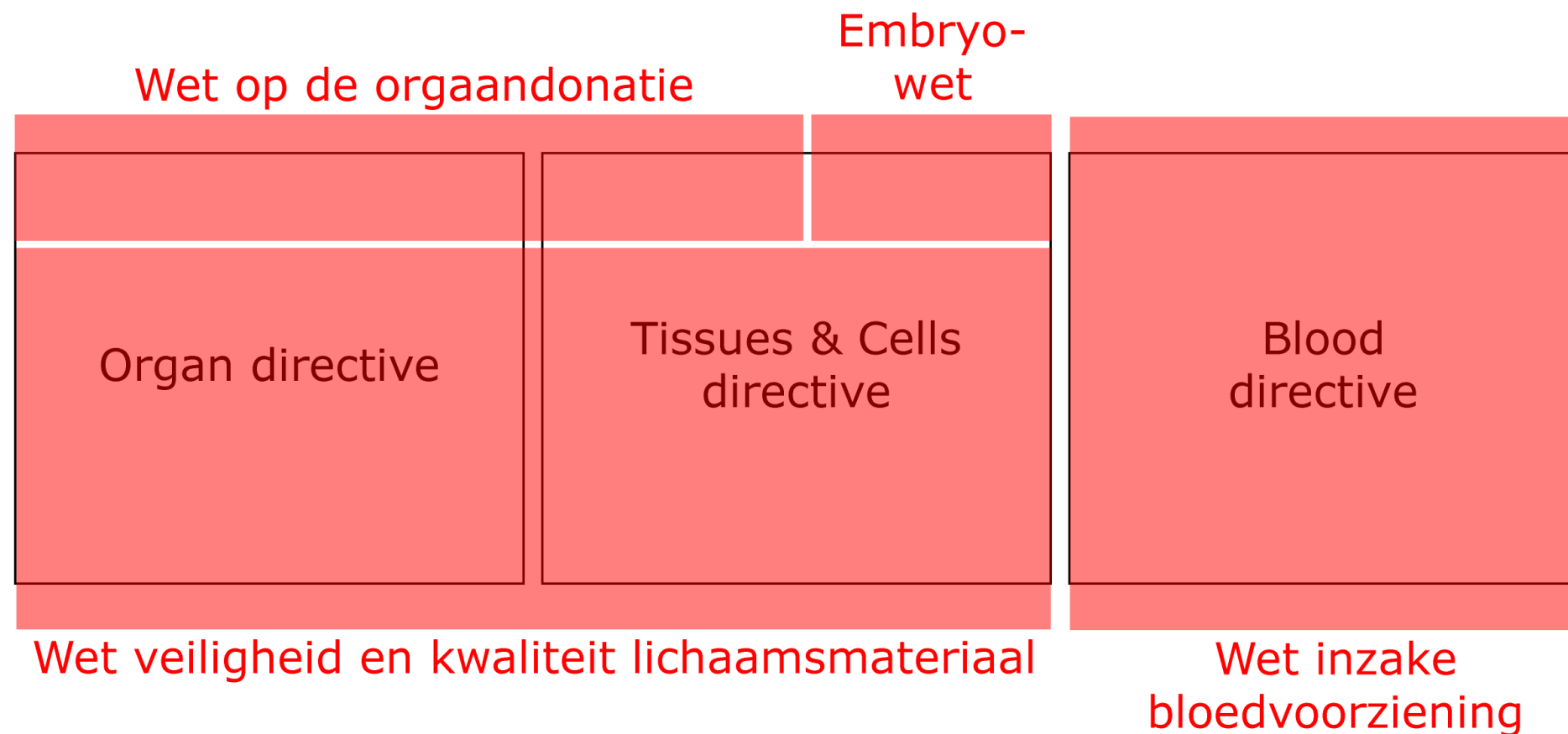
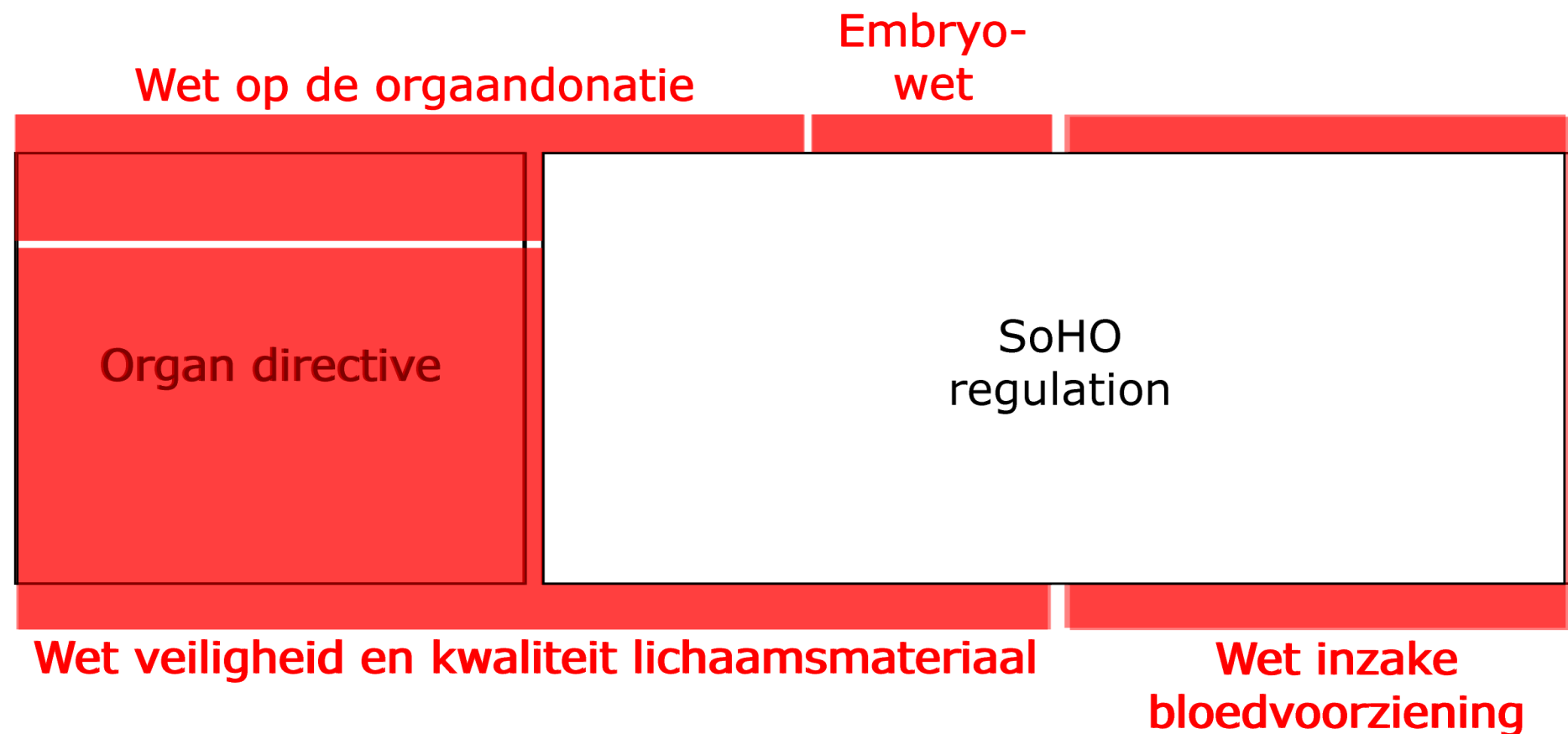


# Adaptatie procedures en wetgeving, oude situatie nationale naar EU wetswijziging

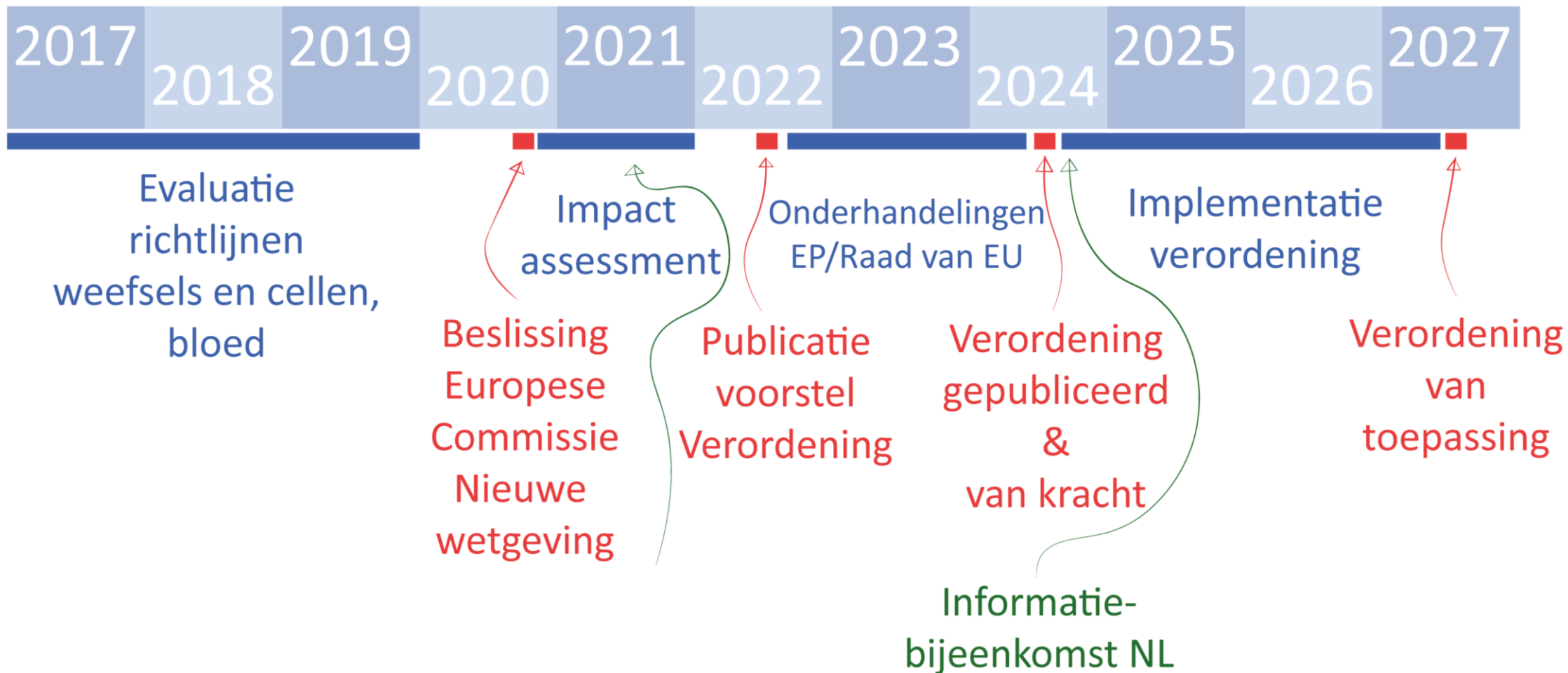


# Adaptatie procedures en wetgeving, nieuwe situatie nationale naar EU wetswijziging



# Tijdslijn

## EU SoHO wetgevingstraject

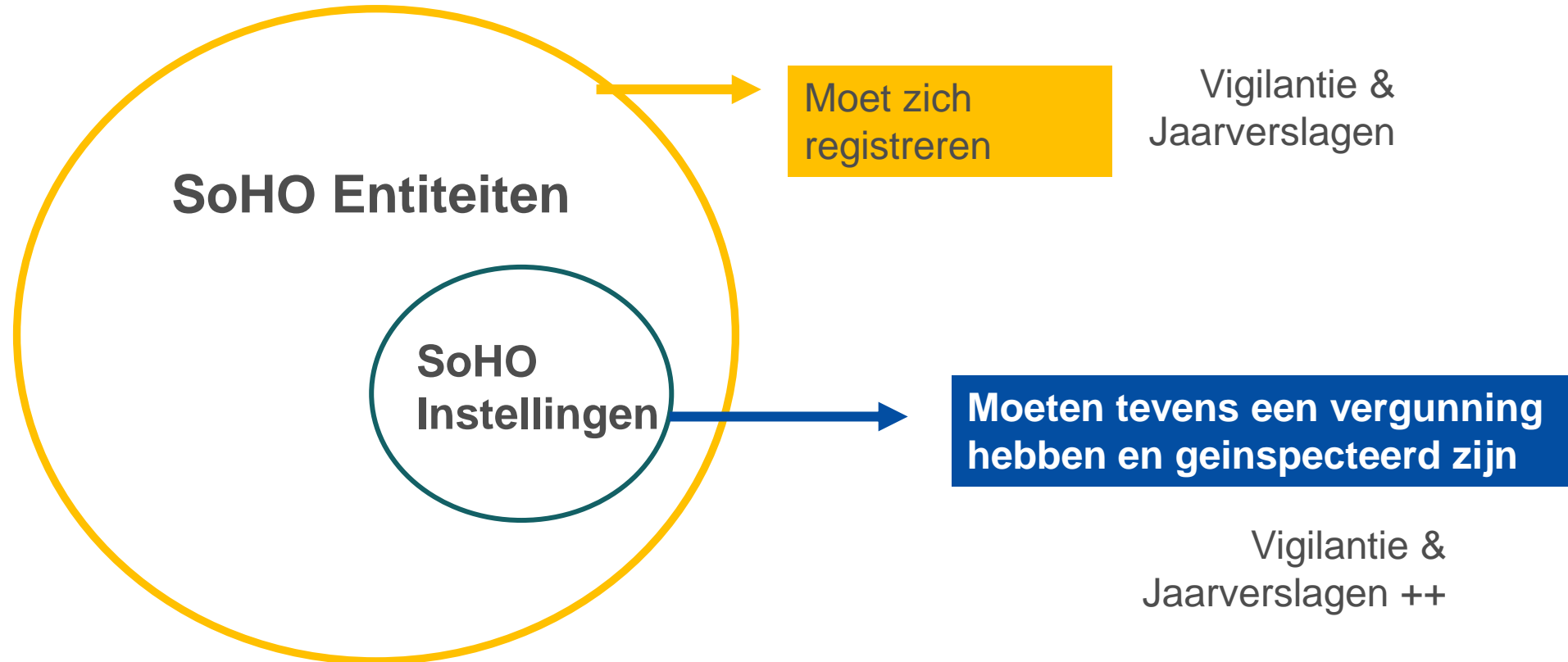


# SoHO instelling vs entiteit

Def 6: "toepassing op de mens": ingebracht, geïmplant, geïnjecteerd, toegediend, getransfundeerd, getransplanteerd, ingeslikt, overgebracht (zoals bij overdracht naar de baarmoeder of eileider van een vrouw), geïnsemineerd of anderszins toegevoegd aan het menselijk lichaam om een biologische, mechanische of fysiologische interactie met dat lichaam tot stand te brengen



# Wat wordt verplicht voor welke SoHO entiteiten ?



# Wat gebeurt er wel/niet met de huidige erkenning?

## Overgangsbepalingen art. 81 en 83

### A. Van **weefselinstelling (Wvkl)** naar **SoHO instelling/entiteit**

- VWS voert wijziging vóór 7 augustus 2027 door.

### B. Van **bloedvoorzieningsorganisatie (Wibv)** naar **SoHO instelling/entiteit**

- VWS voert wijziging vóór 7 augustus 2027 door.

### C. Organisatie zonder **Wibv/Wvkl** autorisatie naar **SoHO entiteit registratie**

- Indien vóór 7 augustus 2027 al handelingen worden uitgevoerd, moet de instelling vóór 8 augustus 2028 zijn geregistreerd.

### D. Organisatie zonder **Wibv/Wvkl** autorisatie naar **SoHO instelling autorisatie**

- Aanvragen toelating vóór 8 november 2027.

**Juist gebruik van SoHO !**

Altruïstisch donorschap is kostbaar  
SoHO zijn vaak schaars  
Ketens zijn nooit 100% veilig

**Juist gebruik = 'evidence based',  
traceerbaar, met actieve  
vigilantie van de hele keten**

## Post 2027: donorvigilantie wordt breder en meer

- Verplichte “state of art” werving ook voor familie donors: adequate informatie en keuring
- Verplichte donorvigilantie incl. SAE/ SAR doormelding aan SoHO autoriteit en waar nodig aan het EU platform
- Speciale aandacht voor frequente en belastende donatie processen en redelijkheid van evt. compensatie

Via TRIP systeem: verbeterde donorvigilantie met (evt. snelle) SAE/ SAR doormelding aan IGJ/ EU

Via TRIP systeem bevraging over:

“richtlijn conforme” donor- voorlichting, assessment en follow up



## Post 2027: toepassingsvigilantie wordt breder en meer

- Verplichte vigilantie op reacties en voorvallen voor alle toepassers ; ook van nieuwe SoHO
- Incl. (snelle) doormelding van SAE/ SAR aan SoHO autoriteit en waar nodig aan het EU platform
- Verplichte en verifieerbare traceerbaarheid producten van donor tot patient
- Verplichte rapportage van verbeter maatregelen na SAE/ SAR

Via TRIP systeem : interactief platform voor de eigen verplichte vigilantie en jaarverslag service bij SAR/ SAE ( = oa. product- of traceerbaarheidsverlies ) doormelding aan IGJ /EU en van de verbetermaatregelen bij SAE/ SAR

**Graag tot ziens bij!**

TRIP Biovigilantiesymposium - 6 november - Woerden  
NVB-TRIP symposium – 14 + 15 mei 2024 – Ede

Jouw casus op een poster?

Vragen of even overleggen

071-3031540 | [info@tripnet.nl](mailto:info@tripnet.nl) | [www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl)