en cellen ingediend.

Over het jaar 2025 werden in totaal 138 (112 in 2024) meldingen bij TRIP ingediend voor de sluitingsdatum van het rapport, 1 maart 2026, waarvan er zeven meldingen beoordeeld zijn als zeker niet gerelateerd aan de transplantatieketen; deze worden in het verdere rapport buiten beschouwing gelaten. Er zijn 10 nagekomen meldingen uit een eerder meldjaar die in 2025 zijn afgerond. Van de 131 meldingen uit 2025 zijn 41 meldingen aan de hand van de EU-criteria als ernstig beoordeeld, vorig jaar waren dit er 40 (inclusief de nagekomen ernstige meldingen, die in 2025 zijn afgerond). De drie nagekomen meldingen die als ernstig zijn beoordeeld, worden in de desbetreffende hoofdstukken besproken.

— Het aantal ernstige voorvallen bij reproductieve weefsels en cellen betrof tien in 2025. Tevens zijn tien ernstige donatiecomplicaties gemeld.
— In 2025 werden zeven meldingen van ernstige bijwerkingen ontvangen en vier ernstige voorvallen geregistreerd met betrekking tot hematopoëtische stamcellen. Daarnaast is één ernstige donatiecomplicatie gemeld.
— In de categorie overige weefsels en cellen zijn acht ernstige voorvallen geregistreerd in 2025. Vier ernstige voorvallen hebben zich voorgedaan bij oogweefsel, twee ernstige voorvallen bij cardiovasculair weefsel en twee bij musculoskeletaal weefsel. Eenmaal werd een ernstige donatiecomplicatie geregistreerd bij musculoskeletaal weefsel.

2.2 Aanbevelingen

	Aanbeveling	Wie
1	Aandacht voor het volledig indienen van meldingen van voorvallen die initieel rechtstreeks bij de IGJ zijn gemeld. Hierdoor kan het veld leren van de casus en de daaropvolgende verbetermaatregelen. Tip: voeg het calamiteitenrapport toe als bijlage.	Biovigilantiefunctionarissen, -medewerkers en raden van bestuur
2	Organiseren van de juiste bewaking van weefsels en cellen die worden opgeslagen na levering. Zorg voor protocollen om de condities te monitoren, alarmsignalen op te volgen en voor onderhoud van daarbij gebruikte apparatuur.	Biovigilantiemedewerkers
3	Aandacht voor de verplichtingen onder de Europese verordening dat iedere organisatie die humaan lichaamsmateriaal toepast zich laat registreren als SoHO-entiteit, jaarlijks activiteitsgegevens indient en de traceerbaarheid van SoHO waarborgt. (Herhaling aanbevelingen 2024).	Biovigilantiefunctionarissen, -medewerkers en raden van bestuur

2.3 Follow-up van voorgaande jaren

1 Aandacht voor de verplichting onder de Europese verordening dat iedere organisatie die humaan lichaamsmateriaal toepast zich laat registreren 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.
Ontwikkeling:
TRIP heeft meegewerkt aan artikelen en presentaties van overkoepelende organisaties voor toepassende instellingen, zoals de Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie (NVOI) en de Nederlandse kwaliteitsgroep Hematologie. De aanbevelingen zijn nog steeds actueel, met name omdat er nog aanvullende wetgeving over relevante onderwerpen vastgesteld gaat worden, zoals import en export van SoHO, traceerbaarheid en activiteitscijfers. Toepassende instellingen kunnen zich voorbereiden op de nieuwe SoHO-verordening door kennis te nemen van de stand van zaken van de nationale implementatie, impactanalyses uit te voeren binnen de eigen keten en processen in te richten volgens de nieuwe autorisatie- en vigilantie-eisen. Actuele nationale en internationale overzichten van de ontwikkelingen worden weergegeven op de site van Farmatec, IGJ en TRIP. TRIP neemt op internationaal niveau deel aan verschillende werkgroepen binnen de implementatie van de verordening, zoals de Vigilance and Traceability working group van de SoHO coordination board. Binnen Nederland draagt TRIP bij aan de werkgroep waarin SoHO preparaat autorisatie procedures worden opgesteld.

3 REPRODUCTIEVE WEEFSELS EN CELLEN

3.1 Betrokken instellingen

In het jaar 2025 waren er in Nederland 16 IVF-laboratoria geregistreerd met een erkenning als orgaanbank. Negenenveertig semenlaboratoria hadden een erkenning als weefselinstelling of orgaanbank. Instellingen met een erkenning als orgaanbank kunnen naast partnersemen ook donorsemen in ontvangst nemen na verkrijgen. Over het jaar 2025 zijn van alle IVF-laboratoria en van 48 van de 49 semenlaboratoria cijfers ontvangen inzake de bewerking, distributie en toepassing van reproductieve weefsels en cellen.

3.2 Activiteiten 2025

Tabel 1 en 2 geven de bewerkings-, distributie- en toepassingscijfers van reproductieve weefsels en cellen over het jaar 2025 weer, zoals deze middels de jaaropgaven zijn ingediend. Omdat reproductieve weefsels en cellen meerdere malen bewerkt kunnen worden, zowel na afname als op een later moment bij bewerking van gecryopreserveerd weefsel, kan het aantal bewerkingen hoger zijn dan het aantal gedistribueerde of toegepaste eenheden. Bewerkingscijfers zijn onderverdeeld naar herkomst van het bewerkte materiaal en geven aan of materiaal uit Nederland, uit de EU (exclusief Nederland) of van buiten de EU afkomstig is. De kolommen onder distributie geven aan of materiaal in Nederland of in de EU (exclusief Nederland) is gedistribueerd, of buiten de EU is geëxporteerd.

Uitgaande van de Europese definitie in de huidige wetgeving, wordt het transport tussen weefselinstellingen niet als distributie geregistreerd. Eenheden die zijn getransporteerd en afgeleverd voor gebruik in de eigen instelling worden wel onder distributie geschaard.

Tabel 1a toont een daling in de bewerking, distributie en toepassing van partnersemen. Dit wordt deels verklaard doordat de activiteitsdata van één instelling, die enkel partnersemen gebruikt, niet zijn ingediend. De voorgaande twee jaar is een stijging gezien van het aantal bewerkingen van donorsemen uit de EU en een daling van donorsemen uit Nederland. Deze beweging gaat door in 2025. Nog steeds wordt meer Nederlands donorsemen dan (niet-Nederlands) Europees donorsemen bewerkt, echter komen de cijfers meer naar elkaar toe (Figuur 1). Het verschil tussen toepassingen (tabel 2) versus distributies (tabel 1a) van donorsemen wordt verklaard door instellingen die donorsemen zonder tussenkomst van de weefselinstelling kunnen toepassen. In tabel 2 is te zien dat ovarieel weefsel in 2025 27 keer werd toegepast, in 2024 waren dit 17 toepassingen. Figuur 2c laat zien dat er in 2023 een daling geweest van toepassingen van ovarieel weefsel, die zich in 2024 herstelde. In 2025 is het aantal toepassingen verder gestegen, waarbij het aantal getransplanteerde eenheden een hogere toename laat zien dan het aantal ontvangers. Er is geen duidelijke oorzaak bekend die aan deze stijging ten grondslag ligt. Deze beweging zal in de komende jaren worden vervolgd. Na een daling van bewerkingen van embryo's (eigen oöcyt en partnersemen) in 2024, is het aantal in 2025 weer gestegen en komt daarmee overeen met de cijfers uit 2023. Twee instellingen hebben een toename in bewerkingen, mogelijk door uitbreiding in werkzaamheden van de instellingen.

Tabel 1a Bewerking en distributie van semen en testiculair weefsel 2025

Type semen of testiculair weefsel	Weefselinstellingen	Eenheid	Bewerking			Distributie		
			Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	In NL	In EU	Export buiten EU
Partnersemen vers en cryo	60	Monster/rietjes	38751	11	2	23278	18	0
Donorsemen vers en cryo	18	Monster/rietjes	7931	5451	0	8364	0	0
Partnersemen MESA/PESA/TESE	8	Punctie/biopt	1229	0	0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Donorsemen MESA/PESA/TESE	2	Punctie/biopt	5	0	0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Testiculair weefsel	2	Transplantaat	45	0	0	0	0	0

Tabel 1b Bewerking en distributie van oöcyten en ovarieel weefsel 2025

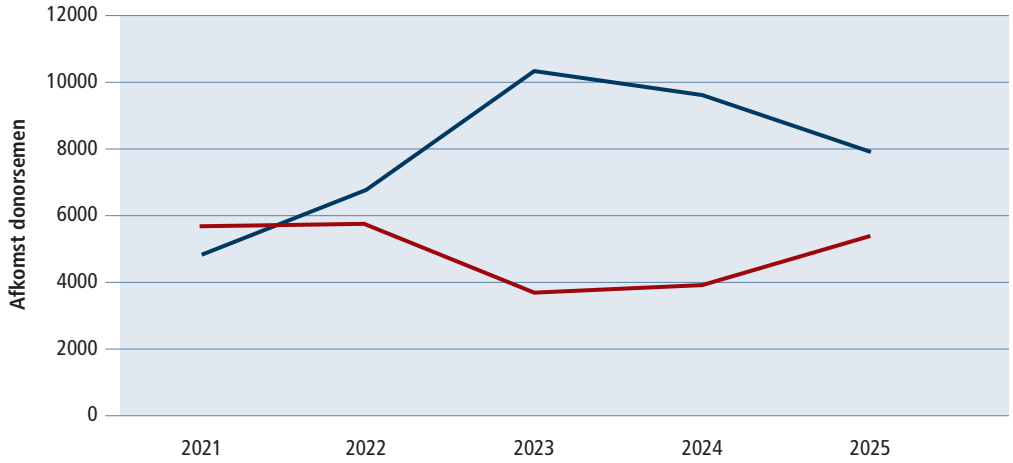
Type oöcyten of ovarieel weefsel	Weefselinstellingen	Eenheid	Bewerking			Distributie		
			Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	In NL	In EU	Export buiten EU
Eigen oöcyt vers en cryo	16	Oöcyt	147843	14	0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Donor oöcyt vers en cryo	13	Oöcyt	2667	0	0	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Ovarieel weefsel	4	Transplantaat	111	0	0	28	0	0

Tabel 1c Bewerking en distributie van embryo's 2025

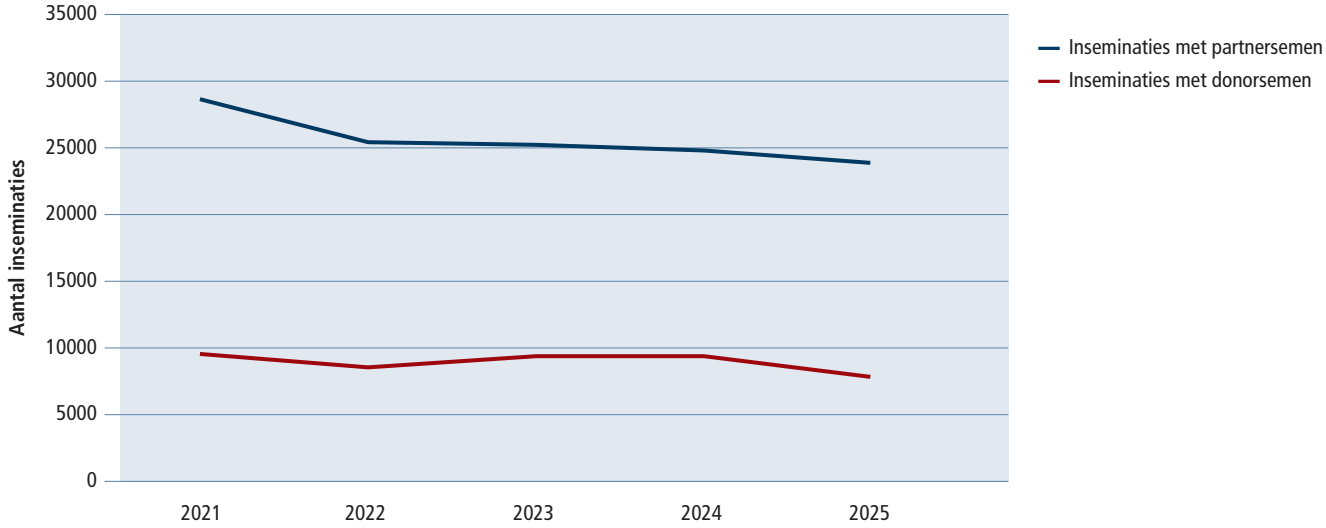
Type embryo's	Weefselinstellingen	Eenheid	Bewerking			Distributie in NL
			Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	
Embryo's eigen oöcyt en partnersemen	16	Embryo	63507	0	2	27386
Embryo's eigen oöcyt en donorsemen	14	Embryo	5767	0	0	2269
Embryo's donor oöcyt en partnersemen	13	Embryo	611	222	0	383
Embryo's donor oöcyt en donorsemen of gedoneerd	8	Embryo	689	0	0	236

Tabel 2 Toepassing van reproductieve weefsels en cellen 2025

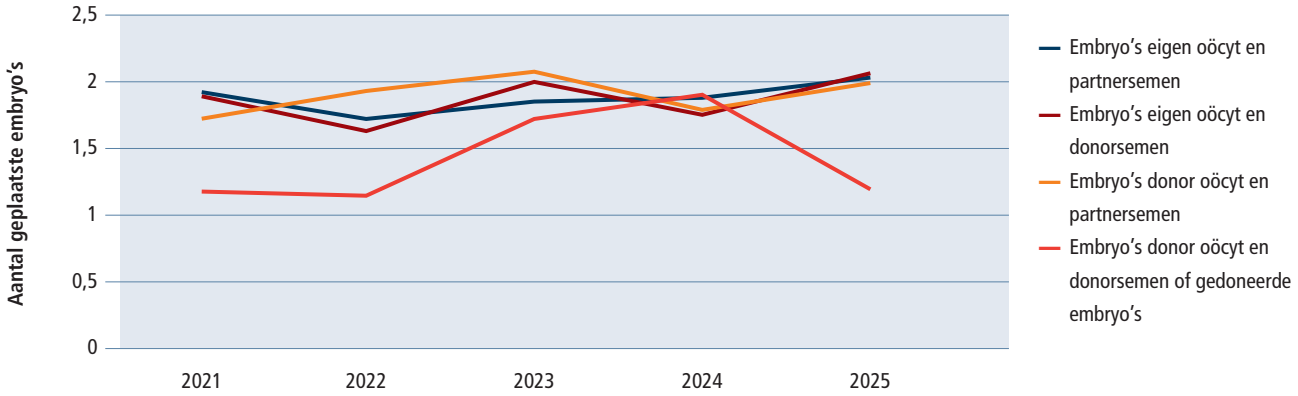
Type	Ontvangers	Eenheid	Toepassing
Partnersemen	8713	Inseminatie	23405
Donorsemen	2931	Inseminatie	7603
Embryo's eigen oöcyt en partnersemen	13416	Embryo	27388
Embryo's eigen oöcyt en donorsemen	1087	Embryo	2264
Embryo's donor oöcyt en partnersemen	194	Embryo	383
Embryo's donor oöcyt en donorsemen of gedoneerd	119	Embryo	236
Ovarieel weefsel	3	Transplantaat	27



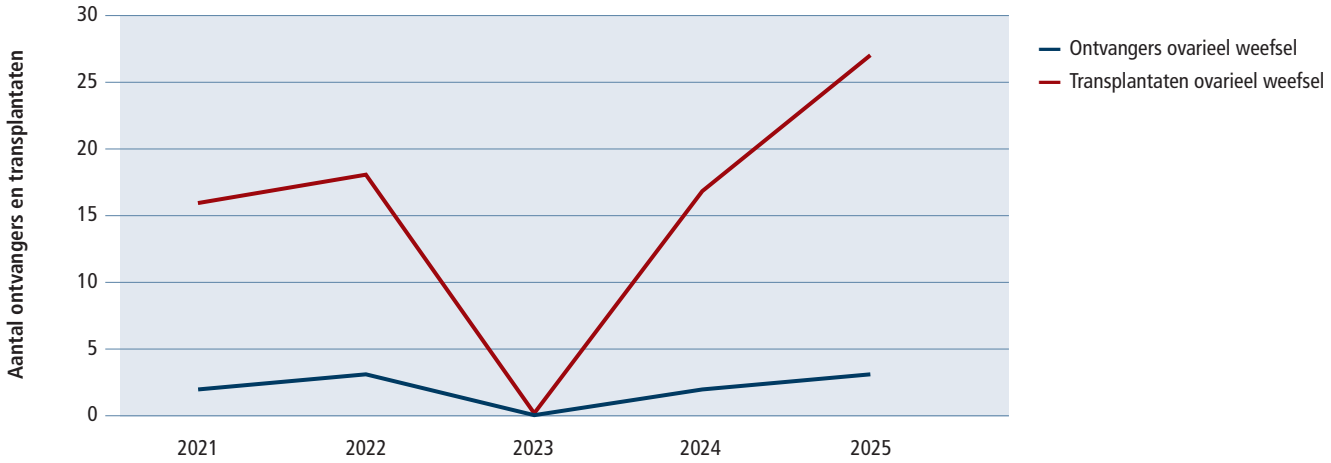
Figuur 1 Aantal bewerkingen van donorsemen 2021- 2025



Figuur 2a Aantal inseminaties met partnersemen en donorsemen 2021-2025



Figuur 2b Aantal geplaatste embryo's per ontvanger per jaar 2021-2025



Figuur 2c Aantal teruggeplaatste transplantaten ovarieel weefsel 2021-2025

3.3 Meldingen

TRIP heeft 69 meldingen ontvangen over de bewerking en toepassing van gameten en embryo's binnen de medisch geassisteerde voortplanting over het jaar 2025. Vijf meldingen zijn beoordeeld als zeker niet gerelateerd aan het medisch geassisteerde voortplantingstraject en worden in het verdere rapport buiten beschouwing gelaten. Vijf meldingen zijn dit jaar afgerond, maar de voorvallen hebben zich voorgedaan vóór 2025.

De 59 meldingen, die zich hebben voorgedaan in 2025 zijn onder te verdelen in 46 voorvallen, al dan niet in combinatie met bijwerking, één bijwerking en 12 donatiecomplicaties (tabel 3). De vijf nagekomen meldingen zijn vermeld in tabel 4. Deze meldingen zijn waar relevant in de figuren meegenomen in de jaren waarin zij zich hebben voorgedaan.

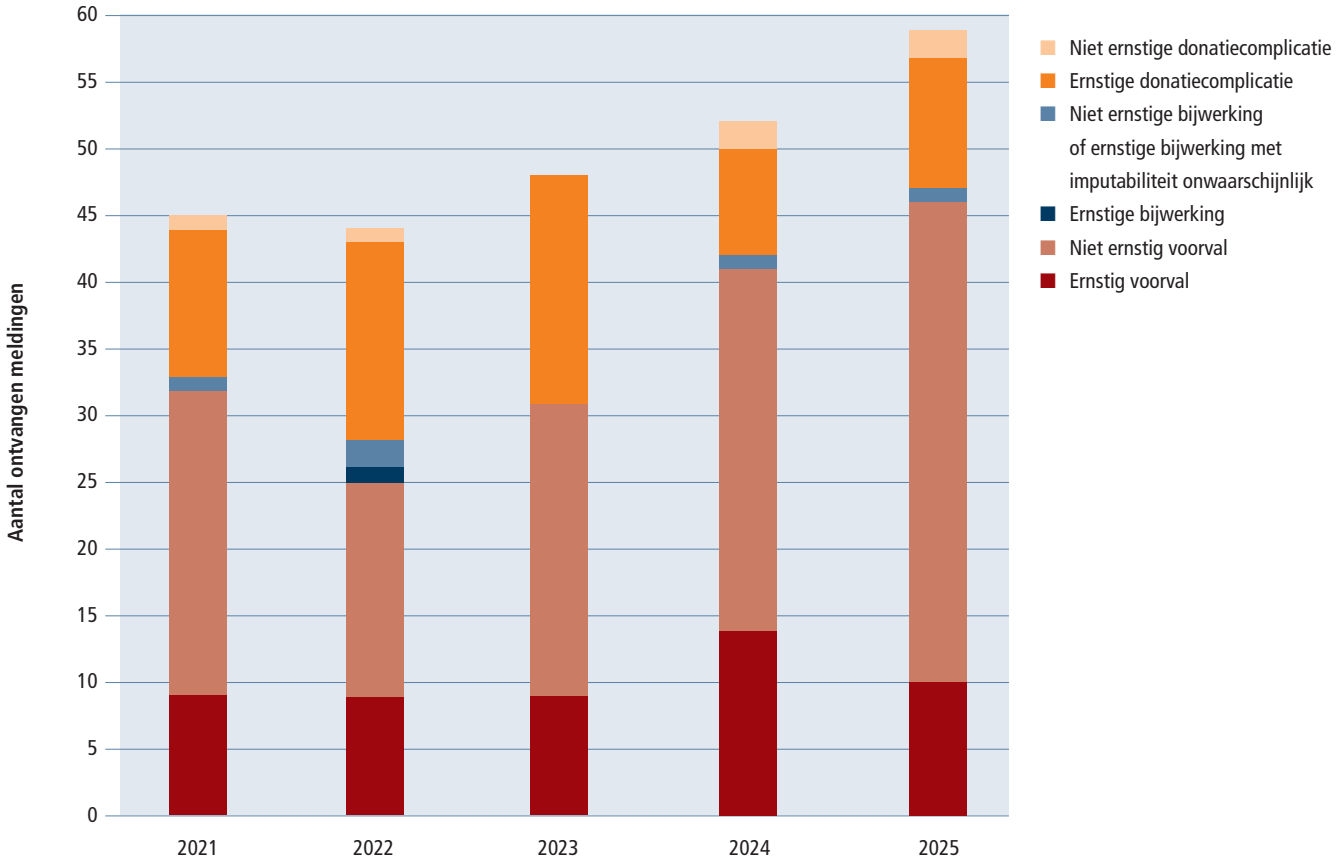
In Figuur 3 wordt een overzicht gegeven van alle meldingen van voorvallen, bijwerkingen en donatiecomplicaties met een imputabiliteit van onwaarschijnlijk of hoger, ingediend in de periode 2021-2025.

Tabel 3 Meldingen van voorvallen en van bijwerkingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk of onwaarschijnlijk inzake reproductieve weefsels en cellen per type fertiliteitslaboratorium over het jaar 2025

Fertiliteitslaboratoria	Aantal instellingen	Instellingen met meldingen	Totaal aantal meldingen (ernstig EU)	Voorvallen (ernstig EU)	Bijwerkingen (ernstig EU)	Donatie complicaties (ernstig)
IVF-laboratoria	16	11	50 (19)	37 (9)	1 (0)	12 (10)
Semenlaboratoria	49	7	9 (1)	9 (1)	0	0
Totaal	**65**	**18**	**59 (20)**	**46 (10)**	**1 (0)**	**12 (10)**

Tabel 4 Nagekomen meldingen van voorvallen inzake reproductieve weefsels en cellen per type fertiliteitslaboratorium

Jaar van voordoen	Weefseltype	Meldcategorie	Voorvallen (ernstig EU)
2022	Donorsemen	Congenitale afwijking	1 (0)
2023	Donorsemen	Congenitale afwijking	2 (0)
2024	Oocyt	Bijna ongeluk	1 (0)
2024	Donorsemen	Overig incident	1 (0)
Totaal			**5 (0)**



Figuur 3 Meldingen van voorvallen en van bijwerkingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk of onwaarschijnlijk inzake reproductieve weefsels en cellen ingedeeld naar EU ernstcategorie 2021-2025

Beschrijving van een casus van verlies van embryo's

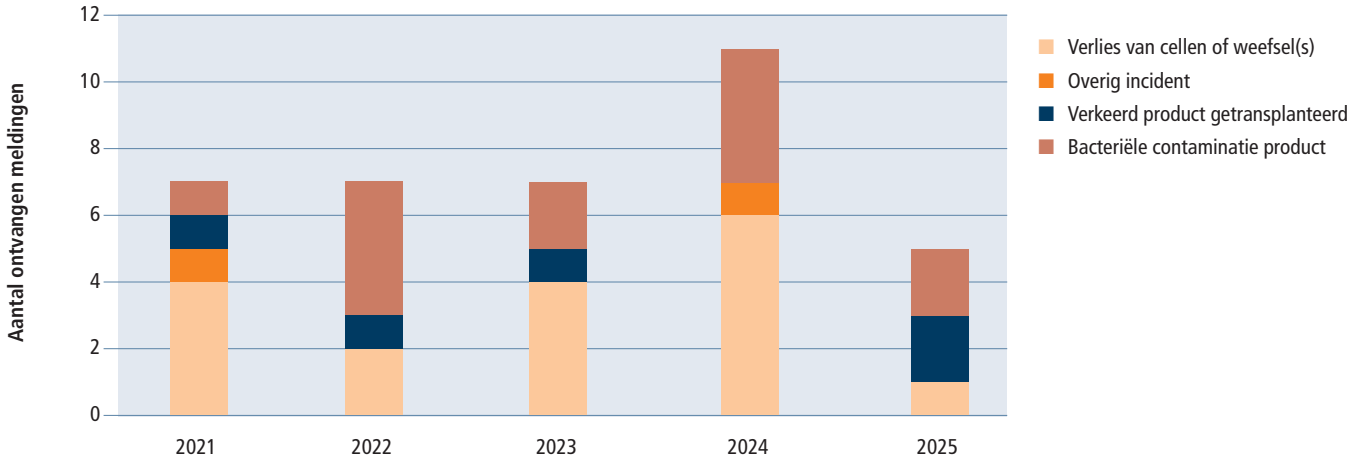
Deze casus betreft een voorval waarbij tijdens de routinematige voorbereiding van embryotransfers, een embryo bij meerdere wensouders verloren is gegaan. Tijdens het verplaatsen van meerdere embryotransferschaaltjes tegelijk, zijn de schaaltjes tegen elkaar gestoten, waardoor medium met embryo's over de rand van de schaaltjes is gegaan. Naar aanleiding van een visgraatanalyse van het incident zijn verschillende verbetermaatregelen opgesteld: het vervoeren van één embryoschaaltje per keer, een maximum van vier schaaltjes in de embryotransferstoof en het opnemen van deze werkwijzen in het protocol, het herinrichten van het laboratorium en de embryotransfers zo inrichten dat handelingen met embryo's op één locatie kunnen plaatsvinden, waardoor het verplaatsen van embryoschaaltjes niet langer noodzakelijk is. Daarnaast is als verbetermaatregel opgesteld dat de katheter in het laboratorium wordt geladen en na een seintje van de arts naar de punctieruimte gebracht wordt. Tevens betreft een verbetermaatregel extra aandacht te besteden aan risicomanagement binnen de afdeling.

Voorvallen

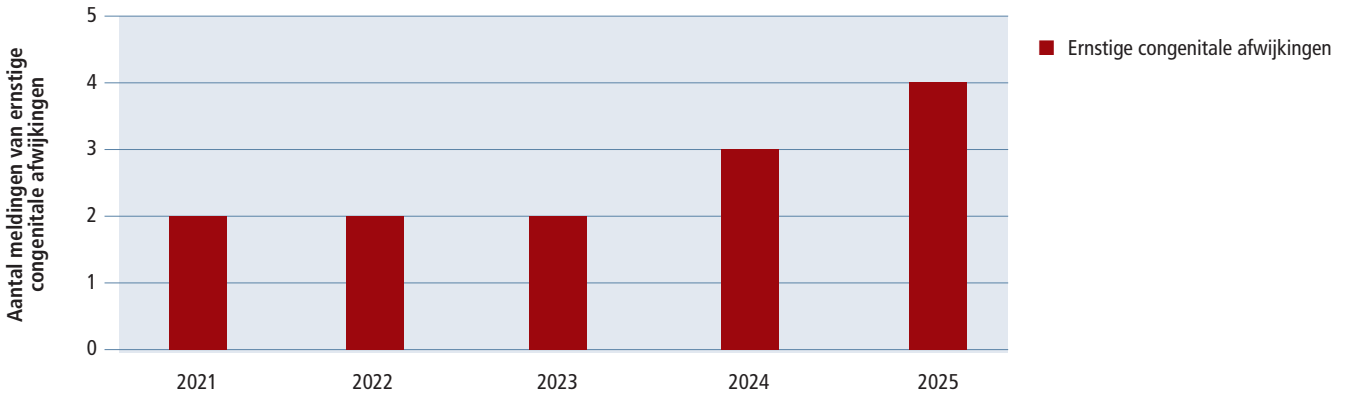
Tabel 5 geeft een overzicht van alle voorvallen die zijn gemeld per type weefsel of cellen. Figuur 4 geeft de verdeling van de ernstige voorvallen in de periode 2021-2025 weer. In de volgende paragrafen wordt ingegaan op de ernstige voorvallen.

Tabel 5 Overzicht voorvallen bij reproductieve weefsels en cellen in 2025 en nagekomen meldingen

Soort weefsel of cellen	Categorie voorval	Aantal meldingen van voorvallen (ernstig EU)	Nagekomen meldingen (ernstig EU)
Semen (30)	Bijna ongeluk	1 (0)	
	Congenitale afwijking	12 (4)	3 (0)
	Overig incident	10 (0)	1 (0)
	Verkeerd product getransplanteerd/toegepast	2 (2)	
	Verlies van weefsels of cellen	1 (0)	
Oöcyten (4)	Bijna ongeluk		1 (0)
	Overig incident	1 (0)	
	Verlies van weefsels of cellen	1 (0)	
	Bacteriële contaminatie product	1 (1)	
Embryo's (17)	Bacteriële contaminatie product	5 (2)	
	Congenitale afwijking	1 (0)	
	Overig incident	5 (0)	
	Overige contaminatie product	1 (0)	
	Verlies van weefsels of cellen	5 (1)	



Figuur 4a Aantal meldingen van ernstige voorvallen per categorie voorval bij reproductieve weefsels en cellen 2021-2025



Figuur 4b Aantal meldingen van ernstige congenitale afwijkingen 2021-2025

Verlies van weefsels of cellen
In 2025 heeft zich één ernstig voorval voorgedaan, dat heeft geleid tot het verlies van een embryo. Hierbij was sprake van het verloren gaan van een volledige voortplantingscyclus (tabel 6).

Tabel 6 Beschrijving ernstige meldingen van verlies van weefsels of cellen 2025

Type gameet of embryo	Fase in procedure	Omschrijving voorval
Embryo	Bewerken	Tijdens de ontdooiprocedure van een gevitrificeerd embryo is de procedure van een slow freeze embryo toegepast. Hierdoor was de ontdooiing suboptimaal en was het embryo niet geschikt voor terugplaatsing.

Congenitale afwijkingen
In 2025 zijn vier meldingen geregistreerd als ernstige congenitale afwijking na gebruik van donorsemen. In de eerste casus worden er bij echografisch onderzoek tijdens de zwangerschap afwijkingen gezien. Aanvullend genetisch onderzoek toont pathogene varianten aan bij de foetus, waarop de zwangerschap wordt beëindigd. Bij de moeder worden deze varianten niet aangetoond. Donor is (tijdelijk) geblokkeerd in afwachting van genetisch onderzoek. De resterende semenmonsters en cryo-embryo's zijn in overleg met wenspaar vernietigd. In de tweede melding wordt bij een nakomeling een autosomaal recessieve aandoening gevonden, die leidt tot matig gehoorverlies met een mogelijk progressief verloop en risico op chronische beperkingen. Het is onduidelijk of de semendonor is getest; de donor is permanent geblokkeerd. In de derde casus worden bij echografisch onderzoek tijdens zwangerschap afwijkingen gezien. Aanvullend prenataal genetisch onderzoek toont homozygote varianten in het CFTR gen, waarvan zowel wensouder als donor drager zijn. Na de geboorte werd bij de nakomeling de diagnose cystische fibrose bevestigd. In de vierde melding wordt bij een nakomeling een congenitale afwijking gevonden. Bij de nakomeling wordt een autosomaal dominante mutatie aangetoond, die het klinische beeld verklaart. Deze mutatie is in 95% van de gevallen de novo. Aanvullend onderzoek bij de semendonor toonde deze variant niet aan. Omdat er een zeer kleine kans bestaat op kiemcelmozaïcisme mag de donor enkel nog worden ingezet na counseling, en bij tweede of derde kinderen.

Bacteriële contaminatie product
In 2025 zijn drie ernstige meldingen van bacteriële contaminatie van producten ingediend door drie verschillende instellingen. Twee casussen betroffen bacteriële contaminatie van embryo's en één casus betrof bacteriële contaminatie van een oöcyt. In de gevallen met gecontamineerde embryo's was de infectie herleidbaar tot het partnersemen. In het geval van de geïnfecteerde oöcyt was de infectie mogelijk herleidbaar tot zowel de patiënte als het partnersemen. De meldingen zijn als ernstig geclassificeerd vanwege het verlies van een volledige voortplantingscyclus.

Verkeerd product getransplanteerd
In 2025 zijn twee ernstige meldingen van verkeerd product getransplanteerd binnengekomen. In de eerste casus zijn bij de administratieve voorbereiding gegevens van wensouders en allogene semendonoren verwisseld met als gevolg dat beide ontvangers niet zijn geïnsemineerd met het semen van hun gewenste donor. Naar aanleiding van deze casus is de procedure verbeterd door elektronisch te werken, waardoor er een constante koppeling is naar het dossier van de wensouder en er een time-out ontstaat bij de behandeling.

De tweede casus betreft een verwisseling van semenmateriaal tussen twee wensparen, die geleid heeft tot een zwangerschap bij één wenspaar. Naar aanleiding van de verwisseling zijn er verbetermaatregelen genomen, waaronder kwaliteitsonderwijs voor de werknemers en verbeterde processen met verduidelijking van de verantwoordelijkheden.

Bijwerkingen
In 2025 zijn geen meldingen van ernstige bijwerkingen na toepassing van reproductieve weefsels en cellen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk of onwaarschijnlijk ontvangen.

Donatiecomplicaties
Door twee van de 16 IVF-laboratoria worden donatiecomplicaties bij TRIP gemeld. Conform voorgaande jaren is het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) de meest gemelde donatiecomplicatie. Alle meldingen van OHSS ontstonden bij verkrijging van oöcyten voor autologe toepassing. De nieuwe SoHO-verordening definieert donor altijd als een allogene donor en daarmee is een persoon bij wie gameten worden verkregen voor eigen fertiliteitsbehandeling geen donor meer. De verkrijging van gameten voor autologe toepassing wordt daardoor niet langer beschouwd als een ernstige donatiecomplicatie. De registratie van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij autologe en 'binnen een relatie' verkrijging zal alleen verplicht zijn, wanneer deze impact heeft op de veiligheid en kwaliteit van het materiaal.

Zeven van de tien meldingen betroffen OHSS, in alle gevallen leidend tot een ziekenhuisopname. Bij één van deze casus werd ook pleuravocht vastgesteld, waarvoor pleuradrainage werd verricht. Hierbij werden uitsluitend ontstekingscellen gezien. Het pleuravocht was waarschijnlijk niet gerelateerd aan de hormonale stimulatie, maar aan griepklachten rondom de punctie. In een andere casus werd naast OHSS een diepe veneuze trombose vastgesteld. Patiënte is hiervoor opgenomen en behandeld. De overige drie casussen betroffen een torsie van het ovarium na follikelpunctie (geen operatie nodig), een verdenking op een bloeding na punctie bij ernstige buikpijnklachten, koorts en vasovagale collaps, en een uitblijvende mictie na punctie. In de laatste casus werden bloedstolsels in de blaas aangetroffen, waarvoor patiënte werd gekatheteriseerd. Mogelijk is tijdens de punctie de blaas geraakt.

3.4 Samenvatting reproductieve weefsels en cellen

TRIP heeft over het jaar 2025 van bijna alle bij TRIP bekende IVF- en semenlaboratoria cijfers aangeleverd gekregen inzake bewerking, distributie en toepassing van reproductieve weefsels en cellen (64/65). Conform voorgaande jaren wordt er meer Nederlands donorsemen dan (niet-Nederlands) Europees donorsemen bewerkt, maar deze aantallen komen steeds meer naar elkaar toe. Na een daling van bewerkingen van embryo's (eigen oöcyt en partnersemen) in 2024 is in 2025 het aantal bewerkingen weer vergelijkbaar met 2023.

Er zijn in 2025 door TRIP 59 (en vijf nagekomen) meldingen ontvangen over de donatie, bewerking en de toepassing van gameten en embryo's binnen de medisch geassisteerde voortplanting tegenover 52 vorig jaar. Twintig meldingen zijn geclassificeerd als ernstig volgens de EU-criteria. Dit is vergelijkbaar met 2024 (22). In 2025 werden 10 ernstige voorvallen en 10 ernstige donatiecomplicaties gemeld. Conform vorig jaar werden in 2025 geen ernstige bijwerkingen gemeld. Er zijn vijf nagekomen meldingen van voorvallen afgerond in 2025, die als niet-ernstig volgens de EU-criteria zijn geclassificeerd.

4 HEMATOPOËTISCHE STAMCELLEN EN OVERIGE CELLEN VOOR THERAPEUTISCH DOEL

4.1 Betrokken instellingen

In 2025 waren in Nederland 15 weefselinstellingen bevoegd voor het afnemen, bewerken, opslaan en/of distribueren van hematopoëtische stamcellen (HSC) en overige cellen voor therapeutisch doel. In 2025 hebben twee centra aangegeven voor hematopoëtische stamcellen een erkenning te hebben voor in ontvangst nemen na verkrijgen voor directe toepassing op de mens of voor verdere verwerking tot medicijn. Eén centrum heeft aangegeven te zijn gestart met het toepassen van hematopoëtische stamcellen onder eigen erkenning en één centrum heeft aangegeven gestopt te zijn. Van de 15 instellingen hadden 12 naast de erkenning als weefselinstelling ook een erkenning als orgaanbank. Daarmee waren zij tevens bevoegd om weefsels en cellen in ontvangst te nemen na verkrijgen. Twee van de 15 weefselinstellingen waren uitsluitend actief op het gebied van het bewerken van cellen verkregen uit beenmerg, perifeer bloed of navelstrengbloed met het doel tot verdere verwerking tot geneesmiddel. Eén van deze centra heeft cijfers opgegeven, de ander heeft dit jaar geen opgave gedaan. Van 14 van de 15 weefselinstellingen actief op het gebied van hematopoëtische stamcellen werd een opgave van activiteiten over 2025 ontvangen.

De stamceltransplantaten werden in 11 transplanterende centra in Nederland toegepast. In drie centra betrof dit alleen autologe stamceltransplantaten. Stamcelproducten van onverwante donoren worden na bemiddeling van Stichting Matchis geleverd aan zeven academische transplantatiecentra, veelal via het stamcellaboratorium van het betreffende ziekenhuis. Perifere bloedstamcellen (PBSC), beenmerg en donorlymfocyten van onverwante Nederlandse donoren werden afgenomen in twee academische ziekenhuizen in Nederland.

4.2 Activiteiten 2025

Tabel 7 toont het aantal bewerkte hematopoëtische stamceltransplantaten verkregen uit perifere bloedstamcellen, beenmerg en navelstrengbloed en donorlymfocyten ten behoeve van donor lymfocyten infusie (DLI). Bewerking van een transplantaat vindt plaats direct na de afname (bv. aferese of beenmergdonatie) en kan daarnaast een latere bewerking betreffen (bv. na ontvangst van het transplantaat in het toepassende centrum). Hierdoor kunnen transplantaten meerdere keren zijn meegeteld in de bewerkingscijfers. De distributie en toepassing van de stamceltransplantaten en donorlymfocyten worden weergegeven in tabel 7 en 8. Er wordt een lichte daling van de bewerking, distributie en toepassing van autologe perifere bloedstamcellen gezien. Deze daling wordt niet bepaald door één centrum. De daling, die vorig jaar werd gezien bij de verwante PBSC's wordt dit jaar niet gezien. Er is minder allogeen onverwant beenmerg bewerkt, maar die daling is minder goed te zien in de distributie en toepassing. Er zijn meer onverwante donorlymfocyten bewerkt en ook gedistribueerd en toegepast. Mogelijk wordt dit verklaard door nieuwe transplantatieafspraken of fluctuaties over de tijd. Deze beweging zal verder worden vervolgd.

Voor de overige cellen met therapeutisch doel geldt dat de cellen in veel gevallen worden verkregen t.b.v. de verwerking tot geneesmiddel: de productie van advanced therapy medicinal products (ATMP's). Het doneren, verkrijgen en testen van de humane weefsels en cellen die als startmateriaal dienen voor deze ATMP's valt onder de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). Het productieproces en het verkregen product valt onder de wetgeving Good Manufacturing Practices (GMP, Eudralex Volume 4) en de geneesmiddelenwet. De activiteiten met betrekking tot het verkrijgen van het startmateriaal wil TRIP in beeld krijgen wegens de verantwoordelijkheden die vallen onder de Wvkl, zie tabel 9. De opgave van distributie en uiteindelijke toepassing van ATMP's is facultatief, omdat dit niet onder de Wvkl valt. In 2025 hebben zeven centra de toepassing opgegeven, zie tabel 10. Hier wordt een

discrepantie gezien tussen toegepaste eenheden, ontvangers en aantallen gedistribueerd. Dit komt deels doordat het aantal eenheden toegepast niet altijd wordt opgegeven. Er is een toename in het aantal gedistribueerde en toegepaste eenheden CAR-T-cellen. Deze beweging zal verder worden vervolgd; verwacht wordt dat dit de komende jaren verder zal toenemen. Het melden van ernstige voorvallen en complicaties met betrekking tot het verkrijgen van het lichaamsmateriaal, zonder dat dit consequenties heeft voor de veiligheid of kwaliteit van de weefsels of cellen, is nog niet in wetgeving geborgd. TRIP wil deze meldingen in ontvangst nemen in afwachting van aanvullende regelgeving.

Tabel 7 Bewerking van hematopoëtische stamcellen en donorlymfocyten in 2025

Type cellen	Meldende weefselinstellingen	Bewerking transplantaten			
		Uit NL	Uit EU	Van buiten EU	Totaal
PBSC					
autoloog	10	1206	0	0	1206
verwant	7	105	4	0	109
onverwant	8	350	270	40	660
Beenmerg					
autoloog	2	6	0	0	6
verwant	6	56	0	0	56
onverwant	6	60	21	6	87
Navelstrengbloed					
verwant	1	3	0	0	3
onverwant	5	26	12	9	47
Donorlymfocyten					
verwant	7	90	0	0	90
onverwant	8	227	82	18	327

Tabel 8 Distributie en toepassing van hematopoëtische stamcellen en donorlymfocyten in 2025

Type cellen	Meldende weefselinstellingen	Gedistribueerde/ afgeleverde zakken[a]	Meldende transplantatiecentra	Getransplanteerde zakken[a]	Ontvangers
PBSC					
autoloog	11	3626	11	3831	891
verwant	8	159	8	159	110
onverwant	8	549	8	549	475
Beenmerg					
autoloog	1	1	1	1	1
verwant	6	59	6	59	56
onverwant	5	46	6	46	46
Navelstrengbloed					
verwant	1	1	0	0	0
onverwant	5	35	3	31	25
Donorlymfocyten					
verwant	7	125	7	125	63
onverwant	8	412	8	436	259

[a] Eén weefselinstelling deed de opgave in aantal transplantaten i.p.v. zakken, 1 transplantaat is als 1 zak geteld

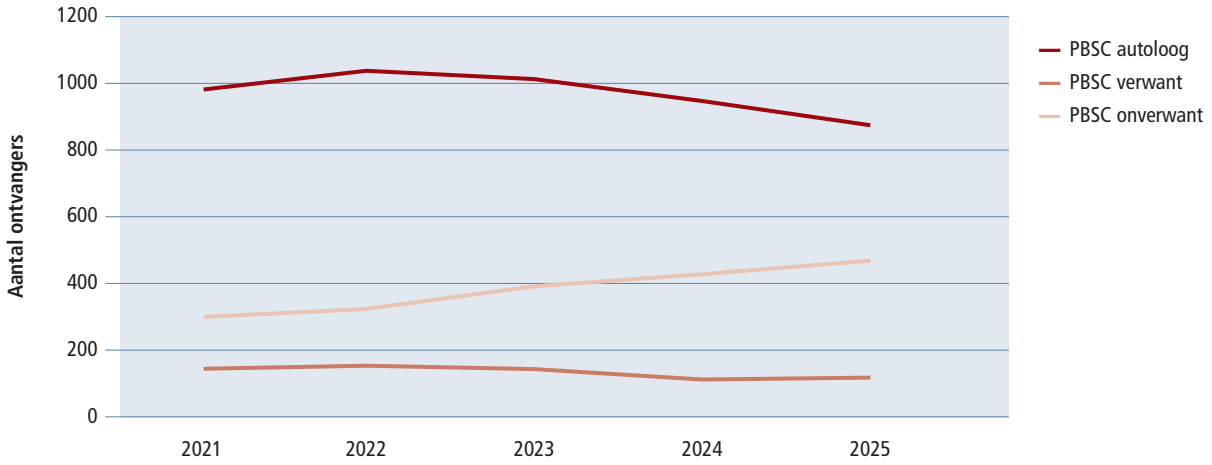
Tabel 9 Bewerking van overige cellen voor therapeutisch doel in 2025

Type cellen	Meldende weefselinstellingen	Bewerking afnames			
		Uit NL	Uit EU	Buiten EU	Totaal
Mesenchymale stamcellen allogeen	1	2	0	0	2
Mononucleaire cellen uit perifeer bloed	6	257	0	773	1030
Cellen uit navelstrengbloed	0				0
CAR T-/TCR cellen, autoloog	1	66	0	0	66
Tumorweefsel/-cellen	2	70	0	0	70
CD34 cellen uit HPC	1	1	0	0	1

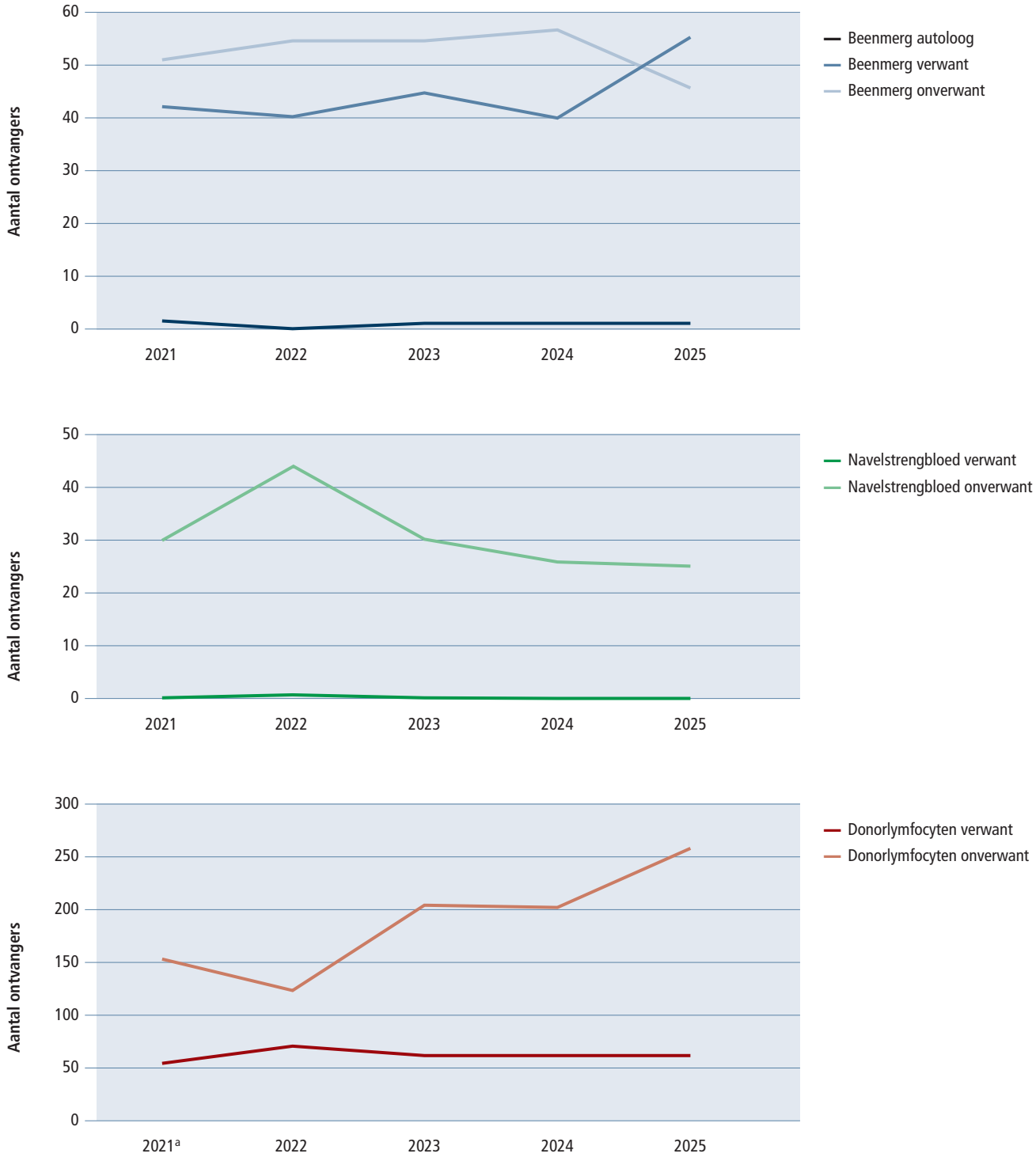
Tabel 10 Distributie en toepassing van overige cellen voor therapeutisch doel in 2025

Type cellen	Meldende weefselinstellingen	Distributie (EH=zakken)	Meldende behandelcentra	Toegepaste eenheden	Aantal ontvangers
Mesenchymale stamcellen allogeen	2	4	2	4	3
Mononucleaire cellen	3	120	3	26	24
Tumor infiltrerende lymfocyten, autoloog	2	36	3	82	83
CAR T-/ TCR cellen, autoloog	6	247	7	274[a]	262
Geëxpandeerde cellen uit navelstrengbloed	2	4	2	4	2
CD34 cellen uit HPC	2	3	2	3	3

[a] Enkele eenheden toegepast uit buiten EU



Figuur 5a Aantal ontvangers van hematopoëtische stamceltransplantaten per type transplantaat 2021-2025



Figuur 5b-c-d. Aantal ontvangers van hematopoëtische stamceltransplantaten per type transplantaat 2021-2025

[a] Aantal ontvangers ontbreekt in de opgave van één weefselinstelling voor DLI verwant en onverwant

4.3 Meldingen

In 2025 werden uit negen instellingen in totaal 43 meldingen ontvangen die betrekking hebben op hematopoëtische stamcellen of overige cellen voor therapeutisch doel, waarvan twee nagekomen meldingen uit 2024 en één melding uit 2023. Alle meldingen hebben een imputabiliteit van onwaarschijnlijk, mogelijk, waarschijnlijk of zeker. Het betreft negen bijwerkingen, 27 voorvallen en zeven donatiecomplicaties. In 2025 zijn 12 meldingen (zeven bijwerkingen, vier voorvallen en één donatiecomplicatie) beoordeeld als ernstig conform EU-criteria en daarmee verplicht om te melden aan de bevoegde autoriteit, de IGJ (figuur 10). Deze meldingen kunnen via het TRIP meldsysteem voor de IGJ inzichtelijk worden gemaakt.

Zie tabel 11 voor de specificaties van de meldingen. De voorvallen die conform EU-criteria als ernstig zijn gedefinieerd (zie TRIP website voor criteria) en de bijwerkingen met een ernstgraad van 2 of hoger én imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk, worden in tabel 12 en 13 beschreven. In figuur 6 is een meerjarenoverzicht van de meldingen bij hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel weergegeven.

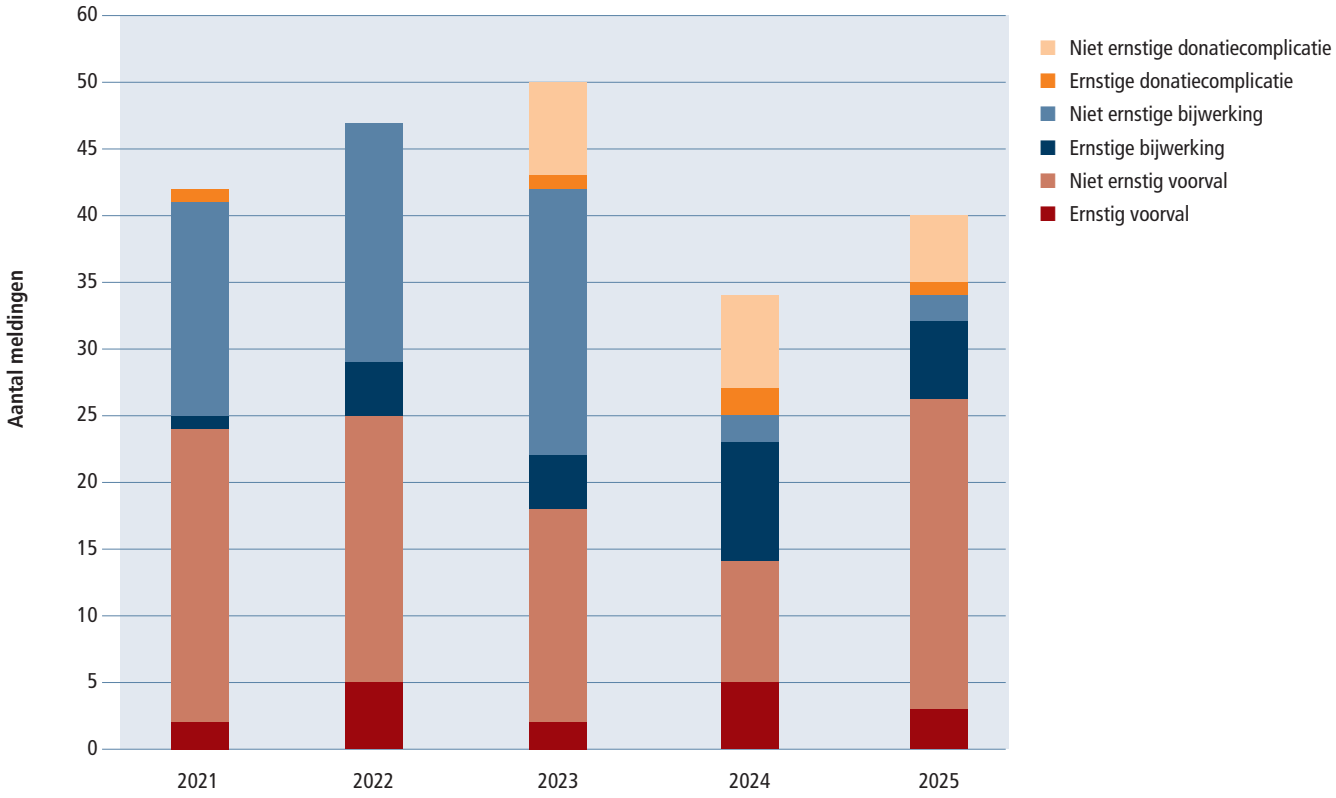
Er is een toename van het aantal ingediende meldingen (34 naar 43 meldingen). Het aantal meldingen, waarbij er sprake is van een ernstige bijwerking of voorval is nagenoeg hetzelfde gebleven. Wat met name opvalt is dat het aantal meldende centra van vijf naar negen is gegaan.

Tabel 11 Meldingen naar soort weefsel, meldcategorie en ernst (conform EU-criteria), 2025 en twee nagekomen meldingen uit 2024 en één uit 2023.

Soort weefsel of cellen	Categorie voorval	Aantal meldingen (ernstig)*
Perifere bloedstamcellen (9)	Bacteriële contaminatie product	2 (0)
	Bijna ongeluk	1 (0)
	Verlies van cellen of weefsels	2 (0)
	Overig incident	4 (0)
Beenmerg (11)	Bacteriële contaminatie product	9 (1)
	Verkeerd product getransplanteerd/toegepast#	1 (1)
	Verlies van cellen of weefsels	1 (0)
DLI (3)	Overig incident	2 (0)
	Verlies van cellen of weefsels	1 (0)
Navelstrengbloed (2)	Bacteriële contaminatie product	1 (0)
	Overig incident	1 (0)
Mononucleaire cellen (2)	Verlies van cellen of weefsels	2 (2)
Soort weefsel of cellen	**Categorie bijwerking**	**Aantal meldingen (ernstig)***
Perifere bloedstamcellen (11)	Volume overbelasting (TACO)#	1 (1)
	Andere allergische reactie	1 (1)
	Overige reactie	2 (1)
	Donatiecomplicatie#	7 (1)
Beenmerg (1)	Overige reactie	1 (1)
Navelstrengbloed (4)	Overige reactie	3 (2)
	TRALI	1 (1)

* Ernstige voorvallen conform EU-criteria, ernstige bijwerkingen ≥graad 2 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

\# inclusief 3 nagekomen meldingen uit 2024 en 2023



Figuur 6 Meldingen bij hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel 2021-2025

Casus: communicatiefout rondom doneren

Eén dag voordat een allogene onverwante donor met G-CSF moet starten, wordt door de transplanterende instelling besloten om niet door te gaan met de transplantatie. De volgende dag wordt contact opgenomen met het donorcentrum om door te geven dat de donor niet hoeft te doneren. Inmiddels is de donor al gestart met de eerste dosis G-CSF. De donor ontwikkelt hierna lichte botklachten.

Het donorcentrum is 24-uur per dag bereikbaar en er had eerder contact moeten worden opgenomen door de transplanterende instelling. Als gevolg heeft de donor onnodig één dosis G-CSF ontvangen en daarbij milde botklachten ontwikkeld. Omdat het niet geleid heeft tot een ernstige bijwerking (ernstgraad 2 of hoger) is deze melding geregistreerd als een overig incident met donatiecomplicatie.

Tabel 12 Voorvallen (ernstig conform EU-definitie) bij hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel in 2025

Type HSC	Voorval (beschrijving)	Meldcategorie
Beenmerg, allogeen onverwant	Overig bij verkrijgen Door verkeerd labelen van twee producten in het collectiecentrum zijn de producten toegediend bij verkeerde ontvangers. Dit heeft mogelijk bijgedragen aan het overlijden van één ontvanger. Het voorval is uitgebreid onderzocht en verbeterplannen zijn doorgevoerd.	Verkeerd product getransplanteerd + overige reactie
Beenmerg, allogeen onverwant	Productfout bij verkrijgen Melding vanuit het donorcentrum *Staphylococcus capitis* in product. Dertig minuten na inlopen product ontwikkelt ontvanger koorts, waarna een extra antibiotica behandeling.	Bacteriële contaminatie product + post-transplantatie koortsreactie
Mononucleaire cellen, autoloog	Overig bij bewerken Tijdens bewerking van een gecryopreserveerd product t.b.v. CAR-T treedt onvoldoende expansie van de T-cellen op. Hierdoor is een nieuwe aferese noodzakelijk. Patiënt heeft inmiddels nieuw CAR-T product ontvangen.	Verlies van cellen + overig gevolg
Mononucleaire cellen, autoloog	Overig bij bewerken Tijdens productie van een aferese product t.b.v. CAR-T worden geen vitale CAR-T-cellen gevonden. Hierdoor is het product niet bruikbaar. Patiënt krijgt een andere behandeling (allogene stamceltransplantatie).	Verlies van cellen

Tabel 13 Bijwerkingen (ernst ≥2, imputabiliteit z,w,m) bij hematopoëtische stamcellen in 2025

Type HSC	Bijwerking (beschrijving)	Interval t.o.v. transplantatie	Imputabiliteit	Ernst
PBSC, autoloog	Volume overbelasting Ritmestoornis, respiratoire onrust en pulmonaal oedeem. Behandeling gestaakt (3/5 toegediend). Aanvullende medische behandeling met volledig herstel de volgende dag.	Tijdens inlopen (infusie over meerdere dagen)	Waarschijnlijk	2
PBSC, autoloog	Andere allergische reactie Warm gevoel en kriebel in keel. Aanvullende medische behandeling en nacht observatie met volledig herstel.	Tijdens inlopen	Waarschijnlijk	2
PBSC, allogeen onverwant	Overige reactie – druk op de borst, dyspnoe Aanvullende medische behandeling met volledig herstel.	Tijdens inlopen	Waarschijnlijk	2
Beenmerg, allogeen onverwant	Overige reactie – hypertensie Aanvullende medische behandeling met volledig herstel.	Tijdens inlopen	Waarschijnlijk	2
Navelstrengbloed, allogeen, onverwant	Overige reactie – hypertensie Aanvullende medische behandeling met volledig herstel.	Tijdens inlopen	Zeker	2
Navelstrengbloed, allogeen, onverwant	Overige reactie – hypertensie Aanvullende medische behandeling met volledig herstel.	Tijdens inlopen	Waarschijnlijk	2
Navelstrengbloed, allogeen, onverwant	TRALI Respiratoire insufficiëntie en hypertensie zonder verbetering na diuretica. Bijdragende rol van overvulling mogelijk. Aanvullende medische behandeling met klinische verbetering na twee dagen.	Na inlopen	Waarschijnlijk	3

Tabel 14 Donatiecomplicatie (ernst ≥2, imputabiliteit z,w,m) bij hematopoëtische stamcellen in 2024

Type HSC	Donatiecomplicatie (beschrijving)	Interval t.o.v. donatie	Imputabiliteit	Ernst
Beenmerg, allogeen onverwant	Ernstige huiduitslag, gediagnostiseerd als erythema multiforme. Medicamenteus behandeld met geringe restverschijnselen.	6 weken na donatie	Mogelijk	2

4.4 Samenvatting hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

Over 2025 heeft TRIP van 14 van de 15 bij TRIP bekende weefselinstellingen actief op het gebied van hematopoëtische stamcellen activiteitscijfers ontvangen. Er wordt een lichte daling in aantal van de bewerking, distributie en toepassing van autologe perifere bloedstamcellen gezien. Er zijn meer onverwante donorlymfocyten eenheden bewerkt en ook gedistribueerd en toegepast.

Zeven centra hebben de toepassing opgegeven van CAR-T-cellen; opgave is onder de huidige wetgeving facultatief. Hier is een toename in het aantal gedistribueerde en toegepaste eenheden CAR-T-cellen. Deze beweging zal verder worden vervolgd, verwacht wordt dat dit de komende jaren verder zal toenemen.

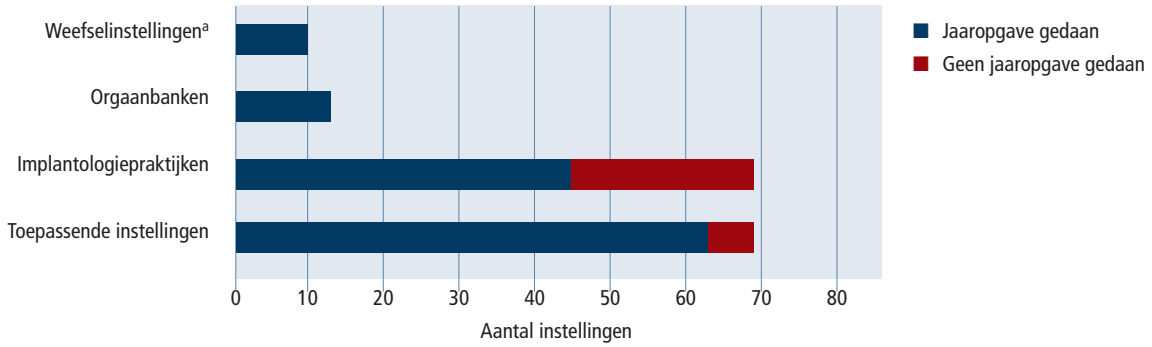
In totaal werden in 2025 43 meldingen ontvangen, waarvan drie ernstige voorvallen. Er zijn zes ernstige bijwerkingen gemeld ten opzichte van gemiddeld vier per jaar in de laatste vijf jaar (2020-2024: range 1-9). Er werd in 2025 één ernstige donatiecomplicatie gemeld. Er werd een toename gezien van het aantal meldende instellingen (van zes naar negen).

5 OVERIGE WEEFSELS EN CELLEN

Betrokken instellingen

In totaal zijn er bij TRIP 69 ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra en 69 implantologiepraktijken in Nederland geregistreerd als instellingen die humane weefsels en cellen toepassen bij patiënten. In 2025 hebben 63 ziekenhuizen opgave gedaan van toepassingscijfers, waarvan zes ziekenhuizen deels (aantal weefselproducten toegepast of aantal behandelde patiënten niet te achterhalen). Van de bij TRIP bekende implantologiepraktijken hebben 45 opgave gedaan van de toepassingscijfers, waarvan vier hebben aangegeven geen humaan lichaamsmateriaal te hebben toegepast in 2025. Het opgeven van toepassingscijfers door de instellingen is nog niet verplicht, omdat het toepassen van overige weefsels en cellen momenteel niet een handeling is waarvoor volgens de Wvkl een erkenning vereist is. In het eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 staat wel vermeld dat een toepassende instelling 'alle relevante informatie doorgeeft aan het orgaancentrum of de weefselinstelling, waarvan het materiaal afkomstig is, ten einde de traceerbaarheid te vergemakkelijken en de kwaliteitsbewaking en de veiligheid te waarborgen'. De instellingen die informatie aanleveren over eventuele meldingen en/of toepassingscijfers inleveren ontvangen van TRIP een participatieverklaring, waarnaar gevraagd kan worden bij een inspectie van de IGJ.

In Nederland zijn 23 weefselinstellingen bevoegd voor het afnemen, bewerken, opslaan en/of distribueren van overige weefsels en cellen, allen hiervan hebben de jaarcijfers opgegeven. Van deze 23 zijn er 13 instellingen geregistreerd die naast de erkenning als weefselinstelling ook een erkenning als orgaanbank hebben, zodat zij bevoegd zijn om cellen en weefsels/transplantaten in ontvangst te nemen direct na verkrijgen.



Figuur 7 participatie overige weefsels en cellen 2025

[a] Weefselinstellingen zonder erkenning als orgaanbank

5.1 Bot en overige musculoskeletale weefsels en cellen

5.1.1 Betrokken instellingen

Onder bot en andere musculoskeletale weefsels vallen heupkoppen van levende en postmortale donoren, gemineraliseerd en gedemineraliseerd botvulmiddel, hele botstukken, schedelbotlappen (autoloog), pezen, bot-pees-bot-verbindingen, fascia, kraakbeen, (autologe) chondrocyten en menisci. Bij TRIP zijn 138 instellingen/implantologiepraktijken geregistreerd die musculoskeletale weefsels toepassen, waarvan er 104 jaarcijfers hebben doorgegeven.

5.1.2 Activiteiten 2025

In Tabel 14 zijn de activiteitscijfers weergegeven m.b.t. de bewerking van bot en overige musculoskeletale weefsels in 2025. Tabel 15 laat de distributie en de toepassing van de verschillende weefsels na bewerking zien. Het grootste deel is afkomstig van post-mortem donoren (131 donoren in Nederland). De distributie van botvulmiddel dat in de EU bewerkt is of is geïmporteerd uit derde landen is ongeveer hetzelfde als in 2024. In Nederland zijn een aantal weefselinstellingen gevestigd die alleen botvulmiddel (zowel gemineraliseerd als gedemineraliseerd) distribueren, voornamelijk buiten Nederland. Deze distributeurs ontvangen de bewerkte musculoskeletale weefsels uit Europa of van buiten de EU en distribueren deze naar toepassende instellingen in Nederland en rest van Europa. Dit verklaart het verschil tussen de bewerkingen in Tabel 14 en de distributie aantallen in Tabel 15. Geïmporteerde bewerkte weefselproducten moeten in Europa een SEC krijgen, wat wordt gezien als een bewerkingsstap. Het aantal in bewerking genomen pezen is sterk gestegen t.o.v. 2024; van 274 naar 409, dit betreft aanvulling van voorraad. De bewerking van kraakbeen is vergelijkbaar met 2024. Het aantal ontvangers is dit jaar erg laag (mogelijk ontbreken er cijfers van ontvangers).

In 2025 zijn er minder bot-pees-bot verbindingen en fascia toegepast dan in 2024. Voor bijna alle musculoskeletale weefsels is in Tabel 15 te zien dat er een groot verschil is tussen het aantal gedistribueerde producten en het aantal ontvangers, zoals ook in eerdere jaren. Voor een deel zou dit verklaard kunnen worden omdat bij sommige ontvangers meerdere transplantaten/eenheden toegepast worden of dat weefsel nog in voorraad is. Meest waarschijnlijke oorzaak is dat een deel van de toepassende instellingen niet of maar deels in staat is om overzicht te krijgen van de voorraad en het gebruik van deze producten, de cijfers zijn mogelijk incompleet.

Autoloog kraakbeen wordt afgenomen d.m.v. een biopt uit de knie, de chondrocyten uit het biopt worden opgekweekt voor de voorbereiding van een advanced therapy medicinal product (ATMP). Alleen de afname van het kraakbeenbiopt en het testen en de eventuele bewerking en opslag voordat het naar de fabrikant gaat, vallen onder de Wvkl. Toepassing wordt door niet alle instellingen opgegeven bij TRIP, vanwege het niet verplichte karakter. Het bij de patiënt toegepaste chondrocyten product valt onder de ATMP en geneesmiddelen regelgeving. Het aantal kraakbeenbiopten, wat in bewerking genomen is, is t.o.v. 2024 verder gestegen (was 142 in 2024).

Tabel 14 Bewerking van bot en overige musculoskeletale weefsels en cellen in 2025

Type weefsel/cellen	Meldende weefselinstellingen	Bewerking weefsel van donoren uit: NL	EU	buiten EU	Totaal
Heupkoppen, levende donor	4	2502	740	0	3242
Heupkoppen, postmortale donor	1	30	0	0	30
Botvulmiddel, gemineraliseerd	1	2964	0	0	2964
Botvulmiddel, gedemineraliseerd	1	105	0	0	105
Hele botstukken	1	162	0	0	162
Schedelbotlappen (autoloog)	3	94	0	0	94
Pezen	1	409	0	0	409
Bot-pees-bot verbindingen	1	15	0	0	15
Fascia	1	68	0	0	68
Kraakbeen	1	11	0	0	11
Kraakbeenbiopt voor ATMP chondrocyten, autoloog.	1	174	0	0	174
Menisci	1	9	0	0	9

Tabel 15 Distributie en toepassing van bot en overige musculoskeletale weefsels en cellen in 2025

Type weefsel/cellen	Meldende weefsel-instellingen	Meldende toepassende instellingen	Distributie eenheden In NL	In EU	Export buiten EU	Totaal	Toegepaste eenheden (uit NL)	Ontvangers
Heupkoppen, levende donor	4	45	1440	71	1	1512	903 (903)	825
Heupkoppen, postmortaal	1		32	0	0	32		
Botvulmiddel, gemineraliseerd	8	66	9578	4365	1879	15.822	2450 (2359)	2187
Botvulmiddel, gedemineraliseerd	7	18	508	12.694	17.069	30.271	518 (409)	509
Hele botstukken	1	17	161	1	0	162	48 (48)	48
Schedelbotlappen, autoloog	3	3	65	1	0	66	42 (42)	42
Pezen	1	30	554	36	0	590	345 (345)	242
Bot-pees-bot verbindingen	1	10	11	11	0	22	28 (28)	28
Fascia	1	2	121	0	0	121	109	107
Kraakbeen	1	1	8	0	0	8	3 (3)	3
Chondrocyten (ATMP)	1	1	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Menisci	1	2	15	3	0	18	20 (20)	20

5.2 Cardiovasculaire weefsels

5.2.1 Betrokken instellingen

Onder cardiovasculair weefsel vallen aorta- en pulmonaalkleppen, vaten, patches en pericard. In Nederland zijn er twee instellingen die zich bezighouden met het bewerken, bewaren en/of distribueren van cardiovasculair weefsel en deze hebben jaaropgave gedaan bij TRIP. Bij TRIP zijn tien instellingen bekend, die cardiovasculair weefsel toepassen, in 2025 hebben er negen opgave gedaan van het aantal toepassingen.

5.2.2 Activiteiten 2025

De activiteitsgegevens van 2025 zijn vergelijkbaar met 2024 met betrekking tot de cardiovasculaire weefsels (tabel 16 en 17). Er waren 238 postmortale hartklep donoren in 2025, dat is een stijging t.o.v. 2024 (218). Het aantal aorta- danwel pulmonaalkleppen wat na bewerking geschikt is voor klinische toepassingen is zoals eerdere jaren veel lager dan het aantal in bewerking genomen donorharten. Vanwege noodzakelijke strikte kwaliteitseisen (structuur weefsel en microbiologische status) wordt een relatief groot deel niet goedgekeurd voor toepassing. De distributiecijfers zijn daarom veel lager voor de kleppen. Er zijn 115 pulmonaalkleppen gedistribueerd en 61 toegepast uit Nederland, één ziekenhuis was niet in staat om de toepassingscijfers van cardiovasculair weefsel aan te leveren (tabel 17).

Tabel 16 Bewerking van cardiovasculaire weefsels in 2025

Type weefsel	Meldende weefselinstellingen	Bewerking weefsel van donoren uit NL	EU	niet EU	Totaal
Aortakleppen	1	238	0	0	238
Pulmonaalkleppen	1	238	0	0	238
Vaten	1	0	0	0	0
Patches	1	63	0	0	63

Tabel 17 Distributie en toepassing van cardiovasculaire weefsels in 2025

Type weefsel	Meldende weefsel-instellingen	Meldende toepassende instellingen	Distributie eenheden				Toegepaste eenheden (uit NL)	Ontvangers
			In NL	In EU	Export	Totaal		
Aortakleppen	1	2	5	6	0	11	4 (3)	4
Pulmonaalkleppen	1	4	115	5	0	120	61 (58)	60
Vaten	1	1	0	0	0	0	0	0
Patches	1	3	37	17	0	54	6 (6)	4
Pericard*	2	6	1134	0	0	1134	313 (100)	273

* Pericard wordt bij distributeurs in of buiten NL besteld door de toepassende instellingen

5.3 Huid

5.3.1 Betrokken instellingen

Onder huid vallen donorhuid, acellulaire dermis, autologe huid al dan niet gekweekt (in 2025 niet meer van toepassing). In Nederland zijn er vier instellingen, die zich bezighouden met het bewerken, bewaren en/of distribueren van huidweefsel, die allen hun jaaropgaven hebben gedaan bij TRIP. Bij TRIP zijn negen instellingen bekend die donorhuid toepassen, van één ziekenhuis is geen opgave ontvangen in 2025. Verder zijn er drie ziekenhuizen bekend die acellulaire dermis gebruiken, twee hebben dit in 2025 toegepast bij patiënten. Er is één implantologiepraktijk die cijfers van het gebruik van acellulaire dermis heeft ingediend.

5.3.2 Activiteiten 2025

Het aantal postmortale huiddonoren uit Nederland is toegenomen (in 2024 was dit 349) naar 445. Er zijn minder huidtransplantaten bewerkt van donoren uit de EU (125 in 2024). In 2025 is er een toename van distributie van donorhuid in Nederland in vergelijking met 2024 (1203). Ook dit jaar is er verschil tussen het aantal eenheden wat is gedistribueerd en wat toegepast is, dit wordt deels veroorzaakt door de wijze van rapportage door de weefselinstelling versus de toepassende instellingen. De distributie van donorhuid in Europa is toegenomen, de export is vergelijkbaar ten opzichte van vorig jaar. Er is een afname in distributie van het aantal verpakkingen acellulaire dermis in vergelijking met 2024 (388). Opnieuw verschilt het toepassingscijfer sterk, deze ligt veel lager dan het aantal gedistribueerde eenheden. Waarschijnlijk wordt van de toepassing van stukjes acellulaire dermis door implantologen geen opgave bij TRIP gedaan. Een deel van de acellulaire dermis komt niet van Nederlandse donoren maar donoren uit andere EU landen.

Tabel 18 Bewerking van huid in 2025

Type weefsel	Meldende weefselinstellingen	Bewerking van huid van donoren uit[a]			
		NL	EU	Niet EU	Totaal
Donorhuid	1	443	68	0	511
Acellulaire dermis	3	62	0	0	62

[a] Bewerking van donorhuid en acellulaire dermis wordt opgegeven als het aantal postmortale huiddonoren

Tabel 19 Distributie en toepassing van huid in 2025

Type weefsel	Meldende weefsel-instellingen	Meldende toepassende instellingen	Distributie eenheden In NL	In EU	Export	Totaal	Eenheden toegepast (uit NL)	Ontvangers
Donorhuid	1	8	1556	10.558	1544	13.658	1252 (1222)	118
Acellulaire dermis[a]	3	1	180[b]	0	237	417	1 (1)	1

[a] de toepassing van een groot aantal gedistribueerde acellulaire dermis transplantaten is niet gemeld

[b] Dit betreft deels dermis uit ander EU land

5.4 Oculaire weefsels

5.4.1 Betrokken instellingen

Onder oculair weefsel vallen cornea, sclera en limbale stamcellen. De limbale stamcellen zijn startmateriaal voor verdere verwerking tot ATMP. Jaarcijfers met betrekking tot de processen in een weefselinstelling ten behoeve van startmateriaal voor ATMP's hoeven momenteel niet opgegeven te worden bij TRIP, aangezien hier nog geen sluitende wetgeving over is.

In Nederland zijn er vier instellingen die zich bezighouden met het bewerken, bewaren en/of distribueren van oculair weefsel, allen hebben hun jaaropgaven gedaan bij TRIP. Bij TRIP zijn 22 instellingen bekend die oculair weefsel toepassen, waarvan 19 instellingen dit jaar cijfers hebben kunnen aanleveren.

5.4.2 Activiteiten 2025

Er is een discrepantie tussen het aantal gedistribueerde cornea en sclera en de toepassingen hiervan. Volgens de jaarcijfers 2025 opgevraagd bij de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) zijn er 6947 ogen uitgenomen in Nederland, er zijn er volgens de weefselinstellingen 6925 bewerkt. Ten opzichte van 2024 is dit een aanzienlijke toename (5165 in 2024), wat verklaart kan worden door veranderingen in donorselectiecriteria. Het aantal cornea dat uiteindelijk geschikt is voor toepassing is niet evenredig gestegen (was 2897 in 2024 en is 3468 in 2025).

Bij TRIP zijn 1933 toepassingen van cornea bij patiënten opgegeven door 13 instellingen. Deze discrepantie tussen distributie en toepassing wordt waarschijnlijk veroorzaakt omdat de jaarcijfers van sommige instellingen mogelijk onvolledig zijn en doordat een centrum geen cijfers heeft aangeleverd. Ook voor de sclera is er een groot verschil tussen distributie en toepassing, bij een aantal toepassende instellingen is er wel inzicht in de bestelling maar ontbreken de aantallen toegepaste weefsels.

Tabel 20 Bewerking van oculaire weefsels en cellen in 2025

Type weefsel/cellen	Meldende weefselinstellingen	Bewerking oogweefsel van donoren uit NL	EU	buiten EU	Totaal
Cornea	2	6925	0	0	6925
Sclera	1	458	0	0	458
Limbale stamcellen*	1	1	0	0	1

* afgenomen voor verdere bewerking tot ATMP

Tabel 21 Distributie en toepassing van oculaire weefsels en cellen in 2025

Type weefsel/cellen	Meldende weefsel-instellingen	Meldende toepassende instellingen	Distributie transplantaten In NL	In EU	Export	Totaal	Toegepaste eenheden (uit NL)	Ontvangers
Cornea	2	13	2295	1050	123	3468	1933 (1933)	1921
Sclera[a]	1	16	1937	86	0	2023	1477 (1477)	1405
Limbale stamcellen	1	2	1	0	0	1	nvt	nvt

[a] sclera kunnen geleverd worden als geheel, kwadrant of segment

5.5 Andere cellen en weefsels

5.5.1 Betrokken instellingen

Onder de andere cellen en weefsels vallen amnionmembranen, eilandjes van Langerhans en zenuwweefsel. De tumor infiltrerende leukocyten geïsoleerd uit tumorweefsel staan beschreven in hoofdstuk 4. In Nederland zijn er drie orgaanbanken en één weefselinstelling die zich bezighouden met het bewerken, bewaren en/of distribueren van andere cellen en weefsels. Bij TRIP zijn 12 instellingen bekend die andere cellen en weefsels toepassen, alle instellingen hebben hun activiteit opgegeven.

5.5.2 Activiteiten 2025

In tabel 22 worden de aantallen bewerkingen van andere cellen en weefsels weergegeven.
Het aantal toegepaste amnion membranen is gestegen (115 in 2024). Een deel van de andere cellen en weefsels wordt toegepast als startmateriaal voor verdere verwerking tot ATMP. Tabel 23 geeft distributie weer, een deel van weefsels/cellen is gedistribueerd naar een instelling buiten Nederland. Behalve de mesenchymale stamcellen (MSC) uit vetweefsel zijn geen andere weefsels/cellen toegepast die niet van Nederlandse donoren afkomstig waren.

Tabel 22 Bewerking van andere weefsels in 2025

Type weefsel	Meldende weefselinstellingen	Bewerking weefsel donoren uit NL	EU	Buiten EU	Totaal
Amnionmembranen[a]	2	2	18	0	20
Eilandjes van Langerhans[b]	1	9	0	0	9
Speekselklieren voor ATMP	1	8	0	0	8
MSC vetweefsel voor ATMP	1	10	0	0	10

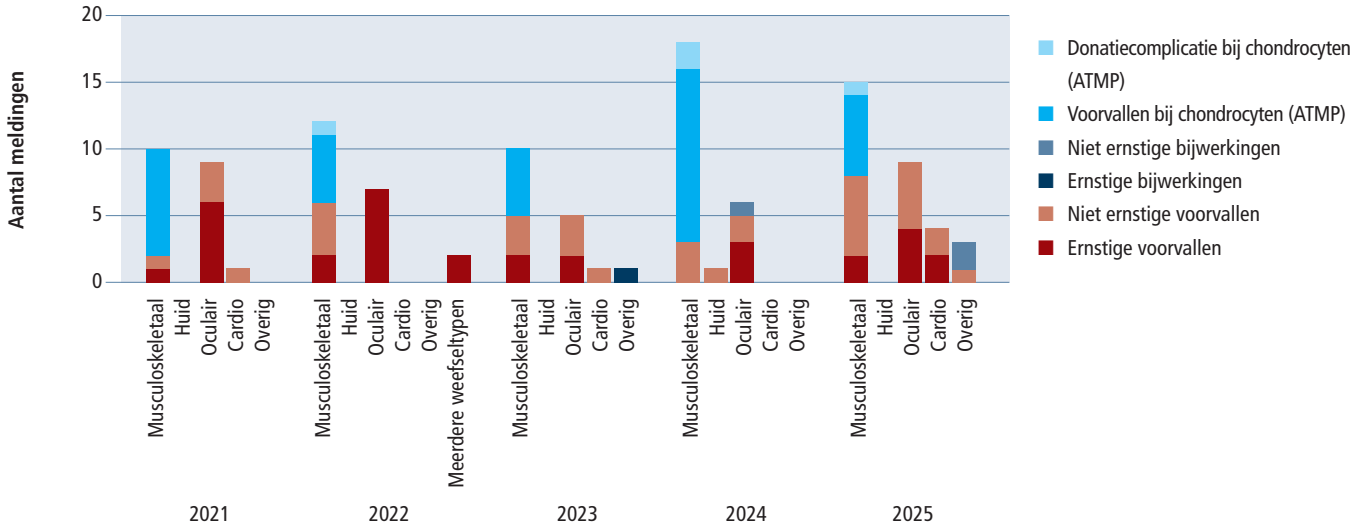
[a] Verkregen uit placenta
[b] Verkregen uit pancreas

Tabel 23 Distributie en toepassing van andere overige weefsels en cellen in 2025

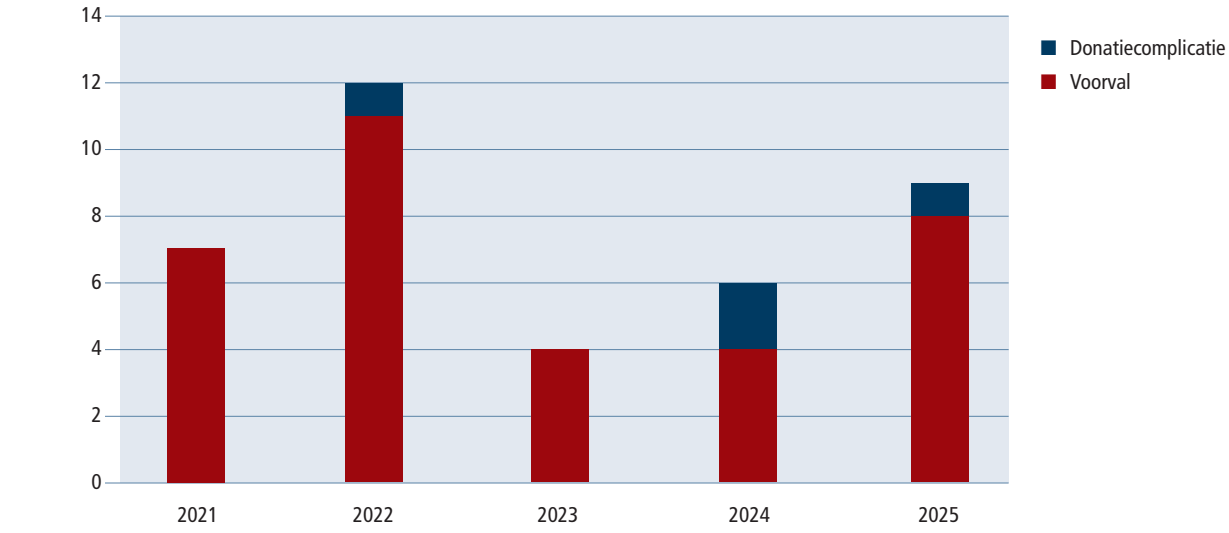
Type weefsel/cellen	Meldende weefsel-instellingen	Meldende toepassende instellingen	Distributie transplantaten				Toegepaste eenheden (uit NL)	Ontvangers
			In NL	In EU	Export	Totaal		
Amnionmembranen	3	6	335	159	91	513	167 (167)	165
Eilandjes van Langerhans	1	1	9	0	0	9	9 (9)	9
Speekselklierstamcellen (ATMP)	1	1	3	0	0	3	nvt	nvt
MSC vetweefsel[a]	1	1	10	0	0	10	10 (10)	3
Zenuwweefsel[b]	1	1	0	34	0	34	-	-
Moedermelk[c]	1	1	647			647	647	166

[a] startmateriaal voor ATMP, aanleveren cijfers toepassing vrijwillig
[b] geen gegevens van toepassing zenuwweefsel ontvangen
[c] valt nu nog niet onder wetgeving lichaamsmaterialen

5.6 Meldingen overige weefsels en cellen



Figuur 8 Meldingen totaal bij overige weefsels en cellen, 2021-2025



Figuur 9 Aantal meldingen (ernstig conform EU-criteria) per jaar, 2021-2025

In 2025 zijn 32 meldingen ontvangen in de categorie overige weefsels en cellen, waarvan 2 meldingen met imputabiliteit zeker niet. Deze meldingen worden in de rapportage buiten beschouwing gelaten. Verder nog één nagekomen melding uit 2024. De meldingen betreffen achtmaal musculoskeletale weefsels (bot/pees), negen meldingen betreffende cornea, viermaal cardiovasculair weefsel en zevenmaal chondrocyten, biopt voor verdere bewerking tot ATMP. Er zijn totaal negen meldingen als ernstig conform EU-definitie beoordeeld, Tabel 24. Verder drie meldingen zijn afkomstig van de fecale microbiotabank (eenmaal voorval, tweemaal bijwerking). In het kader van de SoHO-verordening waaronder ook dit lichaamsmateriaal valt is deze instelling inmiddels aangesloten bij TRIP.

Van de in totaal 31 meldingen hebben zeven meldingen betrekking op het biopt voor het maken van een chondrocytenproduct, een ATMP. De meldingen hebben in bijna alle gevallen het gevolg dat het biopt verloren is gegaan. Eén melding betreft een donatiecomplicatie, ingedeeld als ernstig conform de EU-definitie, zie Tabel 24. Zes meldingen betreffen voorvallen waarbij het kraakbeenbiopt verloren gaat door onvoldoende groei van de juiste cellen tijdens de kweekperiode, waardoor bereiding van ATMP (chondrocytenproduct) niet mogelijk was. Een mogelijke oorzaak kan zijn de wijze van biopteren. Als aanbeveling is voorgesteld of meer aandacht danwel training in de manier van biopteren voor het verkrijgen van chondrocyten zou kunnen leiden tot vermindering van het verloren gaan van het chondrocytenproduct. Bij de vergadering van de NOV-werkgroep kraakbeen is deze vraag besproken. Aangezien het percentage uitval niet afwijkt van andere EU-landen en ook niet t.o.v. andere behandelingen op dit gebied wordt een kans dat bij 1 op de 15 à 20 patiënten het niet lukt om de behandeling te voltooien als aanvaardbaar gezien. De resultaten met deze behandeling (indien succesvol) zijn beter in vergelijking met de standaard behandelingsopties. Een aanbeveling om meer training te geven wordt niet nodig geacht door de NOV. De patiënten worden over de risico's vooraf duidelijk geïnformeerd.

Tabel 24 Ernstige meldingen (conform EU-definitie, zie bijlage C) bij overige weefsels en cellen in 2025 (en 1 nagekomen melding uit 2024)

Type weefsel	Voorval of donatiecomplicatie (categorie en omschrijving)
Cornea	Verlies van weefsel met gevolg. Een DMEK wilde niet meer ontvouwen, kon niet meer worden toegepast terwijl patiënt al was voorbereid in de OK. Patiënt had tijdelijk geen endotheel, luchtbel ingebracht om cornea helder te houden. Dag later een andere DMEK ingebracht.
Cornea	Risico overdracht aandoening Uit nagekomen informatie van PA verslag microscopie bleek een contra-indicatie (hematologische maligniteit). De cornea was al vrijgegeven en getransplanteerd, chirurg is ingelicht.
Cornea	Weefsel dat niet aan eisen voldeed is gedistribueerd In plaats van een getypeerde DMEK is een getypeerde cornea geleverd (voor penetrerende keratoplastiek), operatie uitgesteld. PK is apart gehouden voor noodoperatie bij spoedgeval.
Cornea	Weefsel dat niet aan eisen voldeed is gedistribueerd Cornea met afwijking in anterieure stroma is als PK vrijgegeven en toegepast bij patiënt. Ipv PK had deze cornea voor DMEK geselecteerd moeten worden.
Bot/pees weefsel	Weefsels die niet aan de eisen voldeden zijn gedistribueerd. Uitslag microbiologie test van spoelvloeistof niet meegenomen bij vrijgave van weefsel. Recall uitgevoerd, geen transplantaties nog.
Bot/pees weefsel	Verlies van een significante hoeveelheid weefsel (Nagekomen melding, 2024) Door technische storing wordt het ontdooien van de vriezer niet tijdig ontdekt in transplantatiecentrum en gaan meerdere pezen verloren
Cardiovasculair	Verlies van weefsel met gevolg Tijdens OK is de klep gaan lekken en weer verwijderd, patiënt kreeg kunstklep. Onduidelijk wat de oorzaak was van lekken, kwaliteit van weefsel is beoordeeld als goed.
Cardiovasculair	Verlies van weefsel met gevolg Na implanteren van de klep is deze tijdens OK weer verwijderd vanwege scheuren in vaatwand en spierrok. Patiënt kreeg kunstklep. De geëxplanteerde klep is voor onderzoek naar weefselbank gestuurd maar door de wijze van fixeren (formaline) was het niet mogelijk om nog aanknopingspunten te vinden voor het scheuren.
Chondrocyten	Donatiecomplicatie Longembolie na het nemen van biopt, ernstgraad 2, imputabiliteit waarschijnlijk, geringe restverschijnselen. Hierdoor geen implantatie van product mogelijk, biopt gaat verloren.

5.7 Samenvatting overige weefsels en cellen

Na beoordeling van de volledigheid van de jaarcijfers komt opnieuw naar voren dat de toepassingscijfers niet geheel compleet zijn, met name voor de musculoskeletale weefsels en cornea/sclera maar ook voor a-cellulaire dermis, zenuwweefsel en pericard. Van een aantal ziekenhuizen is geen informatie ontvangen of slechts deels.

In enkele opgaven was het aantal ontvangers niet ingevuld. De betreffende instellingen hebben laten weten dat het moeilijk is om uit hun administratie de toepassingscijfers te verkrijgen m.b.t. overige weefsels en cellen, bijvoorbeeld het aantal patiënten. Met de nieuwe SoHO-regelgeving gaat de registratie als SoHO-entiteit en daarmee het aanleveren van jaarcijfers echter verplicht worden. TRIP blijft hierbij extra ondersteuning verlenen (jaarlijks symposium, workshops, informatie op website).

De meldingen bij overige weefsels en cellen tonen geen opvallende verschuivingen ten opzichte van voorgaande jaren, het zijn er wel meer. Er waren in 2025 in totaal negen meldingen die als ernstig werden ingedeeld (volgens EU-criteria), er waren er vijf in 2024.

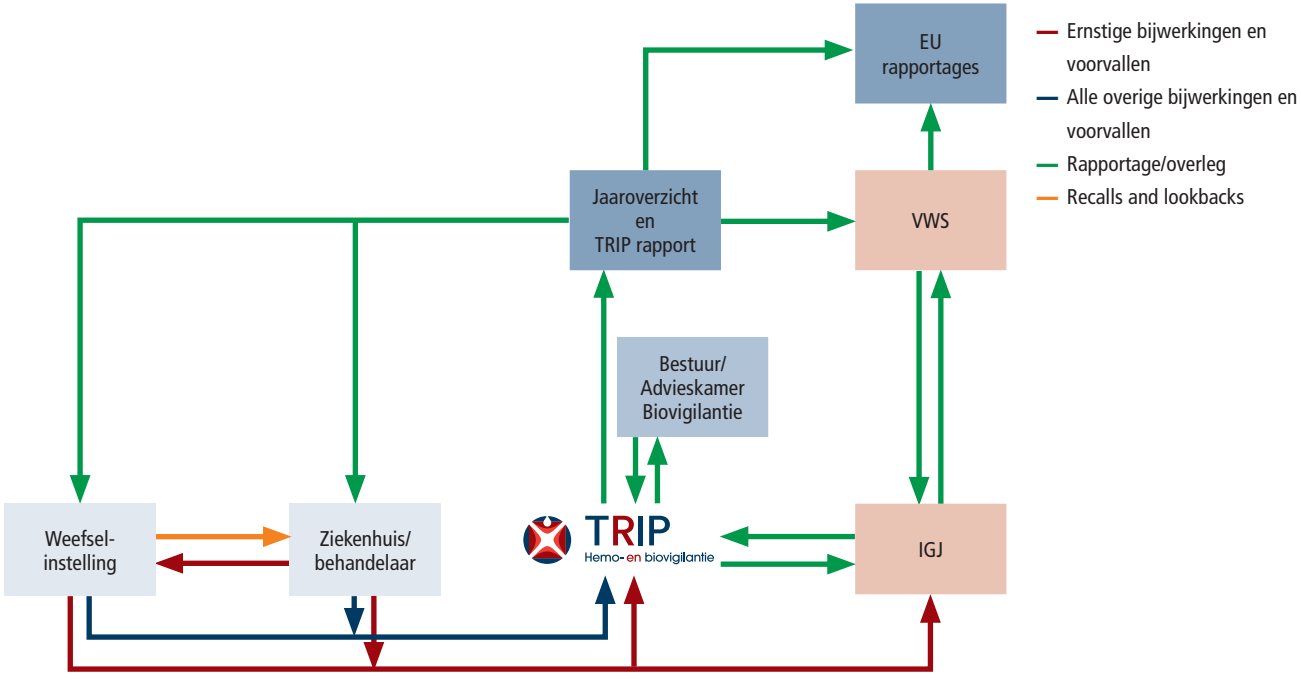
BIJLAGEN

A OVER TRIP

De Stichting TRIP (Transfusie- en Transplantatiereacties in patiënten) is in 2001 opgericht ten behoeve van de hemovigilantie. In 2006 is TRIP op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) projectmatig gestart met de dataverzameling in het kader van de biovigilantie. Met ingang van 2012 is de biovigilantie een structurele taak van TRIP geworden.

Biovigilantie betreft het systematisch monitoren van voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van humaan lichaamsmateriaal, met als uiteindelijk doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels en cellen. Onder de bepalingen van de Europese richtlijn 2004/23/EG bestaat er een verplichting tot het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die mogelijk te maken hebben met de kwaliteit en/of veiligheid van deze lichaamsmaterialen. Dit is voor Nederland geïmplementeerd in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Het Eisenbesluit is in 2012 aangepast op basis van de Europese Richtlijn 2010/53/EG.

Het TRIP meldsysteem geeft ruimte voor het melden van alle ongewenste voorvallen en bijwerkingen die optreden bij het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en sluit zo aan bij de vereisten in de Europese en Nederlandse wetgeving. Figuur 10 toont het stroomschema van zowel ernstige als niet ernstige biovigilantie meldingen in de Nederlandse gezondheidzorg. Het is aannemelijk dat het aantal niet ernstige voorvallen en bijwerkingen veel hoger ligt dan de ernstige gevallen en dat niet alle instellingen de minder ernstige meldingen indienen bij TRIP. Het hoge percentage ernstige voorvallen en reacties onder de meldingen aan TRIP past hierbij.



Figuur 10 Stroomschema t.a.v. meldingen en rapportages met betrekking tot humane weefsels en cellen

Alle typen menselijk lichaamsmateriaal van zowel levende als postmortale donoren, vallen onder de reikwijdte van de Wvkl, met uitzondering van lichaamsmateriaal dat in één en dezelfde operatie wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon. Indien autoloog materiaal wordt bewaard of bewerkt in een andere ruimte dan waar de patiënt verblijft, valt dit wel onder de bepalingen van de Wvkl. Allogene toepassingen van weefsels vallen in alle gevallen onder de reikwijdte van de Wvkl.

Werkwijze

TRIP is een onafhankelijke stichting die opereert in samenwerking met gebruikers van humane lichaamsmaterialen en weefselinstellingen. Alle ingezonden meldingen worden geregistreerd, geanalyseerd en voorgelegd aan deskundigen. De resultaten en conclusies worden jaarlijks gerapporteerd. Daarnaast inventariseert TRIP jaarlijks bij alle weefselinstellingen, ziekenhuizen en overige relevante zorgaanbieders in Nederland, conform Europese regelgeving, cijfers over de bewerking, distributie en toepassing van menselijk lichaamsmateriaal. Deze gegevens worden geaggregeerd als noemer voor de door TRIP verzamelde informatie over voorvallen en bijwerkingen en voor de jaarlijkse verplichte opgave aan de Europese Commissie. TRIP verzorgt de verplichte jaaroverzichten van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, die via het Ministerie van VWS aan de Europese Commissie gestuurd worden.

Weefselinstellingen, ziekenhuizen en andere instellingen die bewerkings-, distributie- en/of toepassingscijfers opgeven, en informatie over eventuele voorvallen en/of bijwerkingen verstrekken, ontvangen jaarlijks een participatieverklaring. De participatieverklaring van TRIP vormt een onderdeel van het veiligheidsbewustzijn bij het toepassen van menselijk lichaamsmateriaal en sluit daarom goed aan bij het veiligheidsmanagementsysteem van ziekenhuizen. Tevens kan bij een inspectie in het kader van het verkrijgen, verlengen of wijzigen van een erkenning als weefselinstelling of orgaanbank naar deze participatieverklaring gevraagd worden.

TRIP wordt ondersteund door een Advieskamer voor het werkterrein biovigilantie, waarin verschillende betrokken (beroeps)organisaties en specialismen zijn vertegenwoordigd. De Advieskamer voorziet het bestuur en de medewerkers van Bureau TRIP van vakinhoudelijk en strategisch advies ten aanzien van de biovigilantie. De Advieskamer beoordeelt anoniem de binnengekomen meldingen en adviseert ten aanzien van de jaarrapportages.

B MELDEN VAN VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN

Weefselinstellingen

Het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal is geregeld in artikel 8.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Dit artikel stelt dat de weefselinstelling zorgdraagt voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal of die na klinische toepassing worden vastgesteld en die verband houden met het gebruikte lichaamsmateriaal. Ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden aan TRIP gemeld, en in geval van ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen ook aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Indien een melding door TRIP als ernstig wordt beoordeeld en deze niet aan de IGJ is gemeld, wordt de melder op de verplichtingen ten aanzien van het melden aan de IGJ gewezen.

Ziekenhuizen, klinieken en praktijken

Zorginstellingen moeten (mogelijk) product gerelateerde bijwerkingen of voorvallen in ieder geval melden aan de weefselinstelling waarvan het materiaal is betrokken. Daarnaast mogen zij ook melden aan TRIP. Meldingen die zowel door de zorginstelling als de weefselinstelling worden gemeld, worden door TRIP ontdubbeld. Indien sprake is van een calamiteit (mogelijk) veroorzaakt door menselijk lichaamsmateriaal, moet het ziekenhuis ook conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) de IGJ informeren.

Melden aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

In Nederland is de IGJ aangewezen als de bevoegde autoriteit voor het in ontvangst nemen van meldingen van ernstige voorvallen en bijwerkingen. In overleg met het Ministerie van VWS en de IGJ verzorgt TRIP de registratie van alle voorvallen en bijwerkingen met betrekking tot lichaamsmateriaal. TRIP faciliteert het doorsturen van de ernstige voorvallen en bijwerkingen aan de IGJ via het digitale meldsysteem. De melder hoeft slechts één keer de gegevens in te dienen en kiest zelf voor doorzending aan de IGJ.

Het melden van ernstige voorvallen of bijwerkingen is niet hetzelfde als het melden van een calamiteit conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Een calamiteit heeft een andere definitie en bij de afhandeling van een calamiteit hanteert de IGJ een specifieke procedure. In Figuur 10 wordt schematisch de meldingsroute weergegeven.

Ernstige voorvallen of bijwerkingen in het kader van de Wvkl kunnen het best via het TRIP meldsysteem ingestuurd worden naar de IGJ. De meldingen komen zo bij de inspecteurs terecht die betrokken zijn bij de handhaving van de Wvkl en daarmee wordt zoveel mogelijk voorkomen dat zij (mogelijk ten onrechte) als melding in het kader van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) worden behandeld. Echter de meldingen zullen ook altijd op zorgaspecten beoordeeld worden en kunnen alsnog als calamiteit afgehandeld worden.

Meldingen met betrekking tot ATMP's

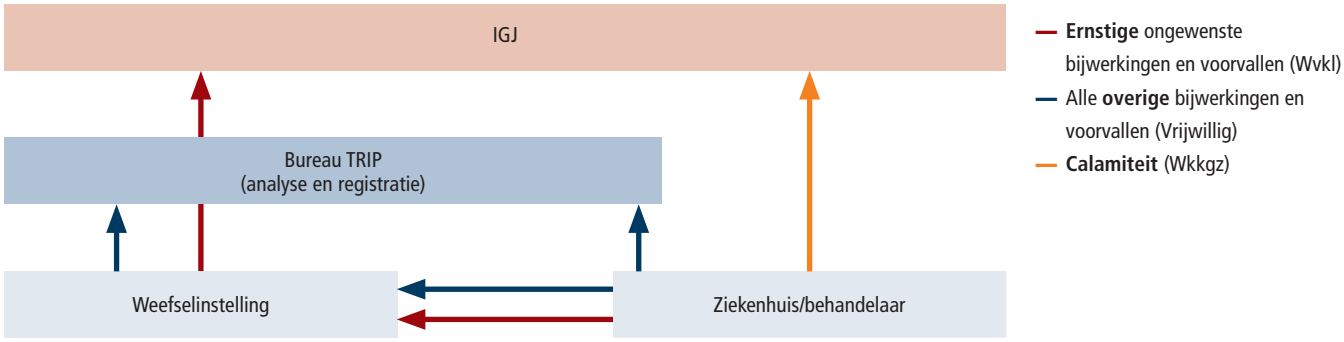
Bij de productie van ATMP's uitgaande van humaan lichaamsmateriaal worden humane weefsels of cellen gebruikt als startmateriaal. De kwaliteit van dit materiaal kan van invloed zijn op bijwerkingen bij ontvangers van dit type geneesmiddelen. Voorvallen kunnen consequenties hebben voor zowel patiënt als donor, bijvoorbeeld bij verlies van weefsels en cellen.

De huidige vigilantiesystemen voorzien een deel van de keten van weefseldonatie, ATMP-productie en toediening, echter bepaalde ongewenste gebeurtenissen worden nog niet ondervangen in de bestaande regelgeving. Om de veiligheids- en kwaliteitsbewaking van ATMP's te bevorderen, is het noodzakelijk een helder vigilantiesysteem te ontwerpen wat de gehele ATMP-keten van donatie tot en met follow-up na toediening beslaat.

Aan de hand van internationale en nationale wetgeving heeft TRIP in samenwerking met Lareb, de aangewezen instantie waar onder de Geneesmiddelenwet ernstige en niet ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen worden gemeld, een dekkend vigilantie framework ontworpen voor ATMP's op basis van humaan lichaamsmateriaal. Hierbij wordt een aaneenschakeling van de biovigilantie en farmacovigilantie gerealiseerd. Na veldraadpleging en vaststelling kan het voorstel de samenwerking tussen beide vigilantiesystemen formaliseren om de vigilantie te borgen en de kennis inzake voorvallen en bijwerkingen in de ATMP-keten te vergroten.

Definities categorieën voorvallen en bijwerkingen en meldcriteria

De definities van categorieën voorvallen en bijwerkingen en de meldcriteria voor het melden van een ernstig voorval of reactie zijn te raadplegen op de website van TRIP.



Figuur 11 Stroomschema meldingen humaan lichaamsmateriaal

C OVERZICHT VAN DE MELDINGEN VAN ERNSTIGE VOORVALLEN EN BIJWERKINGEN DOOR NEDERLAND GEMELD AAN DE EU

In tabel 25 wordt een overzicht gegeven van het aantal ernstige voorvallen en bijwerkingen die in 2025 gemeld of afgerond zijn en betrekking hebben op menselijke weefsels of cellen. In totaal zijn 38 (en vijf in 2025 afgeronde) meldingen beoordeeld als ernstig. Dit zijn ernstige bijwerkingen, ernstige voorvallen en ernstige donatiecomplicaties. Discrepantie met de eerdere hoofdstukken in dit rapport wordt veroorzaakt door drie meldingen, die vorig jaar wel in het rapport zijn besproken, maar niet zijn gemeld aan de EU (2x MAR en 1x HSC) en één melding was wel gemeld aan de EU, maar niet in het rapport (HSC).

Tabel 25 Overzicht van ernstige voorvallen en bijwerkingen die zich hebben voorgedaan of afgerond zijn in 2025, gemeld aan de EU

Type	Ernstige bijwerking	Ernstig voorval*	Ernstige donatiecomplicatie	Totaal ernstige meldingen
Semen	0	6	0	6
Oöcyten	0	2	10	12
Embryo's	0	4	0	4
HSC en therapeutische cellen	8	3	1	12
Oculair weefsel	0	4	0	4
Cardiovasculair weefsel	0	2	0	2
Musculoskeletale weefsels	0	2	1	3
Totaal	**8**	**23**	**12**	**43**

* Voorvallen gevolgd door een ernstige bijwerking of met een ernstig gevolg, worden door TRIP bij ernstige voorvallen ingedeeld. Deze meldingen worden aan de Europese Commissie (EC) opgegeven als ernstige bijwerkingen, zie de common approach voor de definities.

D LIJST VAN BEGRIPPEN EN AFKORTINGEN

Aferese	Bloedafnametechniek waarbij één of meer bloedbestanddelen machinaal uit het bloed worden verwijderd en de overige bloedbestanddelen teruggegeven worden aan de donor/patiënt
Allogeen	Afkomstig van een donor
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Product
Autoloog	Lichaamseigen of bij een en dezelfde persoon verwijderd en toegepast
CAR T-cellen	Chimere Antigen Receptor T-cellen
Chondrocyten	Kraakbeencellen
Distribueren	Het transporteren en de aflevering van lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens
DLI	Donor lymfocyten infusie
DMEK	Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty
EU	Europese Unie
GMP	Good manufacturing practices
HSC	Hematopoëtische stamcellen
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Imputabiliteit	Toeschrijfbaarheid
IUI	Intra-uteriene inseminatie
IVF	In-vitrofertilisatie
Lareb	Landelijke registratie evaluatie bijwerkingen; Meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten
Matchis	Het Nederlandse centrum voor stamceldonoren
NL	Nederland
NTS	Nederlandse Transplantatie Stichting
Oöcyten	Eicellen
Orgaanbank	Een erkende weefselinstelling die lichaamsmaterialen in ontvangst neemt na het verkrijgen
PBSC	Perifere bloedstamcellen
Semen	Sperma of zaadcellen
SoHO	Substances of Human Origin
TIL	Tumor infiltrerende lymfocyten
TCR	T-cel receptor (gentherapie)
Verkrijgen	Een proces waardoor lichaamsmateriaal of een gedoneerd orgaan beschikbaar komt
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Weefselinstelling	Een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, preserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wvkl	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal