



Kennisnotitie

Verkendend onderzoek (inhoudelijke) vereisten autorisatie lichaamsmaterialen

Achtergrond

In juli 2024 is de [nieuwe verordening](#) betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen (EU 2024/1938) van kracht gegaan. De nieuwe verordening stelt eisen aan instellingen die met lichaamsmaterialen (hierna "SoHO" – Substances of Human Origin¹) werken. Of instellingen voldoen aan deze eisen moet beoordeeld worden door een competente autoriteit. Ten opzichte van de huidige situatie zal nu per SoHO-bewerking een vergunning afgegeven worden. De competente autoriteit moet dus een systeem paraat hebben om deze aanvragen te beoordelen. Om aan deze vereiste te voldoen moet medio 2027 een autorisatiesysteem gereed zijn. Omdat dit deels nieuw is, moet er een geschikte partij (of partijen) worden gevonden die dit kan/kunnen uitvoeren in Nederland. In opdracht van het ministerie van VWS heeft het RIVM verkendend onderzoek gedaan naar de vereisten voor de autorisatieprocedure voor bewerkingen van SoHO met betrokkenheid van verschillende instanties. Hiervoor zijn de inhoudelijke vereisten van de nieuwe verordening voor het autorisatiesysteem in kaart gebracht en is een verkenning uitgevoerd naar de aanwezige relevante kennis en expertise op het gebied van autorisatie in Nederland. Daarnaast is een duiding gegeven van de omvang van het autorisatiesysteem en een verkenning uitgevoerd naar *best practices* van andere lidstaten.

Onderzoeksvraag

De hoofdvraag van dit onderzoek is als volgt: Waaraan moet het nieuwe SoHO autorisatiesysteem voldoen, en welke relevante kennis en expertise is er in Nederland die van toegevoegde waarde is om hieraan te voldoen?

Deze vraag is opgesplitst in een aantal deelvragen:

1. Welke inhoudelijke vereisten worden genoemd in de SoHO-verordening waaraan het autorisatiesysteem voor nieuwe SoHO bewerkingen moet voldoen?
2. Wat is de omvang van een Nederlands autorisatiesysteem en hoeveel aanvragen kunnen we verwachten op jaarbasis?
3. Welke expertise is er in Nederland op het gebied van autorisatiesystemen/modaliteiten of op andere gebieden die nuttig zouden kunnen zijn of als voorbeeld zouden kunnen dienen voor het autorisatiesysteem voor lichaamsmaterialen?
4. Is er een internationaal voorbeeld van een autorisatiesysteem voor lichaamsmaterialen en hoe is deze opgezet?

Methode

Om bovenstaande deelvragen te beantwoorden is het onderzoek opgedeeld in literatuuronderzoek en interviews met verschillende stakeholders.

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 088 689 89 89

Auteurs: C. Hoeve,
N. Kannegieter, E. van Vliet,
T. Alves, J. Hoebert

Centrum:
Gezondheidsbescherming

Contact:
Christel Hoeve
christel.hoeve@rivm.nl

Kenmerk:
KN-2025-0045

DOI:
10.21945/RIVM-KN-2025-0045

Datum:
27-07-2025

¹ In bijlage I is een lijst met afkortingen te vinden.

Literatuuronderzoek

Er is een literatuuronderzoek gedaan aan de hand van grijze en wetenschappelijke literatuur. Literatuur werd gezocht door op Google (grijze literatuur) en PubMed, Embase en Scopus (wetenschappelijke literatuur) te zoeken met Engelse en Nederlandse relevante termen (zie bijlage II voor de zoektermen) in publicaties vanaf 1 januari 2018 tot 11 december 2024. Voor de grijze literatuur werden per zoekstrategie de eerste 100 Engelse en eerste 10 Nederlandse hits onafhankelijk beoordeeld op relevantie door twee onderzoekers. Voor wetenschappelijke literatuur werden alle gevonden publicaties beoordeeld. Literatuur over het SoHO-autorisatiesysteem op basis van de nieuwe verordening werd geïnccludeerd. Literatuur die ging over andere (lokale) wetgeving of geen aanvulling was op de informatie uit de verordening werd geëxcludeerd. Vanuit de geselecteerde wetenschappelijke publicaties werd via *snowballing* gezocht naar aanvullende relevante publicaties. Indien beoordelingen niet overeenkwamen is dit door de twee onderzoekers in een consensusoverleg besproken totdat een besluit genomen kon worden.

Interviews

Vijf partijen zijn geïdentificeerd die in Nederland al ervaring hebben op het gebied van lichaamsmaterialen of autorisatie van medische producten: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), CIBG (Farmatec), Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), en Nationaal bureau voor hemovigilantie en biovigilantie (TRIP). Met deze partijen zijn semigestructureerde interviews uitgevoerd. Tijdens deze interviews werd, onder andere, informatie verzameld over de huidige taken en expertise van de partijen en de verwachte omvang van het autorisatiesysteem en eventuele zorgen of uitdagingen die worden gezien. Daarnaast is een semigestructureerd interview gehouden met *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM) in Frankrijk. Bij dit interview lag de focus op het verkrijgen van inzicht in het Franse autorisatiesysteem voor lichaamsmaterialen.

Workshop

De resultaten van deze inhoudelijke inventarisatie en de interviews zijn vervolgens gepresenteerd tijdens een workshop, die werd georganiseerd door VWS, met de betrokken partijen (VWS, CBG, CCMO, CIBG, IGJ, TRIP en RIVM). Daarmee diende de presentatie als ondersteuning voor de dialogen over het ontwikkelen van een autorisatiesysteem voor nieuwe bewerkingen met lichaamsmateriaal. De output van deze workshop is geen onderdeel van deze kennisnotitie.

Resultaten

1. *Welke inhoudelijke vereisten worden genoemd in de SoHO verordening waaraan het autorisatiesysteem voor nieuwe SoHO bewerkingen moet voldoen?*

Om deze vraag te beantwoorden is gebruik gemaakt van informatie uit de verordening, wetenschappelijke en grijze literatuur, en de interviews.

Verordening:

Hoofdstuk 3 van de verordening (art. 16-34) gaat in op de vereisten die gesteld worden aan het totale autorisatiesysteem. Er zijn ruwweg 4 thema's te onderscheiden (tabel 1): administratieve en juridische taken (art. 16-19, 24-26 en 31), inhoudelijke beoordeling van dossiers (art. 20-23), taken rondom de inspectie van SoHO-instellingen en SoHO-

entiteiten² (art. 27-30), en tenslotte vigilantie en veiligheid (art. 32-34). Hiernaast beschrijft hoofdstuk 2 een aantal karakteristieken die SoHO-autoriteiten dienen te hebben. Deze karakteristieken zijn samengevat in bijlage III. De artikelen 19-23, 27-30 en 32-34 beschrijven activiteiten die SoHO-autoriteiten uitvoeren rondom de autorisatie van nieuwe SoHO bewerkingen. In bijlage IV is een overzicht te vinden van overige vereisten voor het SoHO-autorisatiesysteem.

Tabel 1. Overzicht van vereisten voor autorisatiesystemen inclusief verwijzingen naar de verordening

Thema	Vereiste	Verwijzing	Bewerking van SoHO?
Administratief en juridisch	Register van SoHO-entiteiten opzetten en bijhouden	Art. 16, 17	Nee
Administratief en juridisch	Systeem voor SoHO-preparaattoelating	Art. 18, 19	Deels
Inhoudelijke beoordeling	Risicobeoordeling	Art. 20	Ja
Inhoudelijke beoordeling	Beoordeling van SoHO-preparaten	Art. 20, 21	Ja
Inhoudelijke beoordeling	Gezamenlijke beoordeling	Art. 22	Ja
Inhoudelijke beoordeling	Opleidingseisen beoordelaars	Art. 23	Ja
Administratief en juridisch	Toelatingssysteem voor (invoerende) SoHO-instellingen	Art. 24-26	Nee
Inspectie	Inspecties en toezicht op naleving	Art. 27, 28	Ja
Inspectie	Gezamenlijke inspecties	Art. 29	Nee
Inspectie	Opleidingseisen inspecteurs	Art. 30	Nee
Administratief en juridisch	Extractie, indiening en publicatie van activiteiten	Art. 31	Nee
Vigilantie en veiligheid	Traceerbaarheid	Art. 32	Ja
Vigilantie en veiligheid	(Bio)vigilantie en snelle SoHO-waarschuwingen	Art. 33, 34	Ja

De vereisten die het meest relevant zijn voor de autorisatie van nieuwe bewerkingen worden hieronder toegelicht.

Toelating van SoHO-preparaten

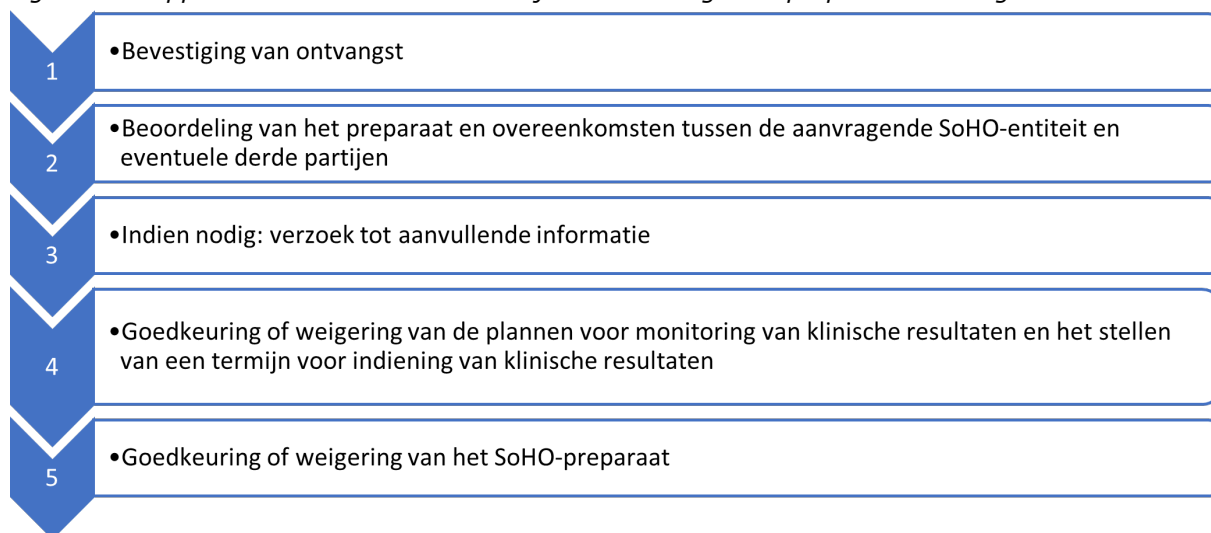
SoHO-entiteiten dienen hun SoHO-preparaten te registreren bij de SoHO-autoriteiten. Voor elk nieuw preparaat en voor het aanbrengen van significante wijzigingen aan een geregistreerd SoHO-preparaat dient de SoHO-entiteit dit te laten beoordelen door de SoHO-autoriteit. Niet-significante wijzigingen hebben geen volledige beoordeling nodig en zullen via vereenvoudigde procedures lopen. Een wijziging wordt beschouwd als significant als de wijziging impact heeft op de klinische indicatie of op de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid van het preparaat. Dit kan gaan om wijzigingen in uitgevoerde SoHO-activiteiten, maar ook aanpassingen van de omstandigheden

² SoHO-entiteiten voeren één of meer van de volgende handelingen uit: SoHO-donorregistratie, onderzoek naar de voorgeschiedenis van SoHO-donoren, medisch onderzoek van SoHO-donoren, testen van SoHO-donoren, verzamelen, bewerken, kwaliteitscontrole, bewaren, vrijgeven, distributie, invoer, uitvoer, toepassing op de mens van SoHO, of registratie van klinische resultaten (art. 2 lid 1 punt c). SoHO-instellingen zijn SoHO-entiteiten die ten minste één van de volgende SoHO-activiteiten uitvoeren: zowel bewerking als bewaring van SoHO, vrijgave, invoer of uitvoer (art. 3 lid 35).

waaronder SoHO-activiteiten worden uitgevoerd. De toelatingsaanvraag bevat meerdere onderdelen waaronder gegevens over de SoHO-activiteiten die voor het SoHO-preparaat worden uitgevoerd, resultaten van een risico-baten beoordeling, en indien nodig een voorstel voor een plan voor monitoring van klinische resultaten.

SoHO-autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het verstrekken van richtsnoeren en templates voor de opzet van monitoring plannen en voor indiening van aanvragen tot toelating van SoHO-preparaten en SoHO-instellingen. Hiervoor maken de SoHO-autoriteiten gebruik van aanbevelingen van de SoHO Coordination Board (SCB). Het EU-SoHO-platform biedt de mogelijkheid voor uitwisseling van documenten tussen SoHO-autoriteiten en SoHO-entiteiten. Na ontvangst van een aanvraag voor toelating volgt de SoHO-autoriteit globaal de stappen zoals weergegeven in figuur 1.

Figuur 1. Stappen van SoHO-autoriteiten bij een aanvraag voor preparattoelating.



De SoHO-autoriteit volgt tijdens de beoordeling de tijdslijnen die worden aanbevolen door de SCB en plaatst alle informatie over de toelating en een samenvatting van het gebruikte bewijsmateriaal op het EU-SoHO-platform. De SoHO-autoriteit heeft de bevoegdheid en verantwoordelijkheid om toelatingen te schorsen als preparaatactiviteiten niet in orde zijn of de instelling niet aan de voorwaarden voldoet. Als herstel niet meer mogelijk is kan de SoHO-autoriteit toelatingen intrekken. Ook hierbij is de SoHO-autoriteit verantwoordelijk voor het verwerken van deze wijzigingen in het EU-SoHO-platform. In uitzonderlijke situaties kan de SoHO-autoriteit besluiten om het gebruik van een niet-toegelaten preparaat nationaal toe te staan (bijvoorbeeld bij gebrek aan een therapeutisch alternatief).

Risicobeoordeling en beoordeling van SoHO-preparaten

Tijdens een SoHO-preparaatbeoordeling worden alle SoHO-activiteiten door de SoHO-autoriteit beoordeeld die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het SoHO-preparaat. Deze beoordeling begint met verificatie van de volledigheid van de ingezonden documentatie door de SoHO-entiteit. Voor deze indiening moet onder andere een beoordeling van de risico's en baten aanwezig zijn. Indien de documentatie onvolledig is, wordt meer informatie opgevraagd bij de SoHO-entiteit. Hierna volgt de statusbepaling waarbij wordt vastgesteld of de aanvraag onder de SoHO-verordening valt. De SoHO-autoriteit evalueert vervolgens de risico-baten beoordeling van de SoHO-entiteit. Indien de risico's niet verwaarloosbaar zijn moet aanvullende

klinische informatie verzameld worden door de SoHO-entiteit. De wijze waarop dit gebeurt wordt vastgelegd in klinische monitoring plannen opgesteld door de SoHO-entiteit. Dit monitoring plan wordt ook beoordeeld door de SoHO-autoriteit. De omvang van het plan van monitoring van klinische resultaten wordt mede bepaald door de baten-risico beoordeling van het SoHO-preparaat, als volgt:

- Voor laag risico preparaten wordt verplichte vigilantie vereist en een proactieve klinische follow-up met een vastgesteld aantal SoHO-ontvangers;
- Voor matig risico preparaten wordt aanvullend een klinische studie vereist met monitoring van vooraf vastgestelde klinische eindpunten;
- Voor hoog risico preparaten wordt aanvullend een klinische studie vereist inclusief vergelijking met de standaardbehandeling (idealiter met een interventie- en controlegroep);
- Indien het risico verwaarloosbaar wordt geacht hoeft geen plan voor monitoring van klinische resultaten te worden ingediend.

Indien er grote risico's zijn voor de SoHO-donor dienen SoHO-entiteiten een apart monitoring plan voor de gezondheid van de SoHO-donor op te stellen waarin beschreven wordt hoe de gezondheid van de SoHO-donor na donatie wordt gemonitord.

Elk klinisch onderzoek dient vooraf getoetst te worden door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) op ethische, juridische en methodologische aspecten om na te gaan of het onderzoek solide conclusies kan opleveren. Goedkeuring van een METC is vereist als onderdeel van de goedkeuring van het plan voor monitoring van klinische resultaten. De SoHO-autoriteiten registreren elk goedgekeurd klinisch onderzoek naar SoHO op het EU-SoHO-platform. SoHO-autoriteiten hebben de bevoegdheid om goedkeuring voor een plan van monitoring van klinische resultaten in te trekken als uit SoHO-toezichtsactiviteiten blijkt dat er een risico bestaat voor SoHO-donoren, SoHO-ontvangers of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen. Na afronding van de monitoring dient de SoHO-entiteit de uitkomsten in bij de SoHO-autoriteit, die de klinische resultaten vervolgens beoordeelt. Indien de SoHO-entiteit de klinische resultaten opneemt in een bestaand klinisch register, verifieert de SoHO-autoriteit of het klinisch register procedures heeft voor het beheer van kwaliteitsgegevens.

Elders geregistreerd preparaat

Versnelde procedures zijn mogelijk als het SoHO-preparaat al geregistreerd is bij een andere SoHO-entiteit. In dat geval hoeft alleen getoetst te worden of de SoHO-activiteiten en bewerkingsstappen door de SoHO-entiteit zodanig worden uitgevoerd dat de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid gelijkwaardig is aan het eerder toegelaten SoHO-preparaat.

Niet-significante wijzigingen aan SoHO-preparaat

De verordening beschrijft dat niet-significante wijzigingen een vereenvoudigde procedure kunnen doorlopen. Dit betreft voornamelijk administratieve handelingen.

Gezamenlijke beoordeling en opleidingseisen

SoHO-autoriteiten kunnen ervoor kiezen om beoordelingen uit te voeren in samenwerking met SoHO-autoriteiten in andere lidstaten. Dit kan zowel voor individuele beoordelingen als routinematig door middel van een opgesteld samenwerkingsprogramma. De verordening stelt specifieke eisen aan beoordelaars, welke zijn vastgelegd in artikel 23. De SoHO-autoriteit dient te zorgen voor introductieopleidingen en bijscholing.

Inspecties

SoHO-autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het toezicht op SoHO-instellingen in de eigen lidstaat en, indien van toepassing, bij door SoHO-instellingen gecontracteerde SoHO-entiteiten of derden, en voeren dit uit door middel van inspecties. Het kan hierbij gaan om aangekondigde routine inspecties, (on)aangekondigde inspecties op naleving van de verordening (bij vermoeden van niet-naleving), of (on)aangekondigde inspecties op specifieke activiteiten of onderwerpen (bijvoorbeeld naar aanleiding van een SAR/SAE³ onderzoeksrapport). SoHO-autoriteiten kunnen ervoor kiezen om tijdens een SoHO-preparaatbeoordeling inspecties uit te voeren. Hierbij treedt een samenwerking op tussen inspecteurs en beoordelaars. Hierbij ligt de focus voor beoordelaars op het beoordelen of procedures in lijn zijn met de relevante richtlijnen en voor inspecteurs of de procedures worden nageleefd. Na autorisatie onderzoeken inspecteurs of de procedures en SoHO-activiteiten die de SoHO-entiteiten uitvoeren in overeenstemming zijn met de verordening. Ook onderzoeken de inspecteurs de vigilantie en traceerbaarheidssystemen.

Traceerbaarheid

De SoHO-autoriteit is verantwoordelijk voor het verifiëren of SoHO-entiteiten passende procedures hebben voor traceerbaarheid en codering van SoHO. Daarnaast stelt de SoHO-autoriteit procedures vast voor unieke identificaties van SoHO-instellingen (dit kan via het EU-SoHO-platform worden gedaan). Het doel hiervan is dat SoHO-preparaten op elk moment te lokaliseren en te identificeren zijn.

Vigilantie

Tijdens toelatingsprocedures en na toelating van SoHO-preparaten zijn SoHO-entiteiten verantwoordelijk voor vigilantie op hun SoHO-preparaten ongeacht de risico's van het SoHO-preparaat. De SoHO-autoriteit is verantwoordelijk voor het verifiëren van de aanwezigheid van een vigilantiesysteem bij de SoHO-entiteit. De SoHO-autoriteit is verantwoordelijk voor het toezicht op de vigilantie (zowel tijdens als na de toelatingsprocedure) en verstrekt richtsnoeren en templates voor indiening en ontvangst van SAR/SAE in lijn met aanbevelingen van de SCB. De SoHO-autoriteit controleert de volledigheid van SAR/SAE-meldingen en -onderzoeksrapporten, beoordeelt de resultaten en beschreven maatregelen en stelt de SoHO-entiteit in kennis van de conclusie van de beoordeling.

Indien er sprake is van melding van een overdraagbare ziekte bij een SoHO dient de *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) op de hoogte gesteld te worden door de SoHO-autoriteit. In geval van incidenten met SoHO, of een product dat uit een SoHO wordt vervaardigd of medisch hulpmiddelen die gebruikt worden bij de uitvoering van SoHO-activiteiten deelt de SoHO-autoriteit deze informatie met alle relevante autoriteiten en SoHO-instellingen. Daarnaast zorgt de SoHO-autoriteit voor koppeling tussen meldingen die verband houden met SoHO-donaties (bijvoorbeeld cellen of weefsels) door donoren die ook organen hebben gedoneerd. De SoHO-autoriteit plaatst een jaarlijkse samenvatting van bevestigde SAR/SAE-meldingen en desbetreffende onderzoeksrapporten op het EU-SoHO-platform en maakt een geaggregeerde versie nationaal publiek online beschikbaar.

Snelle SoHO-waarschuwingen

In geval van risico voor de volksgezondheid kan de SoHO-autoriteit gebruik maken van snelle SoHO-waarschuwingen. Deze waarschuwingen zijn bedoeld voor communicatie tussen lidstaten (bijvoorbeeld als er een risico is voor de kwaliteit of veiligheid van een

³ *Serious adverse reactions of serious adverse events*

SoHO die vanuit één lidstaat naar één of meer andere lidstaten is gedistribueerd). Indien SoHO-autoriteiten een snelle SoHO-waarschuwing ontvangen zijn zij verantwoordelijk voor de disseminatie naar relevante SoHO-entiteiten en SoHO-autoriteiten in de eigen lidstaat.

Literatuur:

In totaal werden vanuit de grijze literatuur 330 hits beoordeeld, waarvan 8 zijn geïnccludeerd (zie bijlage II voor de aantallen per zoekstrategie). Er werden 9 wetenschappelijke publicaties beoordeeld, waarvan er één is geïnccludeerd (zie bijlage II voor de aantallen per zoekstrategie). Aanvullend zijn nog 20 publicaties geïdentificeerd door *snowballing* waarvan er 0 zijn geïnccludeerd. In totaal werden 9 items geïnccludeerd.

In de gevonden literatuur is er vooralsnog weinig aandacht specifiek voor het autorisatiesysteem voor lichaamsmaterialen. Het gebrek aan literatuur en standaardisatie voor de beoordeling en autorisatie van SoHO's is een probleem dat wordt aangepakt door de [GAPP Joint Action](#) (*facilitatinG the Authorisation of Preparation Process for blood and tissues and cells*). Binnen deze Joint Action komen experts samen om SoHO 'Good Practice Guidelines' op te stellen. Zo is er nu bijvoorbeeld al een richtlijn opgesteld voor [toelatingsprocessen voor bloed, weefsels en cellen](#) en [voor het beoordelen van de veiligheid en kwaliteit van bloed](#). Met deze richtlijnen hopen zij de standaardisatie in het werkveld te vergroten waarmee nationale bevoegde autoriteiten en andere belanghebbende partijen ondersteund kunnen worden bij de implementatie van de nieuwe verordening.

In de literatuur worden er wel algemene zorgen aangekaart over de nieuwe verordening. Zo vinden belangenorganisaties dat definities en gebruikte terminologie soms onduidelijk zijn. Volgens de auteurs zijn er voor bepaalde termen meerdere soorten interpretaties mogelijk. Hierdoor is het voor hen onduidelijk wat de kaders zijn van de nieuwe verordening. Voorbeelden hiervan zijn "donated human milk", "offspring from medically assisted reproduction" en "health emergency" ([European Society of Human Reproduction and Embryology, 2023](#); [Joint Statement on the EC Proposal for a regulation on Standards of Quality and Safety for SoHO intended for human application, 2022](#); [Nolen, 2022](#)). Een andere zorg is de proportionaliteit van de regelgeving. Een aantal auteurs vreest dat alle nieuwe vereisten waaraan men straks moet voldoen een dermate grote belasting zullen vormen voor het werkveld waardoor deze niet meer in verhouding staan tot de mogelijke risico's die men tracht te voorkomen met deze verordening. Daarbij geven zij ook aan dat dit mogelijk een impact kan hebben op de beschikbaarheid en toegankelijkheid van lichaamsmaterialen ([European Committee on Organ Transplantation, 2022](#); [Joint Statement on the EC Proposal for a regulation on Standards of Quality and Safety for SoHO intended for human application, 2022](#)). De laatste meermaals genoemde zorg was of de straks verantwoordelijke nationale bevoegde SoHO-autoriteiten en SoHO-inspecteurs wel de juiste kennis in huis hebben om hun rol goed te kunnen uitoefenen en of zij onderling goed met elkaar communiceren. Er wordt aanbevolen om deze partijen zoveel mogelijk te laten samenwerken met experts van specifieke SoHO-onderwerpen. Een concreet voorbeeld hiervan is het toezicht op moedermelk, welke wellicht baat zou kunnen hebben bij kennis en ervaring van toezichthouders uit de voedselproductie ([European Society of Human Reproduction and Embryology, 2023](#); [Joint Statement on the EC Proposal for a regulation on Standards of Quality and Safety for SoHO intended for human application, 2022](#); [Cuende, 2025](#)).

Interviews:

De geïnterviewde partijen hebben diverse zorgen geuit rondom de nieuwe verordening en de uitvoering daarvan. Zo is het bijvoorbeeld voor hen nog niet duidelijk wat de definitie is van significante wijzigingen in SoHO-bewerkingen of SoHO-activiteiten. Daarnaast is het voor de partijen nog onduidelijk hoe een inhoudelijke dossierbeoordeling eruit gaat zien en hoe de kwaliteit van dossiers en beoordelingen gewaarborgd gaat worden. Zo is er momenteel een tool (EuroGTP II) voor de risicobeoordeling in ontwikkeling, maar deze wordt nu nog niet geschikt geacht voor gebruik in de praktijk. Dit raakt aan zorgen die er zijn rondom harmonisatie met andere lidstaten. Het is nu nog onduidelijk hoe gewaarborgd gaat worden dat deze tool overal op dezelfde manier gebruikt wordt, en of elke SoHO-autoriteit dossiers op dezelfde manier beoordeelt. Onder de nieuwe verordening zijn SoHO-preparaten die in één van de lidstaten positief zijn beoordeeld in alle lidstaten goedgekeurd. Lidstaten kunnen echter nog hun eigen beoordeling doen als in hun nationale wetgeving extra eisen worden gesteld aan een SoHO-preparaat. Er moet in Nederland nagedacht worden over hoe er zal worden omgegaan met de beoordeling van dossiers van andere lidstaten, in geval deze anders worden beoordeeld dan onze nationale wetgeving vereist. Veel SoHO-autoriteiten doen momenteel SoHO-beoordelingen en rapportages daarvan in hun eigen nationale taal. Dit bemoeilijkt ook de harmonisatie over de grenzen heen. Verschillende organisaties hebben uitgesproken dat er zorgen zijn met betrekking tot de extra administratieve last die de verordening brengt voor het autorisatiesysteem en voor het veld. Het veld zal bekend moeten raken met de nieuwe regelgeving en zal goed meegenomen moeten worden in het nieuwe proces. Het is daarnaast een veld waarbij de kosten hoog zijn en de marges laag. Men vreest dat gecompliceerde administratieve lasten innovatie remt. Voor het autorisatiesysteem ligt er een extra administratieve last bij gezamenlijke beoordelingen met SoHO-autoriteiten van andere lidstaten, waarvoor extra samenwerkingsovereenkomsten opgesteld dienen te worden. Verder is het voor sommige partijen nog onduidelijk wat er nu wel en niet onder de huidige verordening valt en hoe deze verordening samengaat met bestaande (inter)nationale wetgeving, bijvoorbeeld de *Clinical Trial Regulation* of de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ten slotte leven er nog veel vragen rondom de vormgeving van een Nederlands autorisatiesysteem. Het zorgsysteem in Nederland is erg gefragmenteerd waarbij taken en verantwoordelijkheden verdeeld zijn over verschillende organisaties. Er zal waarschijnlijk een samenwerking tussen partijen moeten komen om het systeem vorm te geven. Hierbij is het voor de partijen nu nog niet duidelijk wie welke rol zal krijgen, wie voor welke rol het meest geschikt is, en welke organisatie hierin de leiding kan nemen. Daarnaast worden zorgen geuit over mogelijke vertraging in processen doordat er tussen processtappen geschakeld moet worden met andere organisaties binnen het samenwerkingsverband.

2. Wat is de omvang van een Nederlands autorisatiesysteem en hoeveel aanvragen kunnen we verwachten op jaarbasis?

Om deze vraag te beantwoorden is gebruik gemaakt van informatie uit de wetenschappelijke en grijze literatuur, en de interviews.

Literatuur:

Op basis van de gevonden literatuur kon geen inschatting worden gemaakt van de potentiële omvang van het Nederlandse autorisatiesysteem.

Interviews:

Voor de geïnterviewde partijen is het niet mogelijk om accurate inschattingen te maken van het aantal nieuwe aanvragen of significante wijzigingen die onder de nieuwe verordening verwacht kunnen worden. Wel geven verschillende partijen aan dat zij verwachten dat er meer significante wijzigingen zullen zijn dan nieuwe aanvragen. Volgens gegevens van Farmatec zijn er in Nederland [89 erkenningen](#) voor weefselinstellingen afgegeven en [46 erkenningen](#) voor testlaboratoria. Deze partijen kunnen straks bij significante wijzigingen dossiers indienen. Volgens het [EU coding Platform](#) zijn er in Frankrijk 354 weefselinstellingen geregistreerd. ANSM ontvangt jaarlijks minder dan vijf initiële aanvragen. Het aantal substantiële wijzigingen ligt echter hoger. ANSM schat dat er 100 tot 200 amendementen werden aangevraagd in het laatste jaar voor weefsels en cellen. Dit was een uitzonderlijk groot aantal en gerelateerd aan een wijziging in de EU-verordening voor medische hulpmiddelen waardoor leveranciers van medische hulpmiddelen gedwongen werden een activiteit te beëindigen of processen te veranderen.

3. *Welke expertise is er in Nederland op het gebied van autorisatiesystemen/modaliteiten of op andere gebieden die nuttig zouden kunnen zijn of als voorbeeld zouden kunnen dienen voor het autorisatiesysteem voor lichaamsmaterialen?*

Om deze vraag te beantwoorden is gebruik gemaakt van informatie uit de interviews. Hieronder wordt voor elke geïnterviewde partij beschreven welke expertise aanwezig is die relevant kan zijn voor het autorisatiesysteem voor lichaamsmaterialen.

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

Het CBG is een onafhankelijke autoriteit in Nederland die verantwoordelijk is voor het beoordelen van de kwaliteit, werking en veiligheid van medicijnen. Het CBG onderhoudt hiervoor nauwe banden met, en levert expertise aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en geneesmiddelenautoriteiten uit andere lidstaten. Het CBG heeft uitgebreide expertise op het gebied van geneesmiddelenbeoordeling en -autorisatie. Tot op heden vallen SoHO buiten het werk- en kennisgebied van het CBG. Het CBG heeft wel ervaring op het gebied van *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMPs) die geproduceerd worden vanuit SoHO. ATMP's worden door CBG beoordeeld binnen de context van de geneesmiddelenwet.

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

CCMO is een Nederlands toetsingsorgaan dat uitvoering geeft aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Embryowet. Al het onderzoek dat onder deze wetten valt moet worden beoordeeld door de CCMO of een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). De CCMO heeft daarom uitvoerige expertise ten aanzien van het beoordelen van onderzoeksprotocollen. Meer specifiek heeft zij ervaring met de toetsing van onderzoek met geslachtscellen en embryo's. De context is hier vaker het gebruik van SoHO in een klinische onderzoekscontext en minder regelmatig voor de toepassing van SoHO op mensen in klinische setting. Naast het beoordelen van onderzoeksprotocollen heeft de CCMO onder andere expertise met betrekking tot de regels voor gebruik, bewaring en het delen van lichaamsmaterialen in de context van onderzoek.

CIBG (Farmatec)

Farmatec is onderdeel van het CIBG en gaat onder andere over de kwaliteit, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en

bloedproducten. Farmatec is onder meer verantwoordelijk voor het verlenen van vergunningen en erkenningen op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en Wet inzake bloedvoorziening. Zo geeft zij erkenningen af voor weefselinstellingen en orgaanbanken en vergunningen voor testlaboratoria. Bij nieuwe aanvragen controleert Farmatec de volledigheid en juistheid van het dossier en verstuurt de aanvraag vervolgens voor advies naar de IGJ. Mede op basis van advies van de IGJ stelt Farmatec het uiteindelijke besluit op. Daarnaast is Farmatec verantwoordelijk voor het doorvoeren van wijzigingen en het intrekken van erkenningen en vergunningen als dat nodig is.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

IGJ is in Nederland de toezichthouder voor de zorg en jeugdhulp. Op het gebied van SoHO voert IGJ periodiek inspecties uit bij SoHO-instellingen. Daarnaast beoordeelt IGJ aanvragen van nieuwe erkenningen of wijzigingen van erkenningen en voorziet Farmatec zo van advies. Hiernaast handelt IGJ meldingen af van incidenten met SoHO. Hierbij wordt geëvalueerd of er een oorzakenanalyse gedaan is en of deze voldoende is, of er verbetermaatregelen zijn geformuleerd en of er nog extra acties nodig zijn. Mogelijk kan dit leiden tot aanvullende inspecties. Door deze activiteiten heeft IGJ veel contact met het veld, zowel formeel als informeel, en kan ze monitoren wat er speelt in het veld.

Nationaal bureau voor hemovigilantie en biovigilantie (TRIP)

TRIP heeft als kerntaken het registreren, analyseren en rapporteren van ingezonden meldingen over reacties en incidenten bij de toepassing van bloedproducten, humane cellen of weefsels. Zodoende heeft TRIP expertise in het verwerken en beoordelen van bio- en hemovigilantiemeldingen. Ze heeft hierdoor veel kennis op het gebied van de bron van het lichaamsmateriaal (donoren) en het lichaamsmateriaal zelf. Hiernaast voert TRIP jaarlijks de controle van de jaarcijfers van bloed- en weefselproducten (omvang van het gebruik en bijwerkingen). Door langdurige en nauwe interactie met het veld heeft TRIP een intensieve relatie met het veld opgebouwd. In de context van de nieuwe verordening is TRIP betrokken bij de GAPP-Pro (dit is het vervolg op GAPP Joint Action) en is zij in het kader hiervan betrokken bij het opzetten van NL dossiers in een geschikt format voor beoordeling door experts in de GAPP pro Pilot (werkpakketen [5](#) en [6](#)). Verder neemt TRIP sinds 2017 deel aan de *Vigilance Expert Subgroup*, welke vanwege de EU verordening 2024/1938 is omgevormd tot de werkgroep *Vigilance and traceability*.

4. Is er een internationaal voorbeeld (zoals Frankrijk waar ze nu al een autorisatiesysteem hebben voor SoHO) en hoe is deze opgezet?

Om deze vraag te beantwoorden is gebruik gemaakt van informatie uit de interviews.

ANSM voert al langere tijd autorisatieactiviteiten uit op het gebied van SoHO. In Frankrijk zijn SoHO-autorisatie en SoHO-monitoringsactiviteiten verdeeld over drie organisaties (zie tabel 2). Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen autorisatie van SoHO-producten en SoHO-activiteiten.

Tabel 2. Rolverdeling van autoriteiten rondom autorisatie, inspectie en vigilantie van SoHO in Frankrijk.

Activiteit	Fecale microbiota*	Weefsels en cellen	Bloed-producten	Medisch begeleide voortplanting	Moeder-melk
Autorisatie van producten	ANSM	ANSM + input van ABM	Geen product autorisatie	Geen product autorisatie	Geen product autorisatie
Autorisatie van activiteiten	ANSM	ANSM, ARS**	ANSM, ARS	ARS	ARS
Inspectie	ANSM	ANSM, ARS**	ANSM, ARS	ARS	ANSM
Vigilantie	ANSM	ABM	ANSM	ABM	ANSM

ANSM = Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ABM = Agence de la biomédecine, ARS = Agences régionales de santé.

*als geneesmiddel

** ANSM voor bewerkingen en ARS voor de verzameling van SoHO

Voor de autorisatie van nieuwe SoHO-producten, -activiteiten of -instellingen stelt de SoHO-instelling een dossier samen met daarin een beschrijving van kwaliteitsaspecten, non-klinische en klinische data. In geval van een significante wijziging in een geregistreerde SoHO-activiteit of -product is een amendement nodig. ANSM heeft hiervoor een [overzicht](#) gepubliceerd dat beschrijft wanneer een wijziging significant is. Bij ontvangst van het dossier wordt gecontroleerd of het dossier compleet is en zo nodig wordt aanvullende informatie gevraagd bij de SoHO-instelling. Het dossier wordt vervolgens over de relevante afdelingen en organisaties verdeeld. Voor de beoordeling van dossiers met betrekking tot SoHO-producten worden klinische, non-klinische en farmaceutische beoordelaars ingezet. Voor de beoordeling van dossiers met betrekking tot SoHO-activiteiten vindt vanuit inspectieperspectief een evaluatie plaats van SoHO-entiteiten, SoHO-activiteiten, teams en locaties in lijn met [good practices voor weefsels en cellen](#). Alle beoordelingen worden uiteindelijk samengevoegd in een beoordelingsrapport. De structuur van SoHO-beoordeling volgt dezelfde structuur als voor geneesmiddelen.

Binnen ANSM zijn er geen medewerkers die alleen op het gebied van SoHO werken, waardoor werkzaamheden verspreid liggen en aanvragen goed op te vangen zijn. Het feit dat medewerkers ook kennis hebben van bijvoorbeeld geneesmiddelen (kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid) heeft voordelen omdat de procedures op elkaar lijken en in geval van bijvoorbeeld ATMP's (waarvoor het bronmateriaal een SoHO kan zijn) de kennis van beide vakgebieden elkaar versterkt.

Workshop:

In januari 2025 is er door VWS een workshop georganiseerd voor partijen (CBG, CCMO, CIBG, IGJ en TRIP) die mogelijk betrokken worden bij de vormgeving van een Nederlands autorisatiesysteem voor nieuwe bewerkingen met lichaamsmateriaal. RIVM presenteerde tijdens deze workshop de resultaten van de inventarisatie. Het doel van deze workshop was om, aan de hand van de verzamelde resultaten van het onderzoek van het RIVM, een dialoog aan te gaan met de partijen en zo tot een potentieel scenario te komen voor een autorisatiesysteem. Tijdens de workshop zijn verschillende mogelijkheden van rollen en taken binnen het autorisatiesysteem besproken. Een besluit over de uiteindelijke vormgeving wordt later dit jaar genomen door VWS.

Discussie en conclusie

Aan de hand van literatuuronderzoek en interviews met nationale partijen is een goed beeld gekregen van de vereisten die de nieuwe SoHO verordening stelt aan een autorisatiesysteem en welke expertise hiervoor in Nederland aanwezig is. Daarnaast is er aan de hand van een interview met ANSM in Frankrijk een goed beeld gekregen van hoe een autorisatiesysteem er in de praktijk uit kan zien. Overigens zal ANSM ook aanpassingen moeten doen om hun werkwijzen aan te passen aan de nieuwe verordening. De vereisten van het autorisatiesysteem uit de nieuwe verordening zijn op te delen in vier algemene thema's (administratieve en juridische taken, de inhoudelijke beoordeling van dossiers, taken rondom de inspectie van SoHO-instellingen en SoHO-entiteiten, en ten slotte vigilantie en veiligheid) die elk hun eigen expertise vereisen. Met het versnipperde zorglandschap in Nederland ligt de benodigde expertise voor deze taken bij verschillende partijen. Een autorisatiesysteem zoals dat in Frankrijk is ingericht, waarbij meerdere partijen een deel van de taken verrichten, lijkt ook in Nederland daarom het meest voor de hand liggend. Hierbij kan een vergelijking worden getrokken met het autorisatiesysteem voor geneesmiddelen waarbij een vergelijkbare samenwerking plaatsvindt tussen verschillende partijen.

Op basis van de gegevens uit dit verkennende onderzoek is het niet goed mogelijk om een indicatie te geven van de omvang van het benodigde systeem. Dit ligt met name in het feit dat het onbekend is hoeveel significante wijzigingen er worden doorgevoerd bij SoHO-entiteiten en het daardoor ook niet mogelijk is om een schatting te maken voor de toekomst. Deze wijzigingen zullen naar verwachting de meeste impact hebben op het systeem, terwijl voor nieuwe aanvragen enkele aanvragen per jaar worden verwacht. Naast het aantal aanvragen is ook nog onbekend hoeveel tijd afzonderlijke aanvragen in beslag zullen nemen.

Op een aantal punten zal de komende tijd meer duidelijkheid moeten komen. Zo heerst er bij de geïnterviewde partijen en ook in de literatuur nog onduidelijkheid over definities en de kaders van de wetgeving. De recent aangestelde SCB zal hier wellicht in de nabije toekomst meer licht op kunnen werpen. Eén van de taken van de SCB is het ondersteunen van de lidstaten bij het uitvoeren van SoHO-toezichtsactiviteiten. Er wordt hierbij parallel gewerkt aan het GAPP Joint Action project. GAPP Joint Action is bezig met standaardisatie en harmonisatie van dossiers en beoordelingen, onder andere door middel van *Good Practice Guidelines* en de EuroGTP II tool. Bij al deze activiteiten zal rekening gehouden moeten worden met de proportionaliteit van het autorisatiesysteem in relatie tot de mogelijke risico's die de verordening doelt te beperken. Ten slotte zal er nationaal goed gekeken moeten worden naar de samenhang van de verordening met andere nationale wetgeving. Daarbij is specifiek aandacht nodig voor de nationale eisen met betrekking tot SoHO en hoe deze zich verhouden tot andere lidstaten. Verschil in manier van beoordelingen door SoHO-autoriteiten in lidstaten kan ertoe leiden dat er nationaal andere keuzes worden gemaakt.

VWS zal met behulp van deze inventarisatie en de output van de workshop in gesprek gaan met partijen en hierin keuzes maken over de taken en rollen. Omdat er ook expertise met betrekking tot lichaamsmateriaal aanwezig is op het RIVM is het niet uitgesloten dat hier een rol ligt voor het RIVM. Daarom is er in deze kennisnotitie bewust geen onderzoek gedaan naar de expertise van het RIVM en de mogelijke taken van de verschillende partijen inclusief RIVM binnen het op te richten autorisatiesysteem. Hoe het autorisatiesysteem voor nieuwe bewerkingen met lichaamsmateriaal eruit gaat zien, is op het moment van publicatie van deze kennisnotitie nog niet besloten door VWS.

Bijlage 1 Lijst met afkortingen

ABM	Agence de la biomédecine
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agences régionales de santé
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EU	Europese Unie
GAPP	facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood and tissues and cells
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SAE	Serious Adverse Event / Ernstig ongewenst voorval
SAR	Serious Adverse Reaction / Ernstige ongewenste bijwerking
SCB	SoHO Coordination Board
SoHO	Substances of Human Origin / lichaamsmateriaal
TRIP	Nationaal bureau voor hemovigilantie en biovigilantie
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Bijlage 2 Zoekstrategie en resultaten literatuuronderzoek*Tabel 2.1. Zoektermen grijze literatuur*

	Zoektermen	Resultaten	Beoordeeld	Datum gezocht	Bron
#1	"substances of human origin" AND "regulation"	3640	100	12 dec 2024	Google.com
#2	"SoHO" AND "regulation"	94600	100	12 dec 2024	Google.com
#3	"blood, tissues and cells" AND "regulation"	1500	100	12 dec 2024	Google.com
#4	"lichaamsmaterialen" AND "wetgeving"	126	10	13 dec 2024	Google.com
#5	"SoHO" AND "wetgeving"	948	10	13 dec 2024	Google.com
#6	"bloed, weefsels en cellen" AND "wetgeving"	7540	10	13 dec 2024	Google.com

Tabel 2.2a. Aantal geselecteerde items uit de grijze literatuur per zoekstrategie

Zoekstrategie	Geselecteerd
Alleen #1	1
Alleen #2	1
Alleen #3	3
#1 & #2	0
#1 & #3	0
#2 & #3	0
#1 & #2 & #3	3
Totaal	8

Tabel 2.2b. Aantal geselecteerde items uit de grijze literatuur per zoekstrategie

Zoekstrategie	Geselecteerd
Alleen #4	0
Alleen #5	0
Alleen #6	0
#4 & #5	0
#4 & #6	0
#5 & #6	0
#4 & #5 & #6	0
Totaal	0

Tabel 2.3. Zoektermen wetenschappelijke literatuur

	Zoektermen	Resultaten	Beoordeeld	Datum gezocht	Bron
#1	Substances of human origin (soho) regulation	3	3	11 dec 2024	Pubmed
#2	"substances of human origin" AND "regulation"	0	0	11 dec 2024	Pubmed
#1	Substances of human origin (soho) regulation	4*	4	11 dec 2024	Embase
#2	"substances of human origin" AND "regulation"	6	6	11 dec 2024	Embase
#1	Substances of human origin (soho) regulation	0	0	11 dec 2024	Scopus
#2	"substances of human origin" AND "regulation"	2	2	11 dec 2024	Scopus

*#De 4 publicaties die gevonden waren bij #1 in Embase werden ook gevonden in #2 in Embase.

Tabel 2.4. Aantal geselecteerde items uit de wetenschappelijke literatuur per zoekstrategie

Bron	Geselecteerd*
Alleen Pubmed	1
Alleen Embase	0
Alleen Scopus	0
Pubmed & Embase & Scopus	0
Totaal	1

*Aanvullend waren in de geselecteerde publicaties nog 20 publicaties geïdentificeerd door *snowballing* waarvan er 0 zijn geïncludeerd.

Bijlage 3 Karakteristieken van SoHO-autoriteiten

De verordening benoemt enkele karakteristieken die SoHO-autoriteiten dienen te hebben. SoHO-autoriteiten worden aangewezen door de lidstaat en zijn onafhankelijk van SoHO-entiteiten (*art. 5 lid 1*). SoHO-autoriteiten dienen autonoom, onafhankelijk en onpartijdig te zijn, in het algemeen belang te werken en vrij van externe beïnvloeding – zowel door de politiek als door het bedrijfsleven (*art. 5 lid 3, art. 6 lid 1*). Daarnaast is de autoriteit onderworpen aan een vertrouwelijkheidsverplichting en heeft de autoriteit procedures om deze verplichting te waarborgen (*art. 5 lid 3, art. 8 lid 3*).

SoHO-autoriteiten zijn bevoegd om SoHO-toezichtsactiviteiten en audits te verrichten en verantwoordelijk voor de uitvoering hiervan en hebben de bevoegdheid om onmiddellijke

opschorting of staking van SoHO-activiteiten te eisen (*art. 5 lid 3, art. 8 lid 1, art. 11*). De SoHO-autoriteiten hebben een kwaliteitsbeheersysteem of procedures voor de uitvoering van toezichtsactiviteiten en een plan voor crisissituaties wat ervoor zorgt dat de onafhankelijkheid, onpartijdigheid, transparantie, doeltreffendheid, kwaliteit, geschiktheid en samenhang van toezichtsactiviteiten gewaarborgd worden (*art. 8 lid 3*). Hiernaast is de nationale SoHO-autoriteit verantwoordelijk voor het nemen van besluiten over de wettelijke status van de betrokken materialen, producten of activiteiten (*art. 13 lid 2*). Hiervoor kan de nationale SoHO-autoriteit de *SoHO Coordination Board* (SCB) verzoeken een advies uit te brengen over de wettelijke status (*art. 13 lid 3*). De SCB is ingesteld om coördinatie en samenwerking tussen lidstaten te ondersteunen (*art. 68 lid 1*). De SoHO-autoriteit mag verschillende taken delegeren indien dat nodig is (*art. 9 lid 1*).

SoHO-autoriteiten dienen te beschikken over voldoende gekwalificeerd en ervaren personeel, financiële middelen, capaciteit en deskundigheid en organiseert opleidingsprogramma's voor personeelsleden (*art. 5 lid 3, art. 8 lid 3*). De SoHO-autoriteiten zijn verantwoordelijk voor de coördinatie van informatie-uitwisseling met de Europese commissie, SCB en nationale SoHO-autoriteiten van andere lidstaten (*art. 8 lid 2, art. 13 lid 4, art. 13 lid 8*).

Bijlage 4 overige vereisten autorisatiesysteem

Naast autorisatie van bewerking worden ook andere zaken gereguleerd. Hieronder volgt een korte samenvatting van overige taken (die niet zijn genoemd in de kennisnotitie) voor het totale autorisatiesysteem voor SoHO.

Register van SoHO-activiteiten

Elke SoHO-autoriteit is verantwoordelijk voor het opzetten en bijhouden van een nationaal register waarin alle SoHO-entiteiten binnen de lidstaat worden geregistreerd. Hiervoor kan gebruikt gemaakt worden van het EU-SoHO-platform, maar er mag ook een nationaal register zijn. In beide gevallen dient de informatie uit het register op het EU-SoHO-platform geplaatst te worden. Het EU-SoHO-platform zal een EU-breed platform zijn waarbinnen veilig informatie over SoHO en SoHO-activiteiten kan worden uitgewisseld tussen verschillende relevante partijen zoals SoHO-autoriteiten, de SCB, en SoHO-entiteiten.

Registratie van SoHO-entiteiten

SoHO-autoriteiten zijn verantwoordelijk voor de registratie van SoHO-entiteiten. Om dit te doen dienen ze te beschikken over de benodigde procedures voor het registreren van SoHO-entiteiten. De SoHO-autoriteit beoordeelt de noodzaak voor toelating en verifieert de informatie van de SoHO-entiteit voordat deze wordt opgenomen in het EU-SoHO-platform. Als er wijzigingen zijn in de SoHO-entiteit of registratie niet langer relevant is, is de SoHO-autoriteit verantwoordelijk voor de aanpassing of verwijdering van de SoHO-entiteit in het EU-SoHO-platform. Daarnaast bepaalt de SoHO-autoriteit of de SoHO-entiteit een kritieke SoHO-entiteit is. Kritieke SoHO-entiteiten zijn SoHO-entiteiten die bijdragen aan de levering van kritieke SoHO (SoHO waarvan bij onvoldoende levering (risico op) ernstige gezondheidsschade bij SoHO-ontvangers kan ontstaan). Zij doen dit met zodanige omvang dat ze niet eenvoudig vervangen kunnen worden door andere SoHO-entiteiten. De SoHO-autoriteit is ook verantwoordelijk voor de verstrekking van richtsnoeren met betrekking tot de toelatingsprocedure aan SoHO-entiteiten. In al deze stappen stelt de SoHO-autoriteit de SoHO-entiteit op de hoogte van de registratie of wijzigingen in registratie.

Systeem voor toelating van SoHO-preparaten en SoHO-instellingen

SoHO-autoriteiten zijn verantwoordelijk voor de toelating van SoHO-instellingen en SoHO-preparaten en zetten hiervoor een systeem op. Dit systeem bevat de ontvangst en verwerking van aanvragen, en indien nodig, goedkeuring van plannen voor monitoring van klinische resultaten. Daarnaast voorziet het systeem in de mogelijkheid om toelatingen te schorsen of in te trekken. In de toelating van een instelling worden alle SoHO-activiteiten opgenomen. Toelatingen van SoHO-instellingen en SoHO-preparaten zijn geldig in de hele Europese unie, maar een lidstaat heeft het recht te weigeren om de toelating te erkennen als de toelating niet aan de eigen nationale regelgeving voldoet.

Extractie, indiening en publicatie van activiteitsgegevens

SoHO-autoriteiten verifiëren de ontvangst van jaarverslagen van SoHO-entiteiten op het EU-SoHO-platform. Het EU-SoHO-platform voorziet SoHO-autoriteiten in de mogelijkheid om de jaarverslagen te bundelen tot een jaarlijks geaggregeerd verslag met de activiteitsgegevens van hun SoHO-entiteiten. SoHO-autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het openbaar maken van de geaggregeerde jaarverslagen door publieke online publicatie op hun eigen website of via het EU-SoHO-platform.

Inspecties

Periodieke inspecties van SoHO-instellingen liggen maximaal 4 jaar uit elkaar. In sommige gevallen kan de SoHO-autoriteit ook SoHO-entiteiten of gecontracteerde derden inspecteren, voor zover dat noodzakelijk en evenredig is gezien de risico's. De uitkomsten van de inspecties en eventuele voorstellen voor maatregelen worden vastgelegd in inspectieverslagen welke gedeeld worden met de geïnspecteerde SoHO-instelling. De inspecties zijn in principe op locatie en kunnen leiden tot vervolgininspecties om de toepassingen van eventuele corrigerende of preventieve maatregelen te verifiëren. De SoHO-autoriteit is verantwoordelijk voor het op het EU-SoHO-platform beschikbaar stellen van richtsnoeren waarop wordt geïnspecteerd.

Gezamenlijke inspecties

SoHO-autoriteiten kunnen ervoor kiezen om inspecties uit te voeren in samenwerking met SoHO-autoriteiten in andere lidstaten. Dit kan zowel voor individuele inspecties als routinematig door middel van een opgesteld samenwerkingsprogramma.

Opleidingseisen inspecteurs

De verordening stelt specifieke eisen aan inspecteurs, welke zijn vastgelegd in artikel 30. De SoHO-autoriteit dient te zorgen voor introductieopleidingen en bijscholing.