



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Betrokkenen lichaamsmaterialensector

Directoraat-Generaal

Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Contactpersoon

lichaamsmaterialen@minvws.nl

Kenmerk

4484638-1101514-GMT

Datum 22 juli 2026
Betreft Verordening lichaamsmateriaal

Geachte heer/mevrouw,

Deze brief bevat informatie over de in 2024 aangenomen Europese verordening lichaamsmateriaal¹ en wat dit voor u kan betekenen. In deze brief leg ik u op hoofdlijnen uit wat de gevolgen voor u kunnen zijn. Deze verordening zal vanaf 7 augustus 2027 de bloed- en weefsels en cellenrichtlijn vervangen². De *SoHO coordination board* (SCB)³ heeft een informatiedocument gepubliceerd die u eveneens kunt raadplegen.⁴

De verplichtingen waar deze brief naar verwijst gaan in op 7 augustus 2027, de dag waarop de verordening van toepassing is. Deze brief is bedoeld voor iedereen die werkt met lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens en die het lichaamsmateriaal toepast bij de patiënt.

Leeswijzer

De verordening hanteert het begrip SoHO (*Substances of Human Origin*) voor lichaamsmateriaal. In deze brief wordt op sommige plaatsen dit begrip overgenomen, bijvoorbeeld als er gesproken wordt over een SoHO-entiteit of SoHO-instelling en elders wordt de term lichaamsmateriaal gebruikt. In deze brief ga ik in op de volgende paragrafen:

1. Doel van de verordening
2. Verordening en nationale wetgeving
3. Voor wie is de verordening van toepassing?
4. Wat moet u vanaf 7 augustus 2027 doen als SoHO-entiteit?
5. Wat moet u vanaf 7 augustus 2027 doen als SoHO-instelling?
6. Wat moet u vanaf 7 augustus 2027 doen als importerende SoHO-instelling?
7. Wat moet u vanaf 7 augustus 2027 doen als u lichaamsmateriaal wilt bewerken?

¹ Verordening (EU) 2024/1938 van het Europese Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en 2004/23EG

² Richtlijn 2002/98/EG (bloed) en richtlijn 2004/23/EG (weefsels en cellen)

³ Coördinatieraad op EU-niveau met afvaardiging van alle EU-landen en de Europese Commissie die als doel heeft lidstaten te helpen met de implementatie van de SoHO verordening (artikelen 68 en 69 van de verordening)

⁴ <https://circabc.europa.eu/ui/group/bb2191ee-effb-440f-9242-71e5511eac9b/library/7a0ad8a1-7141-4794-85c8-b9b25a4ea651/details>

1. Doel van de verordening

De Europese verordening bevat verplichtingen voor activiteiten waarbij donoren en ontvangers van lichaamsmateriaal, en nakomelingen van medisch geassisteerde voortplanting betrokken zijn. De verordening harmoniseert de normen in de hele EU en biedt bescherming aan alle soorten lichaamsmateriaal die worden gedoneerd met als doel toepassing op de mens. Hiermee wordt een uniforme veiligheid, kwaliteit, doeltreffendheid⁵ en bescherming gewaarborgd voor donoren en ontvangers van lichaamsmateriaal, alsook nakomelingen van medisch geassisteerde voortplanting.⁶

2. Verordening en nationale wetgeving

De verordening zal naast de huidige wetten voor lichaamsmateriaal bestaan, zoals de Wet in zake bloedvoorziening en Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Dit is anders voor de Europese richtlijnen voor bloed en weefsels en cellen, die worden in de Nederlandse wetten verwerkt. Deze richtlijnen komen te vervallen zodra de verordening van toepassing is. De Nederlandse wetten zullen worden aangepast, zo worden verwijzingen naar de richtlijnen geschrapt en zal naar de verordening verwezen worden. Ook wordt datgene wat in de verordening is geregeld uit de nationale wetten geschrapt. Deze aanpassingen vinden nu plaats en zullen per 7 augustus 2027 in werking treden.

3. Voor wie is de verordening van toepassing?

De verordening zal vanaf 7 augustus 2027 voor iedereen van toepassing zijn die op een of andere manier te maken heeft met gedoneerd menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor toepassing op de mens. Dit kan gaan om instanties die dit lichaamsmateriaal bijvoorbeeld bewerken of bewaren, maar ook behandelaren die dit lichaamsmateriaal toepassen bij een patiënt.⁷ Voorbeelden van dit lichaamsmateriaal zijn bloed, stamcellen, weefsels, voortplantingscellen maar ook moedermelk, urine of feces. Deze lichaamsmaterialen kunnen eventueel een bewerking ondergaan voordat ze toegepast worden op een patiënt.

Organisaties die werken met lichaamsmaterialen die niet opgenomen zijn in de Europese bloed- of weefsel en cellenrichtlijn⁸, zoals moedermelk en feces, kunnen hun activiteiten voortzetten tot 8 augustus 2028 zonder aan de hele verordening te hoeven voldoen. Wel dienen deze organisaties zich vanaf 7 augustus 2027 te houden aan de bepalingen in de verordening over donorbescherming (hoofdstuk 6 van de verordening) en bescherming van ontvangers en nakomelingen uit medisch geassisteerde voortplanting (hoofdstuk 7 van de verordening). Daarnaast dienen deze organisaties, voor zover van toepassing, uiterlijk 8 november 2027 een aanvraag in te dienen voor toelating als (importerende) SoHO-instelling alsook een autorisatie voor de SoHO-preparaten.⁹ Ik ga verderop in deze brief in op (importerende) SoHO-instelling en SoHO-preparaten.

In het geval lichaamsmateriaal wordt ingezameld voor de productie van medische hulpmiddelen of geneesmiddelen, dan is de verordening van toepassing op donorregistratie, beoordeling van voorgeschiedenis van de donor, medisch onderzoek, testen, inzameling en vrijgave. Alsook voor opslag, distributie, import

⁵ Doeltreffendheid van lichaamsmateriaal is de mate waarin het gebruik van het lichaamsmateriaal het beoogde biologische of klinische resultaat in de ontvanger bereikt.

⁶ Verordening, beschikbaar op: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1938>

⁷ Enkele voorbeelden waar of voor wie de verordening van toepassing kan zijn: ziekenhuizen, fertiliteitsklinieken, sportklinieken, tandartsen/implantologen, gynaecologen, oogartsen, etc.

⁸ Richtlijn 2002/98/EG (bloed) en richtlijn 2004/23/EG (weefsels en cellen)

⁹ Verordening: artikel 83

en export van lichaamsmateriaal tot en met de distributie aan een fabrikant van een medisch hulpmiddel of geneesmiddel.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
4484638-1101514-GMT

De verordening is niet van toepassing op:

- gedoneerde organen (na overlijden) die bedoeld zijn voor transplantatie
- moedermelk die wordt gebruikt om het eigen kind te voeden
- lichaamsmateriaal dat in privéomstandigheden wordt toegepast, zoals moedermelk aan het kind van een familielid indien de biologische moeder geen melk kan leveren
- lichaamsmateriaal waarbij geen sprake is van biologische interactie met de ontvanger, zoals een pruik van menselijk haar
- lichaamsmateriaal dat is verwijderd om vervolgens weer tijdens dezelfde operatie terug te plaatsen bij dezelfde patiënt zonder dat er sprake is van bewerking van het materiaal

4. Wat moet u vanaf 7 augustus 2027 doen als SoHO-entiteit?

Op grond van de verordening bent u een SoHO-entiteit wanneer u één of meer van de onderstaande SoHO-activiteiten onderneemt met of op gedoneerd lichaamsmateriaal, omdat dit rechtstreeks van invloed kan zijn op de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid van het lichaamsmateriaal:¹⁰

- registratie van donoren¹¹
- onderzoek naar voorgeschiedenis van donor en medisch onderzoek van donor
- testen van donoren of van personen bij wie lichaamsmateriaal worden ingezameld voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie
- inzamelen
- bewerken
- kwaliteitscontrole
- bewaren
- vrijgeven¹²
- distributie¹³
- invoer (uit een derde land¹⁴)
- uitvoer (naar een derde land)
- toepassing op de mens
- registratie van klinische resultaten

Wanneer de verordening vanaf 7 augustus 2027 voor u van toepassing is dan dient u, voordat u één of meer van bovenstaande SoHO-activiteiten uitvoert, zich als SoHO-entiteit te registreren op het SoHO-platform.^{15,16} U ontvangt na registratie een ontvangstbevestiging van het CIBG van het ministerie van VWS en dan kunt u met uw activiteit(en) starten. Het CIBG zal de registratie controleren en waar nodig u om aanvullende informatie vragen. Wanneer de registratiegegevens juist zijn bevonden ontvangt u een bericht dat uw registratie

¹⁰ Verordening: artikel 2, lid 1 (c)

¹¹ De registratie van personen met hun wilsbeschikking over orgaan- en weefseldonatie na hun overlijden, het Donorregister, behoort hier niet toe (overweging 11 van de verordening).

¹² Het vrijgeven is een procedure waarbij voorafgaand aan de distributie of uitvoer wordt gecontroleerd of een lichaamsmateriaal voldoet aan kwaliteits- en veiligheidseisen en waar van toepassing aan voorwaarden die gesteld zijn aan bijvoorbeeld een toelating.

¹³ Distributie is de levering van lichaamsmateriaal binnen de Europese Unie van vrijgegeven lichaamsmateriaal die bedoeld zijn voor toepassing op de mens of de productie van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.

¹⁴ Derde land: een land dat geen lid is van de Europese Unie en die niet partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

¹⁵ Verordening: artikel 35

¹⁶ Op het moment van verzenden van deze brief is het SoHO-platform nog in ontwikkeling.

op het SoHO-platform is gepubliceerd.¹⁷ Wijzigingen in uw gegevens dient u direct door te voeren op het SoHO-platform.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
4484638-1101514-GMT

Dit betekent dat u al kunt starten met de SoHO-activiteiten zodra u zich op het SoHO-platform heeft geregistreerd, u hoeft niet te wachten totdat uw registratie is gepubliceerd. Dit geldt niet wanneer u bij de uitvoering van bepaalde SoHO-activiteiten een toelating van de minister van VWS vereist is. Door het uitvoeren van deze specifieke SoHO-activiteiten kunt u namelijk als een SoHO-instelling worden aangemerkt en daarbij is een toelating van de minister vereist voordat u kunt starten met uw SoHO-activiteiten. U dient in eerste instantie zelf te beoordelen of u als een SoHO-instelling kan worden beschouwd en of u een kritieke SoHO-entiteit bent. Deze zelfbeoordeling is onderdeel van de registratieprocedure op het SoHO-platform. In de volgende paragraaf leg ik u uit wanneer u een SoHO-instelling bent.

Ik verwijs u naar de verordening voor het geheel aan verplichtingen waar u zich als SoHO-entiteit aan dient te houden. Zo bevat bijvoorbeeld hoofdstuk 4 van de verordening de algemene verplichtingen voor SoHO-entiteiten zoals het hebben van systemen die betrekking hebben op de traceerbaarheid, vigilantie en registratie van activiteitgegevens. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) kan inspecties uitvoeren bij SoHO-entiteiten voor zover dat noodzakelijk en evenredig is gezien de risico's die samenhangen met het lichaamsmateriaal en de geregistreerde SoHO-activiteiten alsook het nalevingsverleden van de SoHO-entiteit.¹⁸

De SCB heeft leidraden gepubliceerd die u kunnen helpen bij het registreren als SoHO-entiteit. De handreikingen richten zich enerzijds tot ziekenhuizen (en andere grote organisaties zoals de Bloedvoorzieningsorganisatie)¹⁹ en anderzijds niet-ziekenhuizen²⁰. Deze handreiking bevat diverse aanbevelingen die bijdragen aan een effectief registratieproces.

5. Wat moet u vanaf 7 augustus 2027 doen als SoHO-instelling?

Een SoHO-entiteit wordt als een SoHO-instelling beschouwd wanneer één of meer van onderstaande SoHO-activiteiten voor u van toepassing is:

- bewerken én bewaren
- vrijgeven
- importeren (uit derde land)
- uitvoeren (naar derde land)

Als SoHO-instelling dient u vanaf 7 augustus 2027 in het bezit te zijn van een toelating van de minister van VWS voordat u één of meer van bovengenoemde SoHO-activiteiten uitvoert of uitbesteed aan een derde.²¹ U dient een aanvraag voor toelating in via het SoHO-platform, vervolgens zal het CIBG (Farmatec) de aanvraag beoordelen.²² Daarnaast is de minister van VWS bevoegd u als SoHO-instelling aan te wijzen zonder dat een of meer van bovenstaande SoHO-activiteiten voor u van toepassing is indien de minister van mening is dat extra

¹⁷ Verordening: artikel 17

¹⁸ Verordening: artikel 28

¹⁹ <https://circabc.europa.eu/ui/group/bb2191ee-effb-440f-9242-71e5511eac9b/library/a461b82d-2611-4367-8921-251a1c5a398a/details>

²⁰ <https://circabc.europa.eu/ui/group/bb2191ee-effb-440f-9242-71e5511eac9b/library/7eb46d4a-975c-4938-99b4-2f9038212726/details>

²¹ Verordening: artikel 45

²² Op het moment van verzenden van deze brief is het SoHO-platform nog in ontwikkeling.

veiligheidsmaatregelen nodig zijn. Ook dan dient u een toelating van de minister te hebben.²³

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
4484638-1101514-GMT

Ik verwijs u naar de verordening voor het geheel aan verplichtingen waar u zich als SoHO-instelling zich aan dient te houden, aanvullend op de eisen die gelden voor een SoHO-entiteit. Zo bevat bijvoorbeeld hoofdstuk 5 van de verordening de algemene verplichtingen voor SoHO-instellingen zoals de aanwezigheid van een arts en de invulling van de functie van een vrijgavefunctionaris indien u ook lichaamsmateriaal vrijgeeft. Als SoHO-instelling wordt u ten minste één keer per vier jaar geïnspecteerd door de IGJ.²⁴

6. Wat moet u vanaf 7 augustus 2027 doen als importerende SoHO-instelling?

Wanneer u lichaamsmaterialen (die uiteindelijk bedoeld zijn voor toepassing op de mens) importeert vanuit een derde land dan dient u een toelating voor het importeren van lichaamsmateriaal aan te vragen via het SoHO-platform.²⁵ Bij de beoordeling van uw aanvraag wordt onder meer gekeken of de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het ingevoerde lichaamsmateriaal ten minste gelijkwaardig is aan die van de SoHO-preparaten die op de grond van de verordening zijn toegelaten in de Unie. Voor het indienen van de aanvraag kan ook een inspectie worden geëist bij de leverancier vanuit het derde land wanneer de aanvraag bijvoorbeeld betrekking heeft op geregelde en herhaalde invoer van lichaamsmateriaal van dezelfde leverancier uit een derde land.²⁶

Wanneer u plasma uit een derde land invoert dat bedoeld is voor de productie van geneesmiddelen en het plasma is opgenomen in de zogeheten *Plasma Master File* dan is een toelating voor het importeren van plasma niet voor u van toepassing. Wel dient u zich te registreren als SoHO-entiteit op het SoHO-platform.²⁷

Ik verwijs u naar de verordening voor het geheel aan verplichtingen waar u zich als importerende SoHO-instelling aan dient te houden. De artikelen 47 en 48 in hoofdstuk 5 van de verordening richten zich bijvoorbeeld met name op importerende SoHO-instellingen. Er zullen aanvullende eisen worden opgenomen in gedelegeerde- en uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie. Deze worden, naar verwachting, in het najaar van 2026 gepubliceerd. U kunt hiervoor de website van de SCB²⁸ in de gaten houden of die van de overheid over lichaamsmaterialen²⁹.

7. Wat moet u vanaf 7 augustus 2027 doen als u lichaamsmateriaal wilt bewerken?

Vanaf 7 augustus 2027 zullen lichaamsmaterialen die een bewerking hebben ondergaan (zogeheten SoHO-preparaten) alleen mogen worden toegepast nadat ze zijn toegelaten. Zo'n aanvraag kan vanaf 7 augustus 2027 via het SoHO-platform worden ingediend. Eén van de aspecten in deze toelatingsprocedure is dat, afhankelijk van de mate van risico van een bewerking, een klinisch monitoringplan vereist zal zijn. Het RIVM heeft inmiddels in samenwerking met de IGJ, het aCBG, het CIBG, de CCMO en stichting TRIP in maart 2026 een webinar

²³ Verordening: artikel 24 (4)

²⁴ Verordening: artikel 27

²⁵ Op het moment van verzenden van deze brief is het SoHO-platform nog in ontwikkeling.

²⁶ Verordening: artikel 26

²⁷ Verordening: artikel 47 (2)

²⁸ https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-coordination-board_en

²⁹ <https://www.farmatec.nl/lichaamsmateriaal>

over dit onderwerp georganiseerd.³⁰ Op 16 september 2026 zal het RIVM opnieuw een webinar over dit onderdeel van de verordening organiseren. Dit wordt bekend gemaakt op de website van de overheid over lichaamsmaterialen met een link waarmee u zich kunt aanmelden.³¹ Ook zal de Europese Commissie bijeenkomsten over dit onderwerp (en andere onderwerpen) organiseren. Zodra hier meer over bekend is zal dit gedeeld worden op ondergenoemde website.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
4484638-1101514-GMT

Tot slot

Het ministerie van VWS heeft een website ingericht voor lichaamsmateriaal (voor toepassing op de mens).³¹ Deze website richt zich vooral op de verordening met relevante informatie voor de toepassing van de verordening in Nederland. U vindt er onder meer de laatste nieuwsberichten, algemene informatie over de verordening en verwijzing naar diverse documenten. Daarnaast kunt u voor informatie over (de nadere uitwerking van) de verordening ook terecht op een website van de Europese Commissie³² of die van de SCB³³. Mocht u nog specifieke vragen hebben, dan kunt u deze sturen naar het volgende emailadres: lichaamsmaterialen@minvws.nl.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de plv. directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

mr. drs. A.J. van Drielen

³⁰ aCBG: agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, stichting TRIP: stichting Transfusie Reacties In Patiënten.

³¹ <https://www.farmatec.nl/lichaamsmateriaal>

³² https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation_en

³³ https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-coordination-board_en