Bundesministerium
für Gesundheit

Neue Anforderungen durch die EU-SoHO-Verordnung

Was Krankenhäuser jetzt wissen müssen

Veranstaltung der GQMG am 12. August 2025

Agenda

I. Verfahrensstand und Umsetzungsfristen

II. Ziele der Neuregulierung

III. Inhalt der SoHO-Verordnung

IV. Auswirkungen auf die Krankenhäuser

V. Was sind die nächsten Schritte?

I. Verfahrensstand und Umsetzungsfristen

I. Verfahrensstand und Umsetzungsfristen

- Inkrafttreten der SoHO-VO: **6. August 2024**

- Umsetzungsfrist für den Großteil der SoHO-VO:

  3 Jahre, d.h. **Anwendungsbeginn: 7. August 2027**

- **Übergangsbestimmung für die Blutspende- und Gewebeeinrichtungen** (Art. 81 SoHO-VO):

  Blut- und Gewebeeinrichtungen, die vor dem **7. August 2027** eine Erlaubnis als (einführende) Einrichtung erhalten haben, gelten als erlaubte Einrichtungen gem. SoHO-VO.

I. Verfahrensstand und Umsetzungsfristen

Übergangsbestimmung für Blutzubereitungen (Art. 82 Abs. 2 SoHO-VO):

> Blutzubereitungen, die vor dem 7. August 2027 zugelassen wurden, gelten als zugelassene SoHO-Präparate gem. SoHO-VO

Übergangsbestimmung für Gewebe und Gewebezubereitungen (Art. 82 Abs. 1)

> Präparate, die das Ergebnis von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen sind, für die vor dem 7. August 2027 eine Erlaubnis erteilt wurde, gelten als zugelassene SoHO-Präparate gem. SoHO-VO.

I. Verfahrensstand und Umsetzungsfristen

Übergangsbestimmungen für SoHO, die bisher nicht in den EU-Richtlinien geregelt waren (Art. 83 SoHO-VO)

- **7. Aug. 2027:** Registrierung der Einrichtungen, Einhaltung der Spender- und Empfängerschutzbestimmungen
- **9. Nov. 2027**: Beantragung von Zulassungen für Präparate; Beantragung Erlaubnisse als SoHO-Betriebsstätte
- **9. Aug. 2028**: Restliche Bestimmungen der SoHO-VO

II. Ziele der Neuregulierung

Ziele der Neuregulierung

1. **Aktualisierung** des alten Rechtsrahmens

2. **Schließung von Regelungslücken**

3. Förderung des **grenzüberschreitenden Austauschs** von SoHO und Erleichterung von Innovationen

4. **Sicherstellung der Versorgung** mit kritischen SoHO und SoHO-Präparaten

III. Inhalt der SoHO-Verordnung

Anwendungsbereich

Anwendungsbereich

Produkte	Einrichtungen
Alle Substanzen zur Verwendung beim Menschen, die auf irgendeine Weise aus dem menschlichen Körper gewonnen werden	Alle Einrichtungen, die in der EU niedergelassen sind und mind. eine SoHO-Tätigkeit ausführen • **SoHO-Tätigkeit:** Spenderregistrierung bis zur Verwendung beim Menschen
NEU erfasst: Humanmilch, Darmmikrobiota, nicht zur Transfusion bestimmte Blutpräparate	**NEU erfasst**: Spenderregister/-dateien, **SoHO verwendende Einrichtungen**

Anwendungsbereich

D

Ausnahmen vom Anwendungsbereich, Art. 3 Abs. 2, 3, 5 :

- zur Transplantation bestimmte Organe
- Humanmilch zur Ernährung des eigenen Kindes, ohne das eine Verarbeitung durch eine SoHO-Einrichtung erfolgt
- SoHO, die zur autologen Verwendung bestimmt sind, und vor der Verwendung beim Menschen weder verarbeitet noch gelagert werden

→ Weitere Einschränkung über Def

= alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Handhabung von SoHO, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Waschen, Formen, Trennen, Dekontaminieren, Sterilisieren, Konservieren und Verpacken, mit **Ausnahme der vorbereitenden Handhabung von SoHO zur sofortigen Verwendung beim Menschen während eines chirurgischen Eingriffs, ohne dass die SoHO vor ihrer Verwendung aus dem chirurgischen Umfeld entfernt werden**

Pflichten für SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten

SoHO-Einrichtungen

D

Definition:

Einrichtung, die in der Union rechtlich niedergelassen ist und eine oder mehrerer SoHO-Tätigkeiten ausführt.

Pflichten:

- Registrierung vor Aufnahme der SoHO-Tätigkeit (Art. 35 SoHO-VO)

  → NEUE Pflicht für alle Einrichtungen

SoHO-Plattform, Art. 73, 74 SoHO-VO

Bundesministerium für Gesundheit

SoHO-Plattform

EJSOHO

webgate.acceptance.ec.europa.eu/eusoho/main/home

MWHV | EDQM Extranet | ibib: Online-Angeb... | Alle

European Commission | **SoHO Platform**

SoHO Entity Registration | SEC Lookup | Compendia | Guidelines | n005br

- Register an entity
- My Registrations

Info> For recent changes and known issues on v 0.1.79 please see the link to "Releas ... n of the website.

Home

About the EU SoHO Platform

The EU SoHO Platform is an EU-wide digital platform for the Substances of Human Origin (or SoHO for short) sector. It gathers all relevant information for stakeholders and the public at large (technical guidelines, list of SoHO entities and establishments...) and facilitates the exchange of data between SoHO entities, SoHO establishments, SoHO Competent Authorities, to ensure the quality and safety of SoHO, in compliance with personal data protection rules.

Search and view data in the EU SoHO Platform

SoHO-Plattform

Register your entity

Contact information

SoHO Entity name *

Responsible person's name *

Administrative email address *

Administrative address *

Street

City

Post Code

Add activity address

Phone number *

Country *

Select

National Code

SoHO Entity ID

SoHO Entity ID will be generated automatically

SoHO-Plattform

SoHO Category and activities

Add a new category

Select SOHO category

-

If other, fill-in the detail

Enter the name of the new category

Select activities

- ☐ SoHO donor registration
- ☐ SoHO donor history review and medical examination
- ☐ Testing
- ☐ Collection
- ☐ Processing
- ☐ Quality control
- ☐ Storage
- ☐ Release
- ☐ Distribution
- ☐ Import
- ☐ Export
- ☐ Human application
- ☐ Clinical-outcome registration

Note: Activity status will be set as "RQ - Requested" by default

Add selected category and activities

SoHO-Plattform

C: Critical NC: Not critical

* Toggle of Critical/Non-critical is only enabled once declaration of critical entity self-assessment is checked

I declare that we did a self-assessment about being a critical entity ☐

If you select collection as activity please fill in the SOHO establishment responsible for the release

Additional information

Do you perform some/all of your SoHO activities under an agreement with SoHO Establishment(s)?

○ Yes ◉ No

SoHO-Plattform

Authorisations

As a SoHO Entity, I declare that I need authorisation

○ Yes ◉ No

- [ ] SoHO Establishment
- [ ] SoHO Importing Establishment
- [ ] SoHO Preparation

Additional Information

SoHO-Plattform

Documents Upload ⓘ

Upload supporting or critical entity declaration documents here

Documents

Attachments are limited to a combined maximum size of 25MB.

Select document type for upload

◉ Supporting document ○ Critical entity declaration

Datei auswählen | Keine ausgewählt

× Cancel

Save as draft | Submit

SoHO-Plattform, Art. 73, 74 SoHO-VO

Zeitplan:

- Module werden nacheinander für Testphasen freigeschaltet
- **Finale Testphase** mit Behörden: Sep. 2025 bis Feb. 2026
- **Follow-up** mit Behörden und Einrichtungen ab Feb. 2026
- **Fertigstellung und Funktionsfähigkeit** der Plattform bis Ende 2026

SoHO-Einrichtungen

Pflichten

- Benennung einer verantwortlichen Person (Art. 36 SoHO-VO)
- Einrichtung QM-System (Art. 37 SoHO-VO)
- Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten (Art. 41 SoHO-VO)
- Einführung von Rückverfolgungs- und Kodierungssystemen (Art. 42, 43 SoHO-VO)
- Unterhaltung eines Vigilanzsystems (Art. 44 SoHO-VO)

SoHO-Betriebsstätten

<u>Definition</u>:

SoHO-Einrichtung, in der mind. eine der folgenden SoHO-Tätigkeiten erfolgt:

- Sowohl Verarbeitung als auch Lagerung
- Freigabe
- Einfuhr
- Ausfuhr

SoHO-Betriebsstätte

Zusätzliche Pflichten:

- Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte (Art. 24, 45 SoHO-VO)

  → **NEU**: Geltungsraum: gesamte EU; Ausnahme: Sofern ein MS strengere Maßnahmen erlassen hat: Anerkennungsverfahren

- Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte (Art. 26, 47 SoHO-VO)

  Ausnahme: Außergewöhnliche Umstände erfordern sofortige Verwendung für SoHO-Empfänger

- **NEU**: Benennung einer freigabeverantwortlichen Person (Art. 49 SoHO-VO)

- Benennung einer ärztlichen Person (Art. 50 SoHO-VO)

Inspektionen

Inspektionen

- **NEU**: SoHO-Betriebsstätten unterliegen der Inspektionspflicht (Art. 27 SoHO-VO)
- **NEU**: Max. Vor-Ort-Inspektionsintervall: 4 Jahre
- **NEU**: Inspektion von weiteren SoHO-Einrichtungen wird in das Ermessen der für SoHO zuständigen Behörden gestellt (Art. 28 Abs. 1 SoHO-VO)

Spender- und Empfängerschutz

Aufwandsentschädigung (Art. 54 SoHO-VO)

- **Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende gilt!**

  ➡ SoHO-Einrichtungen dürfen spendenden Personen **keine finanziellen oder anderweitigen Anreize** bieten (finanzielle Neutralität soll angestrebt werden)

- Möglichkeit der Aufwandsentschädigung bleibt erhalten (finanzieller und nicht-finanzieller Art)

- **NEU:**
  - Festlegungen im nationalen Recht:

    - quantifizierbare Kriterien für die Gewährung

    - Obergrenzen

Spender- und Empfängerschutz –Technische Leitlinien

SoHO-Einrichtungen müssen hinsichtlich des Spender- und Empfängerschutzes **technische Leitlinien** **berücksichtigen** (Art. 56 und 59 SoHO-VO).

NEU: EDQM/ECDC-Leitlinien

nationale Leitlinien mit gleichwertigem Schutzniveau für Spender und Empfänger

→ Gleichwertigkeit bzw. Geeignetheit der Leitlinien muss durch Mitgliedstaat geprüft und festgestellt werden.

Spender- und Empfängerschutz –Mehrfachspender-Register

NEU: Überprüfung der Spendehäufigkeit anhand von Registern in Fällen, in denen SoHO wiederholt gespendet werden können und damit Gesundheitsrisiken einhergehen (Art. 53 Abs. 3 SoHO-VO)

→ Plasmaspende wird in Erwägungsgründen ausdrücklich als Fallgruppe genannt

- Regelungsoptionen:

1. Erfassung in eigenen Registern der SoHO-Einrichtungen, die untereinander vernetzt sind (Konsultation bei Verdacht auf zu hohe Spendefrequenz) oder
2. Erfassung in nationalen oder anerkannten internationalen Registern

Zulassungspflicht für SoHO-Präparate

Zulassung von SoHO-Präparaten

- SoHO-Präparate bedürfen der Zulassung durch die zuständige SoHO Behörde (Art. 18 ff., 38 SoHO-VO).
- **SoHO-Präparat** = eine Art von SoHO,

a) die einer Verarbeitung und ggf. einer oder mehreren anderen SoHO-Tätigkeiten unterzogen wurde,

b) eine spezifische Indikation aufweist und

c) zur Verwendung bei einem SoHO-Empfänger oder zur Verteilung bestimmt ist.

NEU: Zulassungen gelten in der gesamten EU, Ausnahme: Anerkennungsverfahren, sofern Mitgliedstaat strengere Maßnahmen erlassen hat

Ausnahmen von der Zulassungspflicht

Artikel 19 Abs. 11	Artikel 65
→ **Ausnahmegenehmigung** für die Verwendung bei einem bestimmten Empfänger durch zuständige Behörde Voraussetzungen: - Es wurde **kein Zulassungsverfahren** durchgeführt. - **Ersuchen der Einrichtung**, die für eine geplante Verwendung eines Präparats bei einem bestimmten Empfänger verantwortlich ist. - **Keine therapeut. Alternative, Behandlung kann nicht aufgeschoben werden oder lebensbedrohliche Prognose** - **Sicherheit und Wirksamkeit/Funktionalität kann auf Grundlage verfügbarer klinischer Daten angenommen werden** - Kenntnis des Empfängers über fehlende Zulassung	→ Gestattung der Verteilung oder Herstellung zur sofortigen Verwendung bei bestimmten Empfängergruppe ohne Zulassung durch zuständige Behörde (**Notfallzulassung**) Voraussetzungen: - **Zulassungsantrag ist eingereicht** - Durch **gesundheitliche Notsituation** hinreichend gerechtfertigt - Verwendung liegt im **Interesse der öff. Gesundheit** - Präparat weist **hinnehmbares Qualitäts- und Sicherheitsniveau** auf oder verfügbare Daten weisen auf **pos. NRB** hin - Präparat ist **zur sofortigen Verwendung bei einer bestimmten Empfängergruppe** bestimmt, für die es **keine therapeut. Alternative gibt und Behandlung nicht aufgeschoben** werden kann, **Prognose lebensbedrohlich** ist **und erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.** - Aufklärung und Einwilligung des Empfängers

Zulassung von SoHO-Präparaten

- **NEU**: Sofern wiss. Nachweise und klinische Daten für eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung nicht ausreichen: Einreichung eines **Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse** durch SoHO-Einrichtung und Genehmigung durch zuständige Behörde

  → Grundlage für die Erhebung weiterer Nachweise

Zulassung von SoHO-Präparaten

Anforderungen an den Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse

Geringes Risiko und vorauss. positive Risiko-Nutzen-Bewertung

Proaktive klinische Überwachung einer vorab festgelegten Empfängeranzahl

Mittleres Risiko und vorauss. Pos. Risiko-Nutzen-Bewertung

Proaktive klinische Überwachung einer vorab festgelegten Empfängerzahl

Klinische Studie mit einer vorab festgelegten Empfängeranzahl, die erforderlich ist, um die **vorab festgelegten klinischen Endpunkte bewerten zu können**

Hohes Risiko und vorauss. Pos. Nutzen-Risiko-Bewertung oder Nutzen kann aufgrund mangelnder wiss. und klinischer Daten und Erkenntnisse nicht abgeschätzt werden

Proaktive klinische Überwachung einer vorab festgelegten Empfängerzahl

Klinische Studie mit einer vorab festgelegten Empfängeranzahl, die erforderlich ist, um die **vorab festgelegten klinischen Endpunkte im Vergleich zur Standardtherapie bewerten zu können**

Regelungen zur Kontinuität der Versorgung

Kritische SoHO = Eine SoHO, bei der eine unzureichende Versorgung

- zu ernsten Schäden oder zu einem Risiko ernster Schäden für die Gesundheit der Empfänger führt oder
- zu einer ernsten Unterbrechung der Herstellung von Produkten, die unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, bei denen eine unzureichende Versorgung zu ernsten Schäden oder zu einem Risiko ernster Schäden für die menschliche Gesundheit führt.

Kontinuität der Versorgung –Pflichten der SoHO-Einrichtungen

NEU: Einrichtung einer kontinuierlichen Bestandsüberwachung für kritische SoHO und Kommunikation ggü. zuständigen Behörden im Fall von Engpässen oder auf Ersuchen der zuständigen Behörde (Art. 62 Abs. 3 SoHO-VO)

Pflichten von kritischen SoHO-Einrichtungen

= Tragen zur Versorgung mit kritischen SoHO bei, wobei der Umfang der Tätigkeiten so groß ist, dass ihr Ausfall nicht durch die Tätigkeiten anderer Einrichtungen oder alternativer Substanzen oder Produkte für Empfänger kompensiert werden kann

- **NEU: Einrichtung von einrichtungsbezogenen Notfallplänen (Art. 67 SoHO-VO)**
- **NEU: Versorgungswarnungen** für kritische SoHO im Fall erheblicher Engpässe (Art. 64 SoHO-VO)

Inhalt der Warnung

- Ursachen
- Erwartete Auswirkungen auf Empfänger
- Ergriffene Abhilfemaßnahmen, alternat. Versorgungswege

Maßnahmen zur Risikominimierung

Bundesministerium für Gesundheit

IV. Auswirkungen auf die Krankenhäuser

Auswirkungen auf die Krankenhäuser

Neue Aufgaben:

- Registrierungspflicht auf der EU SoHO-Plattform bei Durchführung einer SoHO-Tätigkeit

- Einhaltung neuer Pflichten, insb.
  - Zulassungen, Inspektionen, Vigilanz- und Tätigkeitsmeldungen, Spender- und Empfängerschutzbestimmungen **in Bezug auf neu erfasste SoHO**
  - Anforderungen an Einrichtungen, die SoHO-Tätigkeiten mit **kritischen SoHO** durchführen, und an **kritische SoHO-Einrichtungen**

VI. Was sind die nächsten Schritte?

Was sind die nächsten Schritte?

National:

1. Derzeit Erarbeitung eines Umsetzungskonzepts
2. Übergang in das Gesetzgebungsverfahren im Laufe des Jahres 2025

EU:

- **Recommendations and Guidance Document for the Management of Substances of Human Origin in Leadership Projects** (Related Project)
- Veröffentlichung eines **EU Q&A-Dokuments**

Bundesministerium
für Gesundheit

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!