

EU-Verordnung SoHO (= Substances of Human Origin)

Wichtig für alle Transfusionsverantwortlichen: Registrierung aller Einrichtungen, die Blutbestandteile transfundieren oder andere Substanzen menschlichen Ursprungs anwenden, beginnt voraussichtlich am 5.9.2026

Die entsprechende EU-Verordnung (SoHO = Substances of Human Origin) gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten. Art. 68 und 69, die sich mit der Registrierung auf der Datenplattform beschäftigen, sind bereits seit 7.8.2024 wirksam; alle übrigen Vorschriften ab 7.8.2027. Die Registrierung auf der SoHO-Plattform erfolgt online und muss bis spätestens 6.8.2027 abgeschlossen sein. Neben Bluttransfusionen werden auch alle Behandlungen mit Geweben und Zellen erfasst. Ausgenommen sind lediglich Organtransplantation und Muttermilch für das eigene Kind.

Vorbehaltlich einer entgegengesetzten Regelung im deutschen Überführungsgesetz sind rein intraoperative, autologe Verfahren, z. B. Maschinelle Autotransfusion, Mesh-graft, autologe Knorpel- oder Knochentransplantation, wahrscheinlich nicht betroffen.

Einrichtungen, die Präparate aus SoHO herstellen, gelten als „Betriebsstätten“ und benötigen wie bisher eine Erlaubnis der Landesbehörde. Eine vorhandene Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz wird automatisch in das neue Recht überführt.