TRIP RAPPORT 2025
KERNPUNTEN BIOVIGILANTIE

TRIP
Hemo- en biovigilantie

Biovigilantie is het systematisch monitoren van voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. TRIP verzamelt naast meldingen van deze voorvallen en bijwerkingen jaarlijks de bewerkings-, distributie- en toepassingscijfers van alle weefselinstellingen en toepassende instellingen in Nederland.

Europese verordening

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. In deze nieuwe SoHO-verordening worden personen bij wie lichaamsmateriaal wordt afgenomen beschermd, doordat ernstige bijwerkingen bij verkrijging gemeld moeten worden. Verkrijging met het oog op toepassing binnen een relatie, zoals bij de medisch geassisteerde voortplanting, of autologe toepassing wordt niet meer als een donatie beschouwd. Wanneer het lichaamsmateriaal wordt verkregen bij een persoon die ook de SoHO-ontvanger is, is het beschermen van de gezondheid van deze persoon onderdeel van de behandelovereenkomst, o.a. middels informed consent voor de hele 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.

Biovigilantie 2025

129 meldingen waarvan **38** ernstig*

* beoordeeld volgens EU-criteria.



20 voorvallen **6** bijwerkingen **12** donatiecomplicaties

Meldingen inzake voorvallen in de transplantatieketen van menselijke weefsels en cellen en bijwerkingen of donatiecomplicaties met een zekere, waarschijnlijke, mogelijke of onwaarschijnlijke relatie tot de donatie of toepassing in 2025.

Aanbevelingen

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.

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.

3

Aandacht voor de verplichtingen onder de Europese verordening dat iedere organisatie die humaan lichaamsmateriaal toepast zich moet registreren als SoHO-entiteit, jaarlijks activiteitsgegevens indient en de traceerbaarheid van SoHO waarborgt.

Reproductieve weefsels en cellen

IVF-laboratoria

16
met een erkenning
als orgaanbank



Semenlaboratoria



49
met een erkenning
als weefselinstelling of orgaanbank

Van 98% van de IVF- en semenlaboratoria zijn cijfers ontvangen over het jaar 2025



23405
inseminaties partnersemen bij **8713** patiënten

7603
inseminaties donorsemen bij **2931** patiënten

27388
embryo's geplaatst (eigen oöcyt en partnersemen) bij **13416** patiënten

2264
embryo's geplaatst (eigen oöcyt en donorsemen) bij **1087** patiënten

383
embryo's geplaatst (donor oöcyt en partnersemen) bij **194** patiënten

236
embryo's geplaatst (donor oöcyt en donor-semen) of gedoneerd bij **119** patiënten

27
transplantaten ovarieel weefsel getransplanteerd bij **3** patiënten

Meldingen met betrekking tot reproductieve weefsels en cellen



- voorvallen (10 ernstig)
- bijwerkingen (0 ernstig)
- donatiecomplicaties (10 ernstig)

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

Meer informatie

in de uitgebreide versie van het biovigilantierapport 2025

Ernstige congenitale afwijkingen na toepassing van donorsemen

4
in 2025

3
in 2024

Bacteriële contaminatie

3



meldingen van bacteriële contaminatie van één of meer embryo's of oöcyten, waarbij de volledige voortplantingscyclus verloren is gegaan. Bron van infectie was in twee gevallen te herleiden tot het partnersemen. Eenmaal was de bron niet met zekerheid te herleiden.

Hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

Weefselinstellingen

15

waarvan **12** instellingen met erkenning als orgaanbank.

14 weefselinstellingen actief op het gebied van stamcellen deden opgave van de activiteiten.

waarvan

GMP faciliteit

2

Deze weefselinstellingen zijn uitsluitend actief op het gebied van het verwerken van cellen verkregen uit beenmerg, perifeer bloed of navelstrengbloed met het doel verdere verwerking tot geneesmiddel.

Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen

Totaal
1604
patiënten

Autoloog	Verwante donor	Onverwante donor
57%	10%	34%

Meldingen met betrekking tot hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

40

26 8 6

- voorvallen (3 ernstig)
- bijwerkingen (6 ernstig)
- donatiecomplicaties (1 ernstig)

Ernstige voorvallen conform EU-criteria, ernstige donatie-complicaties ≥ graad 2 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk.

Ernstige donatiecomplicaties bij hematopoëtische stamcellen

1	2
in 2025	in 2024

Overige weefsels en cellen

Instellingen waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast

Weefsel-instellingen



23

waarvan **13** orgaanbanken
Allen hebben cijfers aangeleverd

Ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra



69

63 hebben cijfers aangeleverd

Implantologie-praktijken



69

45 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.

Meldingen met betrekking tot overige weefsels en cellen

30



28 11

- voorvallen (7 ernstig)
- bijwerking (0 ernstig)
- donatiecomplicatie (1 ernstig)

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

Ernstige meldingen met betrekking tot overige weefsels en cellen

Oculair weefsel	Oculair weefsel*	Musculoskeletaal weefsel**	Cardiovasulair weefsel	Donatie-complicatie
3	1	1	2	1

* waarbij de cornea's reeds waren uitgegeven maar bij nagekomen informatie een contra-indicatie voor donatie aan het licht kwam.
** nagekomen uit 2024; door technische storing is de vriezer ontdooid met meerdere weefsels.

Activiteitscijfers 2025

Opnieuw komt naar voren dat de activiteitscijfers niet geheel compleet zijn, met name voor de musculoskeletale weefsels en cornea/sclera maar ook voor a-cellulaire dermis, zenuwweefsel en pericard. Van sommige ziekenhuizen en implantologiepraktijken werd geen of deels informatie ontvangen. Er blijven grote discrepanties tussen de in Nederland door weefselinstellingen opgegeven geleverde aantallen en het aantal opgegeven toegepaste weefsels en cellen. Met de nieuwe SoHO-verordening gaat de registratie als SoHO-entiteit en daarmee het aanleveren van jaarcijfers echter verplicht worden. TRIP blijft hierbij extra ondersteuning verlenen.