

EU SoHO verordening 2024 /1938; implicaties voor het hemovigilantie veld

Nelleke Richters
31 maart 2026

Wat zijn SoHO?

- Substances of Human origin (voor toepassing bij de mens)
- Lichaamsmateriaal : Bloed, weefsels, cellen, donor moedermelk, fecale microbiota
- Risico van SoHO: overdraagbare infectieziekten/maligniteit
- Organen blijven onder 2010/45/EC vallen

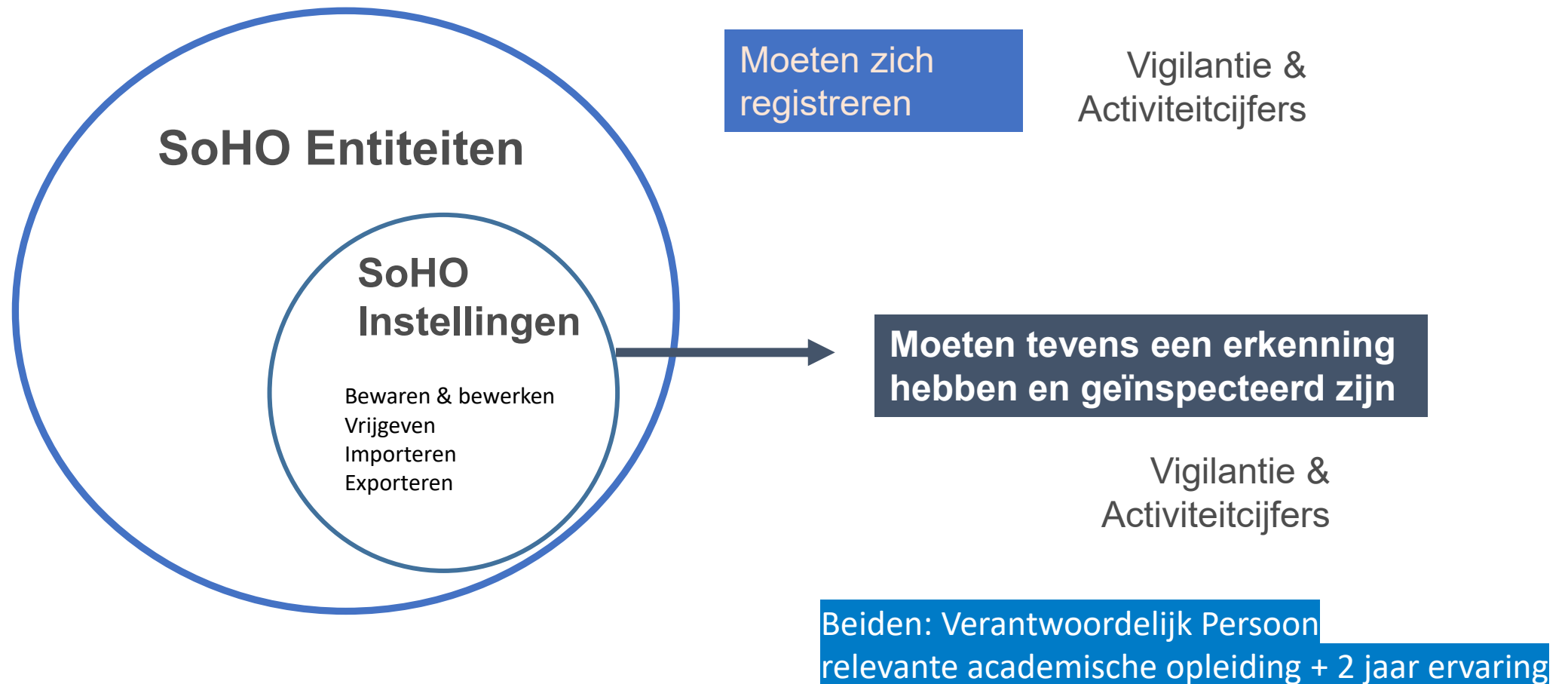


Doel EU verordening 2024/1938

- Traceerbaarheid verbeteren
- Donor bescherming verbeteren / voorlichting
- Vrijwillige donatie
- Nieuwe SoHO producten reguleren
- Noodvoorziening kritieke SoHO (HSC en bloedproducten)
- **Alle** activiteiten tav SoHO die effect hebben op kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid, inclusief toepassing

Overweging 23: Klinische besluitvorming en de klinische procedure mbt toepassen van SoHO op de mens vallen **buiten het toepassingsgebied van EU 2024/1938** en zijn gereguleerd in de nationale wetgeving inzake de organisatie van de gezondheidszorg in de lidstaten.

Instellingen die een activiteit uitvoeren met SoHO: registratie als SoHO entiteit
Activiteiten die rechtstreeks van invloed zijn op de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid
Dus ook ZH die alleen bloedproducten toedienen!



SoHO vigilantie

- TRIP blijft vigilantie loket voor NL, meldingen SAR / SAE
-inclusief donor SAR
- Meldingen donatiebijwerkingen verplicht
- Jaarcijfers aanleveren (jaarverslag) = verplicht

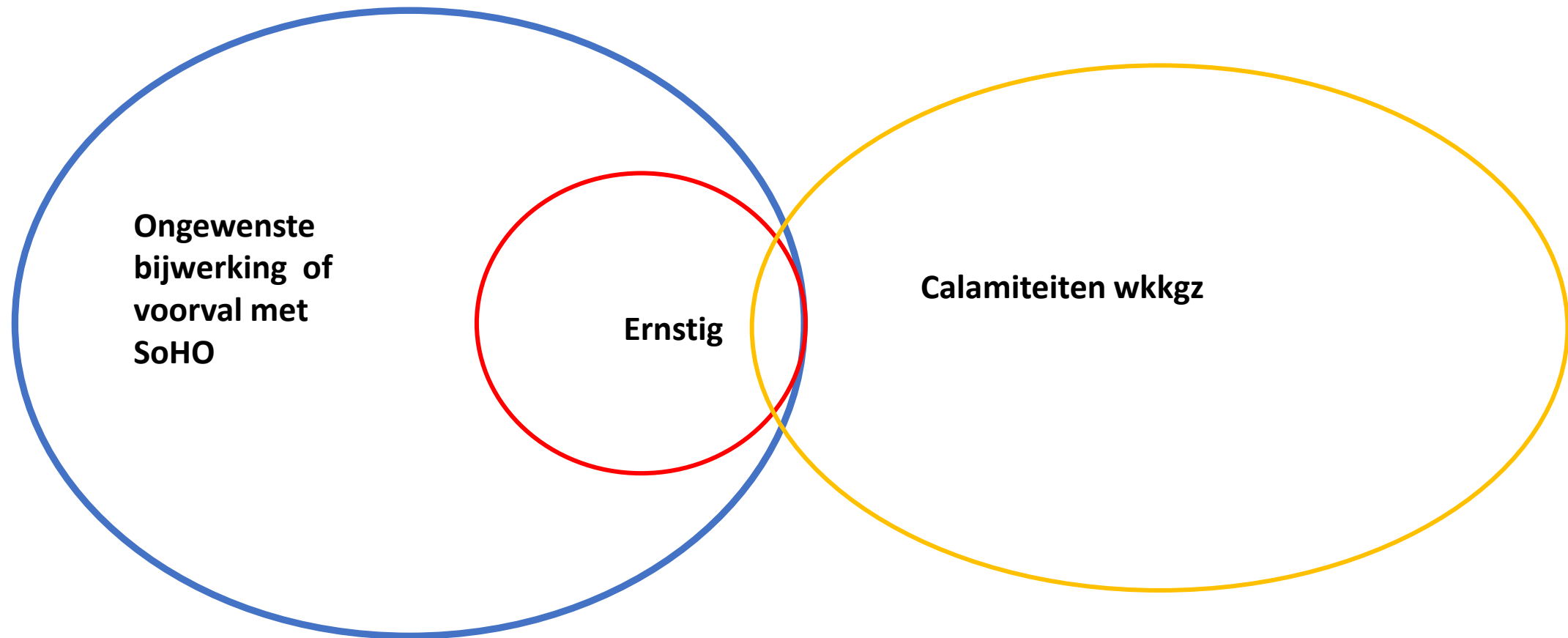
Vigilantie meldingen

- Artikel 3 – Definities – Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:
- 42) “vigilantie”: een geheel van georganiseerde toezichts- en rapportageprocedures met betrekking tot ongewenste bijwerkingen en ongewenste voorvallen;
- 43) “ongewenste bijwerking”: elk incident dat redelijkerwijs in verband kan worden gebracht met de kwaliteit of veiligheid van SoHO, of de inzameling ervan bij een SoHO-donor of de toepassing op de mens op een SoHO-ontvanger, en dat schade toebracht aan **een levende SoHO-donor**, een SoHO-ontvanger of aan door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen;
- 44) “ongewenst voorval”: elk incident of elke fout in verband met SoHO-activiteiten dat de kwaliteit of veiligheid van SoHO zodanig kan beïnvloeden dat een levende SoHO-donor, een SoHO-ontvanger of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen schadelijke gevolgen kunnen ondervinden;

Vigilantie ernstige meldingen

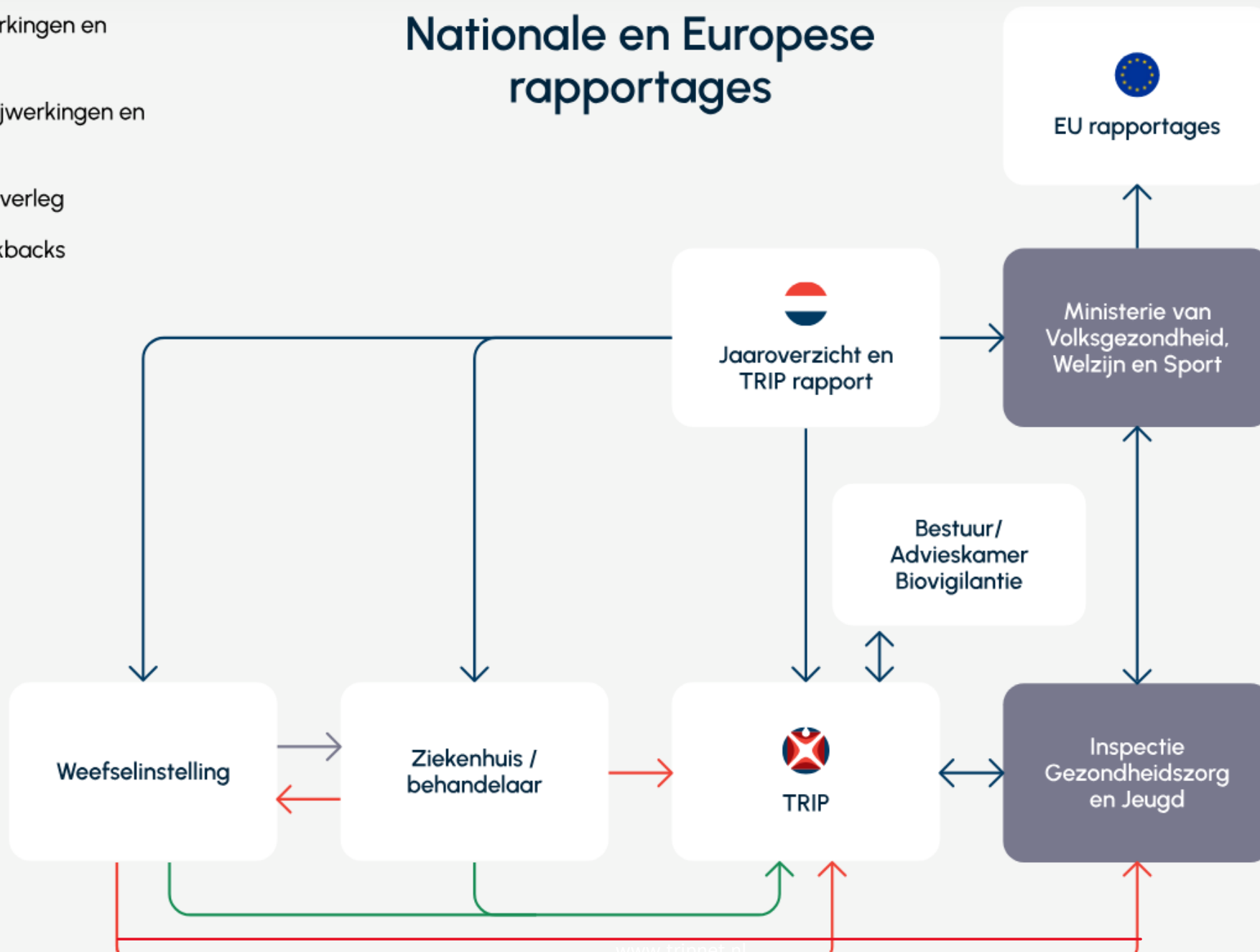
- 45) “ernstige ongewenste bijwerking” of “SAR” (serious adverse reaction): een ongewenste bijwerking die leidt tot:
 - a) overlijden;
 - b) een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening, waaronder de overbrenging van een ziekteverwekker of van een giftige stof die een dergelijke aandoening kan veroorzaken;
 - c) de overbrenging van een genetische aandoening die: i) in het geval van medisch begeleide voortplanting met donatie door een derde, heeft geleid tot afbreking van de zwangerschap of kan leiden tot een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening bij door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, of ii) in het geval van medisch begeleide voortplanting binnen een relatie, heeft geleid tot zwangerschapsverlies of kan leiden tot een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening bij door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, als gevolg van een genetische testfout vóór de inplanting;
 - d) ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname;
 - e) de noodzaak van een ingrijpende klinische ingreep om een van de in de punten a) tot en met d) bedoelde gevolgen te voorkomen of de effecten ervan te beperken;
 - f) langdurige gezondheidsklachten bij een SoHO-donor na een of meer SoHO-donaties;**
- 46) “ernstig ongewenst voorval” of “SAE” (serious adverse event): een ongewenst voorval dat een risico inhoudt op:
 - a) ongepaste distributie van SoHO;
 - b) de ontdekking van een defect bij een SoHO-entiteit dat een risico vormt voor SoHO-ontvangers of SoHO-donoren en dat gevolgen zou hebben voor andere SoHO-ontvangers of SoHO-donoren als gevolg van gedeelde praktijken, diensten, leveringen of kritieke apparatuur;
 - c) het verlies van een hoeveelheid SoHO waardoor toepassingen op de mens worden uitgesteld of geannuleerd;
 - d) het verlies van SoHO met een hoge match of van SoHO voor autoloog gebruik;
 - e) een zodanige verwisseling van reproductieve SoHO dat een eikel wordt bevrucht met sperma van een andere dan de beoogde persoon of dat reproductieve SoHO worden toegepast op een andere SoHO-ontvanger dan de beoogde SoHO-ontvanger;
 - f) verlies van traceerbaarheid van SoHO;**

SoHO vigilantie, meldingen



Nationale en Europese rapportages


- Ernstige bijwerkingen en voorvallen
- Alle overige bijwerkingen en voorvallen
- Rapportage/overleg
- Recalls en lookbacks



Verzamelen data, jaarcijfers

- Artikel 41 in de SoHO wet:

De SoHO-entiteiten verzamelen en rapporteren gegevens mbt de toepasselijke SoHO-activiteiten:

- a) SoHO-donorregistratie;
 - b) inzameling; verkrijging
 - c) distributie;
 - d) invoer; van buiten EU
 - e) uitvoer; naar een land buiten EU
 - f) toepassing op de mens.
-
- Wat de exacte activiteitsdata gaan worden is nog niet bekend.
 - Platform EU SoHO indienen activiteitscijfers 
- Voorlopig blijft de inzameling van activiteitsdata bij TRIP

Verbeteren traceerbaarheid

SoHO: activiteitscijfers aanleveren wordt verplicht ook voor instellingen die alleen SoHO toepassen

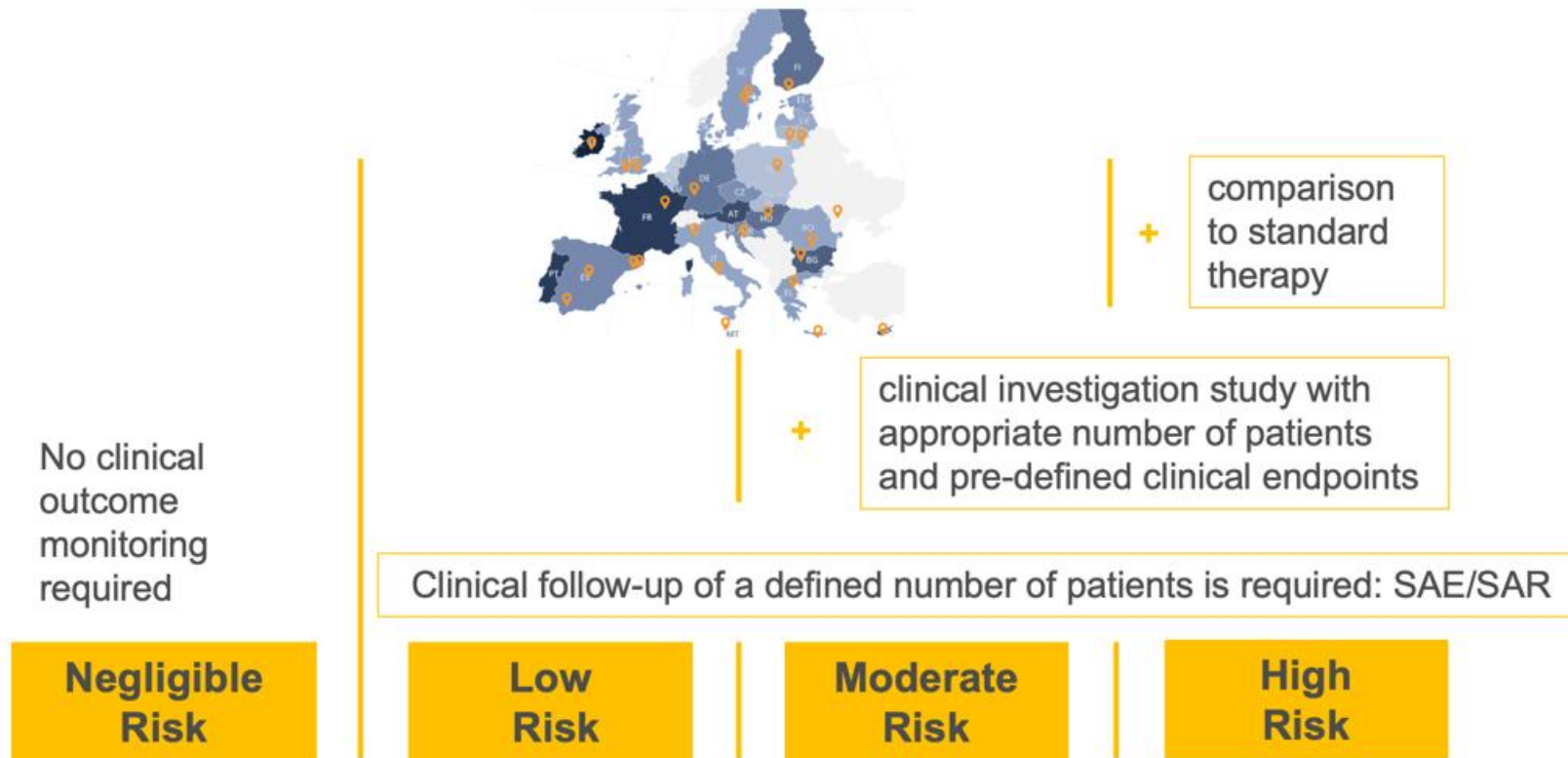
Huidig NL wetgeving: voor weefselinstellingen verplicht, voor toepassers nu nog niet

Verlies van traceerbaarheid is ernstig voorval

Autorisatie systeem SoHO preparaten

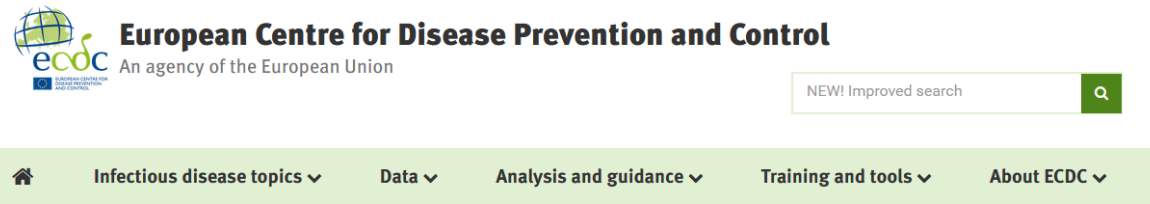
- Bewerkingen van weefsels en cellen die vóór **7 augustus 2027** zijn geautoriseerd, worden geacht op grond van de Verordening te zijn toegelaten. Vóór **7 augustus 2027** is in Nederland geen sprake van een autorisatiesysteem.
- Er zal geïnventariseerd worden welke bewerkingen worden uitgevoerd door Wvkl-erkende weefselinstellingen vóór **7 augustus 2027** en die bewerkingen zullen als geautoriseerde bewerking worden toegevoegd aan de autorisatie van de betreffende SoHO-entiteiten.
- (ver)nieuwde SoHO preparaten: aanvraagdossier indienen (ook bij nieuwe indicatie)
- Bij Hoog risico of indien klinische doeltreffendheid onbekend: klinische studie

Hoe zijn de voorwaarden om (nieuwe) weefsel en cel producten te autoriseren ?



Van Richtlijnen naar Verordening (EU 2024/1938)

- Ingang 2027; overgangsjaar
- de wet verwijst naar richtlijnen van expert organisaties



European Centre for Disease Prevention and Control
An agency of the European Union

NEW! Improved search

Home > Infectious disease topics > Data > Analysis and guidance > Training and tools > About ECDC

Home > Infectious disease topics > Related public health topics > Substances of human origin

- < Related public health topics
- Antimicrobial consumption
- Antimicrobial resistance
- Healthcare-associated infections
- Immunisation and vaccines
- Migrant and refugee health
- Disease vectors
- Substances of human origin

Substances of human origin

Translate this page

Substances of human origin (SoHO) is a term referring to a variety of biological materials that can be derived from the human body and are intended for clinical application. Broadly speaking, these are blood, tissues, cells, and organs, but they can be any parts of the human body, and secretions or excretions, collected from living or deceased persons.



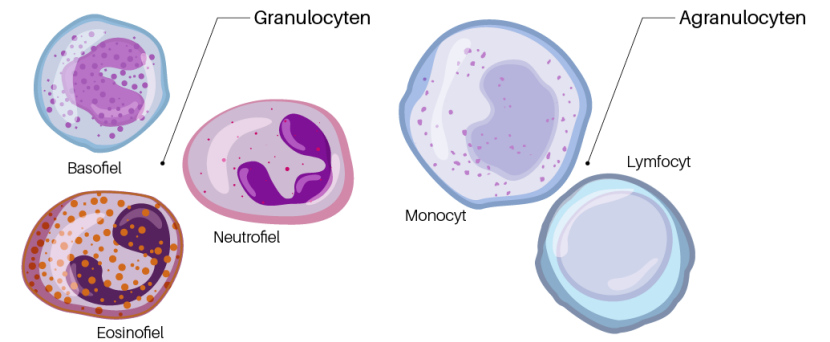
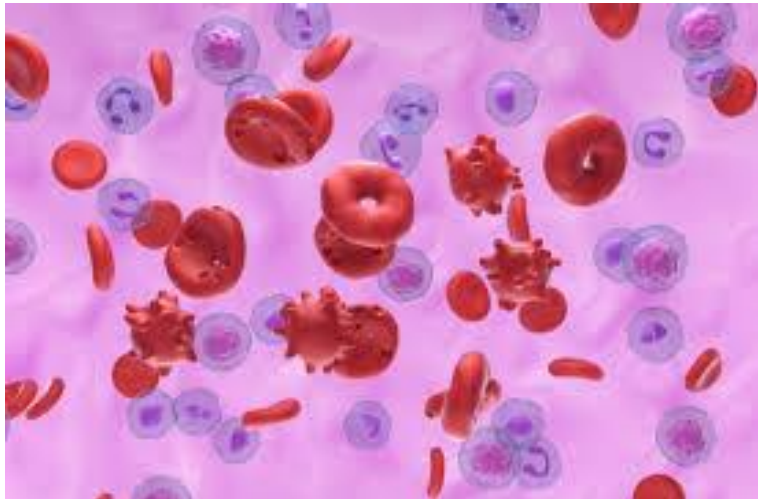
Migrants and refugees face many challenges that can have an impact on their health. of medical conditions, and are sometimes the only available and lifesaving treatment. In other situations, the application of SoHO can significantly improve patients' quality of life.

Although very beneficial, SoHO are not without risks. To minimise these risks, the SoHO field is very carefully regulated in the EU. Among other bodies and organisations, ECDC is responsible for ensuring the quality and safety of SoHO. ECDC focuses on aspects of prevention of communicable diseases transmission that can come from SoHO donors.



Stand van zaken in NL

- <https://www.farmatec.nl/lichaamsmateriaal>



Samenvatting

- Hele keten wordt SoHO entiteit (met registratie op EU platform), ook toepassende instellingen
- Vigilantie uitbreiding meldingen mbt donoren
- Aanpassingen via ECDC en EDQM richtlijnen
- Meldingen voorvallen en (donor)bijwerkingen bij TRIP
- Verlies van traceerbaarheid = ernstig voorval
- Indienen activiteitcijfers wordt verplicht
- Welke activiteitcijfers en waar in te dienen: nog niet bekend (EU platform nog in ontwikkeling), voorlopig via TRIP

c.d.richters@tripnet.nl | 071-3031540 | info@tripnet.nl | www.tripnet.nl