

33 063 Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal ter implementatie van Richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie

Nr. 6 Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 november 2021

Met deze brief informeer ik uw Kamer over het intrekken van de erkenning van Stamcelbank NL B.V. (SCBN) op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) per 12 januari 2022. Dit volgt op de afhandeling van het bezwaar van SCBN tegen het voornemen de erkenning in te trekken. Na de afronding van deze interne toetsing, waarbij het bezwaar ongegrond is verklaard, vind ik het van belang om uw Kamer te informeren over de besluitvorming en de stappen die worden gezet.

SCBN is sinds 2010 een Wvkl-erkende instelling, waar stamcellen die zijn verrijkt uit navelstrengbloed in opdracht van ouders tegen betaling worden opgeslagen voor eventuele toekomstige toepassing op de donor zelf. Door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zijn kritische tekortkomingen ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van de stamcellen en overtredingen geconstateerd bij SCBN, zoals beschreven in het inspectierapport gepubliceerd op 28 mei 2021. Het betreft onder andere tekortkomingen om verwisselingen van het materiaal tussen donoren te voorkomen en/of te bepalen of het materiaal steriel (schoon) en dus veilig voor gebruik is. Kortom, de veiligheid en kwaliteit van de opgeslagen cellen, en daarmee veilige toepassing op de mens, kan niet langer gegarandeerd worden. De IGJ heeft daarom geadviseerd de erkenning in te trekken. Voor meer informatie verwijs ik u naar het laatste inspectierapport.¹

Naar aanleiding van het advies van de IGJ heb ik het proces tot intrekking van de erkenning gestart. Voor een zorgvuldige afwikkeling heeft de instelling drie maanden de tijd gekregen om haar activiteiten te stoppen. De erkenning is wel per direct ingeperkt. Hierdoor mocht SCBN per 23 april 2021 geen nieuw lichaamsmateriaal in ontvangst nemen, bewerken of distribueren, maar wel het reeds opgeslagen materiaal bewaren. Deze maatregel is genomen met de intentie onveilige behandelingen met dit materiaal en onnodige donaties per direct te voorkomen. Over deze inperking is gecommuniceerd via een nieuwsbericht.² De IGJ zal daarnaast de betrokken zorgmedewerkers er via hun koepelorganisaties op wijzen dat zij uitsluitend navelstrengbloed mogen afnemen in samenwerking met een daarvoor erkende instelling in Nederland.

¹ [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - Stamcelbank Nederland B.V. Leusden september 2020 \(igj.nl\)](#).

² [Inperking erkenning weefselinstelling/orgaanbank | Nieuwsbericht | Farmatec](#)

SCBN is verantwoordelijk voor de communicatie naar haar cliënten. Zij is ook de enige die beschikt over de cliëntgegevens. Het is belangrijk dat cliënten goed geïnformeerd worden. Hier heb ik bij SCBN op aangedrongen. SCBN zal in overleg met cliënten moeten bepalen wat er met het opgeslagen materiaal moet gebeuren. Het materiaal mag in elk geval niet meer worden gebruikt voor toepassing op de mens. SCBN heeft nog de mogelijkheid om bij de bestuursrechter beroep in te stellen tegen de beslissing op bezwaar.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis