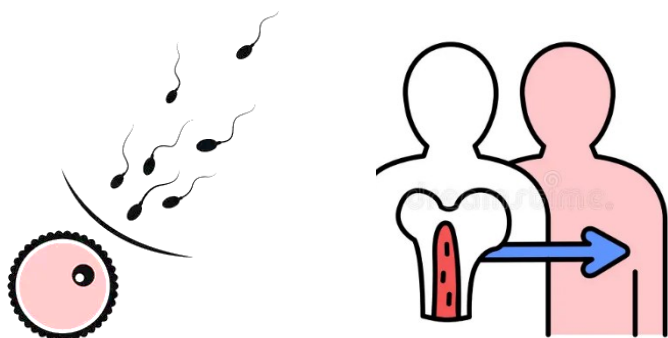


Weefselinstelling



Streekziekenhuis
Koningin
Beatrix



Inhoudsopgave

1. **Inleiding**
2. **Identiteit weefselinstelling**
3. **Gegevens van de erkenning als weefselinstelling en de verantwoordelijk persoon**
4. **Register van soorten en hoeveelheden weefsel en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn.**
5. **Voorvallen en bijwerkingen**
6. **Controle Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**

1. Inleiding

Voor u ligt het jaarverslag Biovigilantie 2025. In dit jaarverslag worden de activiteiten beschreven die in 2025 hebben plaatsgevonden in het SKB met betrekking tot donatie van menselijke weefsels binnen de wettelijke erkenning als weefsel instelling. Specifiek gaat het hierbij om partner semen donatie en donatie van bot en overige musculoskeletale weefsels.

Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit.

Dr. E.H.J.M. Kemna
Klinisch Chemicus en verantwoordelijk persoon

2. Identiteit weefselinstelling

Het klinisch chemisch laboratorium van het SKB werkt humaan semen op ten behoeve van humane partnerdonatie met als doel de kans op zwangerschap te vergroten, bekend onder de naam IUI (intra uteriene inseminatie). Het opgewerkte semen wordt vervolgens door de gynaecoloog geïnsemineerd bij de partner. Daarnaast gebruikt de vakgroep Orthopedie bot- en overige musculoskeletale weefsels als heupkoppen, botstukken en pezen als donormateriaal bij ingrepen.

3. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling en de verantwoordelijk persoon

Het registrummer van de erkenning als weefselinstelling (EW) bij Farmatec is 4734 L/EW, semen partnerdonatie. En de verantwoordelijk persoon zoals bedoeld in het Eisenbesluit 2006, artikel 4.4 is Dr. E.H.J.M. Kemna, klinisch chemicus.

4. Register van soorten en hoeveelheden weefsel en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn

Een overzicht van de afgelopen jaren betreffende de partner semendonatie ten behoeve van IUI en de bot en overige musculoskeletale weefsels ten behoeve van transplantatie is hieronder getoond.

Partnersemen donatie t.b.v. IUI

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Aantal cycli	163	192	144	194	199	116	178	150	156	130	85
Aantal paren	55	61	51	60	64	43	55	42	49	42	32
<i>Aantal cycli per paar</i>	3.0	3.1	2.8	3.2	3.1	2.7	3.2	3.6	3.2	3.1	2.7
% zwangerschap per paar	25.5	37.7	29.4	23.3	31.3	20.9	30.9	38.1	34.7	34.7	34.4
% zwangerschap per cyclus ^{1,3}	8.6	12.0	10.4	7.2	10.1	7.8	9.6	10.7	10.9	13.8	13.3
% doorgaande zwangerschappen per paar ²	23.6	32.8	25.5	23.3	28.1	16.3	21.8	28.6	28.6	33.3	28.1
% doorgaande zwangerschappen per cyclus ^{1,2}	7.9	10.4	9.0	7.2	9.0	6.0	6.7	8.0	9.0	10.7	10.8
% Recovery gemiddeld	28.2	22.7	22.1	22.9	21.3	18.7	24.8	31.1	32.6	27.5	25.4
% Recovery mediaan	16.5		14.7	11.3	12.7	14.5	16.3	19.0	18.3	13.4	14.3
Aantal zwangerschappen uit IUI	9			14	20	9	17		17	18	11
Aantal doorgaande zwangerschappen uit IUI	7			14	18	7	12		14	14	9
Aantal spontane zwangerschappen (pauze ingelast)	1					1	3		2	2	1
Aantal miskramen	2			0	2	2	5		3	6	2
gemiddelde leeftijd vrouw	33.1	NB	32.7	31.7	32.5	33.5	32.6	32.9	32.7	33.5	33.2
mediane leeftijd vrouw	33.0	NB	32.0	32.0	32.5	34.0	32.0	32.0	32.5	33.0	33.0
Aantal VCM na < 1,0	13.8%	NB	18.8%	18.6%	0%	8.6%	12.9%	7.3%	11.9%	10.0%	16.5%
Melding bijwerkingen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen

1) Nederlands onderzoek: Landelijk 9% zwangerschappen per cyclus en 7,3% doorgaande zwangerschappen per cyclus (Steures et al. NTVG 2006;105:1127-33).

2) Internationaal onderzoek: 8,6% doorgaande zwangerschap per cyclus en 24,9% doorgaande zwangerschappen per paar (Hansen et al. Hum Reprod 2020;35:1296-1305).

3) Volgens website Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) is de kans op zwangerschap per IUI cyclus 8-10% (2-2-2026 geraadpleegd)

Bot en overige musculoskeletale weefsels t.b.v. transplantatie

Heupkoppen	NB	5	19	18	19	13	17	16	13	12	14
Botvulmiddel/chips											
Botvulmiddel/ gedemineraliseerd											
Hele botstukken								1			
Schedelbotlappen											
Pezen	NB	6	14	7	8	5	11	1	1	1	1
Bot-pees-bot verbindingen											
Fascia											
Kraakbeen											
Chondrocyten											
Menisci											
Melding bijwerkingen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen

5. Voorvallen en bijwerkingen

In 2025 hebben zich geen voorvallen en/of bijwerkingen voorgedaan. Meldingen aan TRIP en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) waren diensgevolge niet noodzakelijk.

6. Controle Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Op 8 oktober 2025 heeft de Inspectie gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een bezoek gebracht aan het laboratorium van het SKB in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en gericht op de IUI activiteiten. Het betreft een routine bezoek wat 2-jaarlijks wordt gedaan. Er zijn geen kritische of belangrijke tekortkomingen geconstateerd. Wel zijn 2 afwijkingen gezien die direct konden worden opgelost. Het eindrapport van het inspectiebezoek zal begin 2026 openbaar worden gemaakt via de website [IGJ Toezichtdocumenten](#).