



Janina Hahnloser

Die Umsetzung der EU-Verordnung 2024/1938 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs

Welche Auswirkungen auf das deutsche Regelungssystem für Blut und Blutprodukte sind zu erwarten?

ZUSAMMENFASSUNG Durch die EU-Verordnung 2024/1938 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs soll der alte EU-Rechtsrahmen für Blut, Gewebe und Zellen abgelöst werden. Die neuen Regelungen entsprechen im Grundsatz dem deutschen Regelungssystem (Zulassung der Präparate, Erlaubniserteilung für bestimmte Tätigkeiten, behördliche Inspektionen). Dennoch sind auch Elemente vorgesehen, die in Deutschland neu implementiert werden müssen. Ziel im Rahmen des dreijährigen Umsetzungsprozesses wird es sein, die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards in Deutschland zu erhalten, die Versorgungssicherheit weiter zu verbessern und die bürokratischen Belastungen möglichst gering zu halten.

SUMMARY The old EU legal framework for blood, tissue and cells is to be replaced by Regulation (EU) 2024/1938 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application. The new provisions correspond in principle to the German regulatory system (authorisation of preparations, approval for certain activities, inspections). Nevertheless, it also includes new elements that need to be implemented in Germany. The aim of the three-year implementation process will be to maintain Germany's high standards, to further improve the supply safety and to keep the bureaucratic burdens as low as possible.

Einleitung

Am 6. August 2024 ist die EU-Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin (SoHO), SoHO-Verordnung) in Kraft getreten¹. Sie soll den alten EU-Rechtsrahmen für Blut, Gewebe und Zellen ablösen, der bereits seit über 20 Jahren Anwendung findet. Die EU-Mitgliedstaaten haben für den Großteil der Verordnung drei Jahre Zeit, um das nationale Rechtssystem an die neuen Regelungen anzupassen. Danach findet die SoHO-Verordnung in den EU-Mitgliedstaaten unmittelbare Anwendung.

Anlass der Neuregulierung

Die EU-Kommission veröffentlichte im Jahr 2019 einen Evaluationsbericht zu den EU-Richtlinien 2002/98/EG (Blut) und 2004/23/EG (Gewebe und Zellen)². Danach hätten sich die Qualitäts- und Sicherheitsstandards in den EU-Mitgliedstaaten infolge der Umsetzung der Richtlinien zwar verbessert, die Gesetzgebung weise aber Lücken und Defizite auf. Betroffen seien insbesondere der Spender- und Empfängerschutz. Auch sei der grenzüberschreitende Austausch von SoHO und der Zugang zu innovativen Therapien erschwert. Festgestellt wurde zudem eine Gefährdung der Patientenversorgung aufgrund fehlender Maßnahmen im Fall von Versorgungsengpässen und eine übermäßige Belastung in den EU-Mitgliedstaaten aufgrund fehlender gemeinsamer IT-Systeme.

Ziele und Konzept der SoHO-Verordnung

Durch die SoHO-Verordnung soll den Lücken und Defiziten Rechnung getragen und ein transparenter, aktueller und nachhaltiger Rechtsrahmen geschaffen werden.

Zum einen sollen die Rechtssysteme und damit die Qualitäts- und Sicherheitsstandards in den EU-Mitgliedstaaten durch die unmittelbare Anwendung detaillierter Regelungen weiter angeglichen werden. Dies soll u. a. den

grenzüberschreitenden Austausch von SoHO erleichtern.

Zum anderen sollen bestehende Regelungslücken geschlossen werden, indem die EU-Gesetzgebung zukünftig auf alle SoHO, ausgenommen Organe, Anwendung findet. Sie gilt damit nicht nur wie bisher für Blut, Gewebe und Zellen, sondern beispielsweise auch für Darmmikrobiota und Humanmilch. Darüber hinaus werden alle Einrichtungen in den Anwendungsbereich einbezogen, die eine Tätigkeit mit einem SoHO ausüben (SoHO-Einrichtungen). Dies umfasst auch Einrichtungen, die mit der Spenderregistrierung oder mit der Anwendung von SoHO beim Menschen befasst sind.

Inhalte der SoHO-Verordnung

Die SoHO-Verordnung geht weit über das hinaus, was bisher auf EU-Ebene und daher auch in vielen EU-Mitgliedstaaten geregelt war. Sie stellt detaillierte Anforderungen an die Inspektions-, Vigilanz- und Meldesysteme sowie an die SoHO-Einrichtungen. Darüber hinaus wird eine

Zulassungspflicht für alle SoHO-Präparate begründet. Aus deutscher Perspektive klingt dies vertraut, denn es entspricht im Grundsatz dem nationalen Rechtssystem für Blut, Gewebe und Zellen. Anders als in anderen EU-Mitgliedstaaten sind die Blut- und Geweb Zubereitungen in Deutschland als Arzneimittel klassifiziert und im Arzneimittel-, Transfusions- und Transplantationsgesetz detaillier-

ten Regelungen unterstellt. Das Ziel in den Verhandlungen für Deutschland war daher auch, das gut funktionierende System und die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards in Deutschland zu erhalten.

Darüber hinaus enthält die SoHO-Verordnung neue Elemente, die im deutschen Regelungssystem derzeit nicht vorgesehen sind und zukünftig umgesetzt werden müssen.

Pflichten der SoHO-Einrichtungen

Für die SoHO-Einrichtungen werden u. a. die folgenden Pflichten neu begründet:



Die SoHO-Verordnung enthält neue Elemente, die im deutschen Regelungssystem derzeit nicht vorgesehen sind und zukünftig umgesetzt werden müssen.

- Alle SoHO-Einrichtungen müssen sich in einem nationalen Register oder auf der sich derzeit in der Entwicklung befindlichen Online-SoHO-Plattform der EU-Kommission registrieren.
- Die SoHO-Einrichtungen müssen für SoHO, deren unzureichende Verfügbarkeit zu ernststen Gesundheitsrisiken führen kann (kritische SoHO), eine kontinuierliche Bestandsüberwachung einrichten und ihre Bestände im Bedarfsfall an die zuständige Behörde melden.
- Die SoHO-Einrichtungen mit einem Tätigkeitsumfang in dem Ausmaß, dass ein Ausfall nicht auf andere Weise kompensiert werden könnte (sogenannte kritische SoHO-Einrichtungen), müssen einrichtungsbezogene Notfallpläne vorsehen und an ein Versorgungswarnmeldesystem angeschlossen werden.

Spender- und Empfängerschutz

Der Spender- und Empfängerschutz soll insbesondere durch die folgenden Bestimmungen verbessert werden:

- Bei Spendearten, die im Fall einer hohen Spendefrequenz mit Gesundheitsrisiken einhergehen können, muss die Spendehäufigkeit in Verdachtsfällen anhand von Registern einrichtungsübergreifend überprüft werden können. Als Beispiel wird die Plasmaspende genannt.
- Für die Aufwandsentschädigung für SoHO spendende Personen müssen Bedingungen und Höchstgrenzen national festgelegt werden.
- Die SoHO-Einrichtungen müssen zur Sicherstellung des Spender- und Empfängerschutzes die technischen Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) berücksichtigen. Alternativ können nationale Leitlinien angewendet werden, sofern der Mitgliedstaat die Geeignetheit der Leitlinien festgestellt hat.

Sicherstellung der Versorgung

Darüber hinaus sieht die SoHO-Verordnung Maßnahmen der EU-Mitgliedstaaten vor, um die Versorgung mit kritischen SoHO in den EU-Mitgliedstaaten und in der EU zu verbessern. Danach werden die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet, Maßnahmen zu prüfen, um eine ausreichende,

angemessene und belastbare Versorgung mit kritischen SoHO zu erreichen. Insbesondere sollen alle zumutbaren Anstrengungen unternommen werden, um Strategien zur Gewinnung und Bindung von spendenden Personen von kritischen SoHO einzuführen.

Des Weiteren müssen die EU-Mitgliedstaaten nationale SoHO-Notfallpläne mit Maßnahmen erstellen, die unverzüglich anzuwenden sind, wenn die Versorgungslage eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte.

Digitalisierung

Dem festgestellten Defizit fehlender gemeinsamer IT-Systeme soll durch die Einrichtung der SoHO-Plattform auf EU-Ebene begegnet werden. Diese Online-Plattform soll den Einrichtungen und Behörden die Übermittlung und den Austausch von Daten und Dokumenten erleichtern. Zudem soll sie der Öffentlichkeit als Informationsquelle dienen.

Auswirkungen der SoHO-Verordnung auf den Blutsektor in Deutschland

Viele der in der SoHO-Verordnung vorgesehenen Anforderungen an die SoHO-Einrichtungen sind in Deutschland bereits geltendes Recht und begründen insoweit keinen Mehraufwand. Inwieweit die zusätzlichen Verpflichtungen für kritische SoHO-Einrichtungen und für die Versorgung mit kritischen SoHO zu erfüllen sind, wird davon abhängen, welche Kriterien für die kritischen SoHO-Einrichtungen und die kritischen SoHO definiert werden. Dies soll durch das SoHO-Koordinierungsgremium erfolgen, das zur Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der SoHO-Verordnung gegründet wurde.

Die Umsetzung einzelner Anforderungen wird die Behörden und auch die SoHO-Einrichtungen vor Herausforderungen stellen. Dies betrifft insbesondere die Registrierung aller SoHO-Einrichtungen, einschließlich der Vielzahl an SoHO anwendenden Einrichtungen. Voraussetzung hierfür ist auch, dass die SoHO-Plattform rechtzeitig funktionsfähig ist und für die Registrierungen genutzt werden kann. Darüber hinaus wird die einrichtungsübergreifende Überprüfung der Spendehäufigkeit von plasmaspendenden Personen aufgrund der Vielzahl an Spendeinrichtungen in Deutschland zu einem zusätzlichen Vollzugsaufwand führen.

Die Autorin



Janina Hahnloser

Referentin im Referat 113

„Blut, Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe“
des Bundesministeriums für Gesundheit

Janina.Hahnloser@bmg.bund.de



Hilfreiche Downloads und weitere Informationen zu diesem Beitrag finden Sie in der hämo-App, z. B.



Literaturhinweise



Weitere Beiträge zu diesem Thema



Weitere Infos zu den Autoren



Direkt zum Beitrag:

[www.drk-haemotherapie.de/
beitraege/44-soho-1](http://www.drk-haemotherapie.de/beitraege/44-soho-1)

Positive Impulse werden von den Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgungen mit kritischen SoHO erwartet. Insbesondere Plasma zur Fraktionierung wird derzeit in nur vier EU-Mitgliedstaaten gewonnen, wobei der klinische Bedarf an Plasmapräparaten stetig steigt. Alle EU-Mitgliedstaaten werden nunmehr verpflichtet, Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung zu prüfen. Inwieweit dies zur Erhöhung des Plasmaspendeaufkommens in der EU führen wird, hängt jedoch von der konkreten Umsetzung in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten ab. Die Versorgungssicherheit innerhalb Deutschlands könnte sich indessen durch die Etablierung eines Bestandmonitorings für kritische SoHO und die Erstellung von SoHO-Notfallplänen nachhaltig verbessern.

Fazit

Insgesamt wird die Anwendung der SoHO-Verordnung zu einigen Änderungen für die Praxis führen. Durch die unmittelbare Anwendung der SoHO-Verordnung in den EU-Mitgliedstaaten wird ein klar abgegrenzter Regelungsbereich für SoHO geschaffen. Im Rahmen des Umsetzungsprozesses müssen die neuen Vorgaben in das in Deutschland gut funktionierende System integriert werden. Die bürokratischen Belastungen für die Einrichtungen und die zuständigen SoHO-Behörden sollen dabei so gering wie möglich gehalten werden. Gleichzeitig ist der anstehende Umsetzungsprozess als Möglichkeit zu sehen, die Versorgungssicherheit in Deutschland durch gezielte Maßnahmen weiter zu verbessern. ■