

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Drs. S.Th.M. Hermans
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

datum 20 juli 2026
e-mail wetgeving.rvdr@rechtspraak.nl
cc De staatssecretaris van Justitie en Veiligheid
onderwerp Advies ontwerpvoorstel Uitvoeringswet SoHo-verordening

www.rechtspraak.nl

Geachte mevrouw Hermans,

Bij brief van 22 juni 2026, verzocht u de Raad voor de rechtspraak (de ‘Raad’) advies uit te brengen inzake het ontwerpvoorstel Uitvoeringswet SoHo-verordening (het ‘Wetsvoorstel’).

HET WETSVOORSTEL

Het Wetsvoorstel geeft uitvoering aan de zogenoemde SoHo-verordening (EU 2024/1938), betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens.

De Verordening stelt hoge eisen aan de kwaliteit en de veiligheid van alle lichaamsmaterialen die uit het lichaam worden ingezameld, met uitzondering van organen.¹ Daarnaast worden eisen gesteld aan de doeltreffendheid van de behandelingen met lichaamsmateriaal.

Elke entiteit die één of meer activiteiten met lichaamsmateriaal verricht moet zich registreren als SoHo-entiteit. Zij zijn gebonden aan specifieke eisen zoals het beschikken over een kwaliteitssysteem en het aanwijzen van een verantwoordelijk persoon. Toelating als SoHo-instelling is verplicht als een SoHo-entiteit specifieke activiteiten uitvoert die aan strengere eisen en een strenger toezichtregime zijn onderworpen.

Er is in het Wetsvoorstel gekozen voor duale handhaving waarbij zowel strafrechtelijke als bestuursrechtelijke handhaving mogelijk is. De keuze voor strafrechtelijke handhaving zal alleen worden gemaakt als bestuursrechtelijke handhaving naar verwachting onvoldoende effect heeft.

Na overleg met de gerechten, adviseert de Raad als volgt.²

¹ Voor organen wordt de bestaande wetgeving ongewijzigd gelaten.

² De Raad voor de rechtspraak heeft op grond van artikel 95 van de Wet op de rechterlijke organisatie een wettelijke adviestaak met betrekking tot nieuwe wets- en beleidsvoorstellen die gevolgen hebben voor de rechtspraak. De adviezen worden vastgesteld na overleg met de gerechten. De Raad voor de rechtspraak is een adviescollege in de zin van artikel 79 en 80 van de Grondwet. Bij het opstellen van zijn adviezen beoordeelt de Raad de voorgenomen wet- en regelgeving in het bijzonder op de gevolgen voor

datum 20 juli 2026
pagina 2 / 2

ADVIES

Het Wetsvoorstel geeft de Raad voor de rechtspraak geen aanleiding tot het maken van inhoudelijke opmerkingen.

WERKLAST

Het Wetsvoorstel leidt naar verwachting niet tot substantiële werklastgevolgen voor de Rechtspraak.

TOT SLOT

Indien na het uitbrengen van dit advies het Wetsvoorstel op belangrijke onderdelen wordt gewijzigd of indien uit nadere uitvoeringsregelgeving belangrijke werklastgevolgen voortvloeien, dan wordt de Raad graag in de gelegenheid gesteld daarover aanvullend te adviseren. Met het oog op de voorbereiding van de gerechten op de invoering van het Wetsvoorstel, stelt de Raad er prijs op als hij geïnformeerd wordt over de indiening van het Wetsvoorstel bij de Tweede en de Eerste Kamer en de plaatsing van de definitieve wetstekst in het *Staatsblad*. Ook eventuele nadere regelgeving volgend op dit Wetsvoorstel met gevolgen voor de rechtspleging valt binnen het adviesrecht van de Raad. Voor zover van toepassing, ontvangt de Raad graag een adviesaanvraag voor deze nadere regelgeving.

Hoogachtend,

Henk Naves
Voorzitter Raad voor de rechtspraak

de organisatie en de werklast van de gerechten en op de (praktische) toepasbaarheid en uitvoerbaarheid. Rechteren zijn bij de behandeling van individuele zaken niet gebonden aan de inhoud van de wetgevingsadviezen van de Raad voor de rechtspraak.