

PD Dr. rer. nat. Konstanze Aurich

Die neue SoHO Verordnung – Was erwarten wir für das Blutspendewesen?

ZUSAMMENFASSUNG Die 2023 verabschiedete Verordnung über Substances of Human Origin (SoHO) der Europäischen Union verfolgt das Ziel, einheitliche Standards für die Sicherheit, Qualität und Versorgung von SoHO zu etablieren. Durch die Verordnung sollen zukünftig innerhalb des EU Raums die Harmonisierung und der Austausch zwischen den Mitgliedsländern gefördert werden, Innovationen erleichtert werden, die Digitalisierung vorangetrieben werden sowie besser auf Krisen reagiert werden können. Obwohl die Verordnung daher wichtige Fortschritte bei der Rückverfolgbarkeit, dem Schutz von Spendern und der Minimierung von Gesundheitsrisiken erzielt, stößt sie auch auf Kritik. Das betrifft den erhöhten administrativen Aufwand, mögliche Parallelstrukturen zu bestehenden Systemen und strengere regulatorische Vorgaben.

SUMMARY The European Union's Regulation on Substances of Human Origin (SoHO), which will be adopted in 2023, aims to establish uniform standards for the safety, quality and supply of SoHO. The regulation is intended to promote harmonization and exchange between member states within the EU, facilitate innovation, promote digitalization and enable a better response to crises. Although the regulation therefore achieves important progress in terms of traceability, the protection of donors and the minimization of health risks, it has also been met with criticism. This concerns the increased administrative burdens, possible parallel structures to existing systems and stricter regulatory requirements.

1. Einführung in die SoHO-Verordnung und deren Bedeutung

Die Verordnung über Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin, SoHO) ist eine europäische Gesetzgebung, die den sicheren und ethischen Umgang mit Substanzen menschlichen Ursprungs regelt¹. Dazu gehören unter anderem Blut, Gewebe, Zellen und andere biologische Materialien, die für medizinische Zwecke verwendet werden, wie Transplantationen, Transfusionen oder Fertilitätsbehandlungen.

Die Verordnung zielt darauf ab, die Qualität und Sicherheit dieser Substanzen zu gewährleisten, um Patienten

vor Infektionen oder anderen Risiken zu schützen. Gleichzeitig schafft sie einheitliche Standards innerhalb der EU, um den grenzüberschreitenden Austausch zu erleichtern und sicherzustellen, dass sich alle Beteiligten – Spender, Empfänger und medizinische Einrichtungen – an die gleichen Vorschriften halten.

Die SoHO-Verordnung ist von zentraler Bedeutung für die öffentliche Gesundheit, da sie den Zugang zu sicheren medizinischen Behandlungen ermöglicht und das Vertrauen in die Nutzung menschlicher Substanzen stärkt. Sie berücksichtigt sowohl die Rechte der Spender als auch die Bedürfnisse der Patienten und trägt zur Förderung von Innovationen in der Medizin bei.

2. Entwicklung und Hintergrund der bisherigen Regelungen

Zwischen 2003 und 2005 traten die sogenannte Blutrichtlinie 2002/98/EC und die Richtlinie 2002/23/EC für Gewebe und Zellen in Kraft. Diese Richtlinien fokussierten sich gemäß dem Subsidiaritätsprinzip mehr auf die Qualität und Sicherheit von Blutprodukten und überließen die Verwaltung der Gesundheitsversorgung vor allem der Spender den Mitgliedstaaten. Die Richtlinien bilden seitdem eine solide Rechtsgrundlage für die Qualität und Sicherheit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen. Dennoch wurde deutlich, dass eine Überarbeitung dieser Richtlinien in Betracht gezogen werden muss, um die Umsetzung eines stärkeren patienten- und spenderorientierten Ansatzes zu fördern².

Zwischen 2014 und 2020 wurden daher von der Europäischen Kommission verschiedene Initiativen im Rahmen des Public Health Programms ins Leben gerufen, um Fähigkeit der Mitgliedstaaten zu stärken, den Bereich der Bluttransfusion sowie der Gewebe- und Zelltransplantation zu überwachen. Diese Initiativen resultierten 2022 in der Veröffentlichung des Entwurfs der SoHO-Verordnung. Nachdem die Mitgliedstaaten dazu Stellung nehmen konnten, wurde der Entwurf 2023 verabschiedet und final am 24.04.2024 vom EU-Parlament und dem Rat der Europäischen Union angenommen. 2027 soll die SoHO-Verordnung in Kraft treten (**Abbildung 1**).

3. Anwendungsbereich und Begriffsbestimmung

Was gehört zu SoHO?

Ein SoHO ist jede Substanz, die auf irgendeine Weise aus dem menschlichen Körper gewonnen wird, unabhängig davon, ob sie Zellen enthält oder nicht oder ob es sich dabei um lebende oder nicht lebende Zellen handelt. SoHO umfassen daher Blut und Blutbestandteile, Mikrobiotika aus dem Darm, Gewebe, Ei- und Spermienzellen, Stammzellen sowie Muttermilch für fremde Kinder (**Abbildung 2**).

Und was nicht?

Nicht unter die SoHO-Verordnung fallen solide Organe und Medizinprodukte. Den Umgang mit beiden Substanzklassen regeln eigene Richtlinien (2010/53/EU und 2017/745/EU), die bestehen bleiben³.

Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced therapy medicinal products, ATMP) fallen ebenfalls nicht unter die SoHO-Verordnung. Die Verordnung bezieht sich ausschließlich auf Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO), die nicht als Arzneimittel im Sinne der EU-Gesetzgebung gelten. ATMPs wie gen- oder zellbasierte Therapien, die als Arzneimittel klassifiziert sind, werden weiterhin durch die Verordnung 1394/2007/EG über Arzneimittel für neuartige Therapien sowie die Arzneimittelrichtlinie (2001/83/EG) geregelt. ATMPs durchlaufen

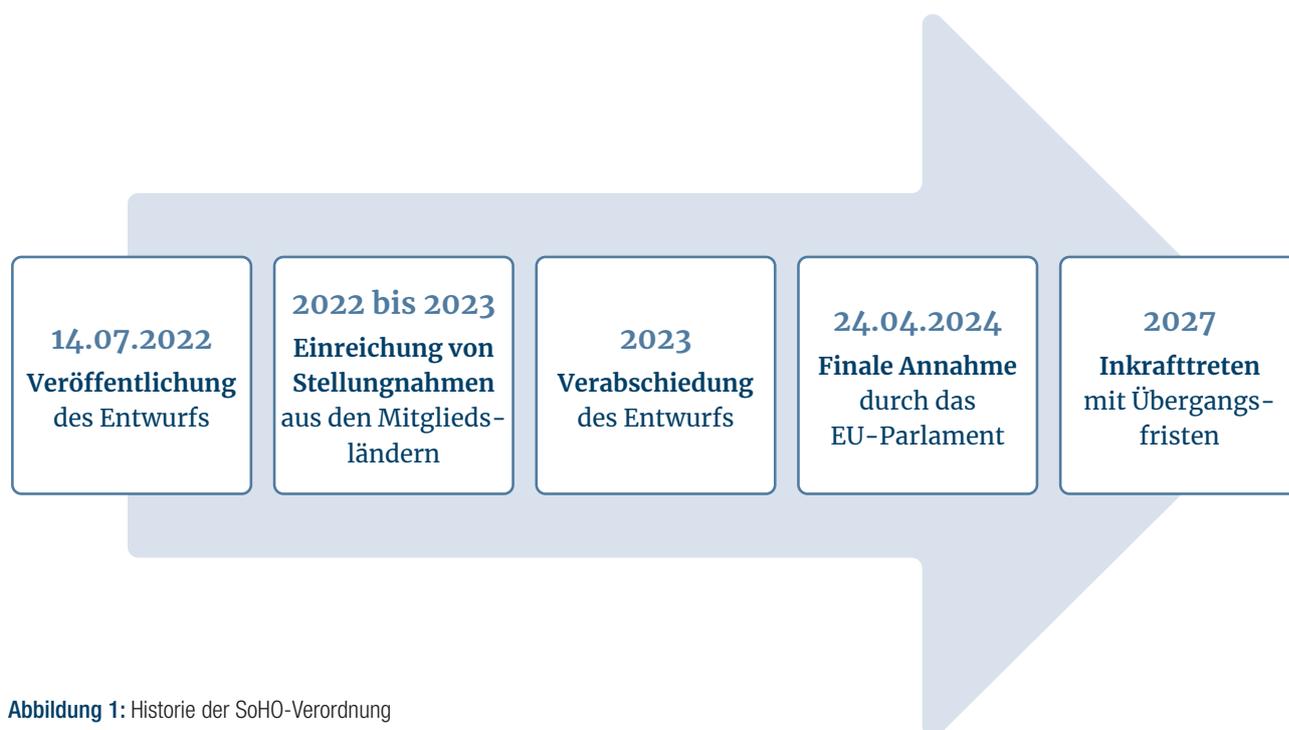


Abbildung 1: Historie der SoHO-Verordnung

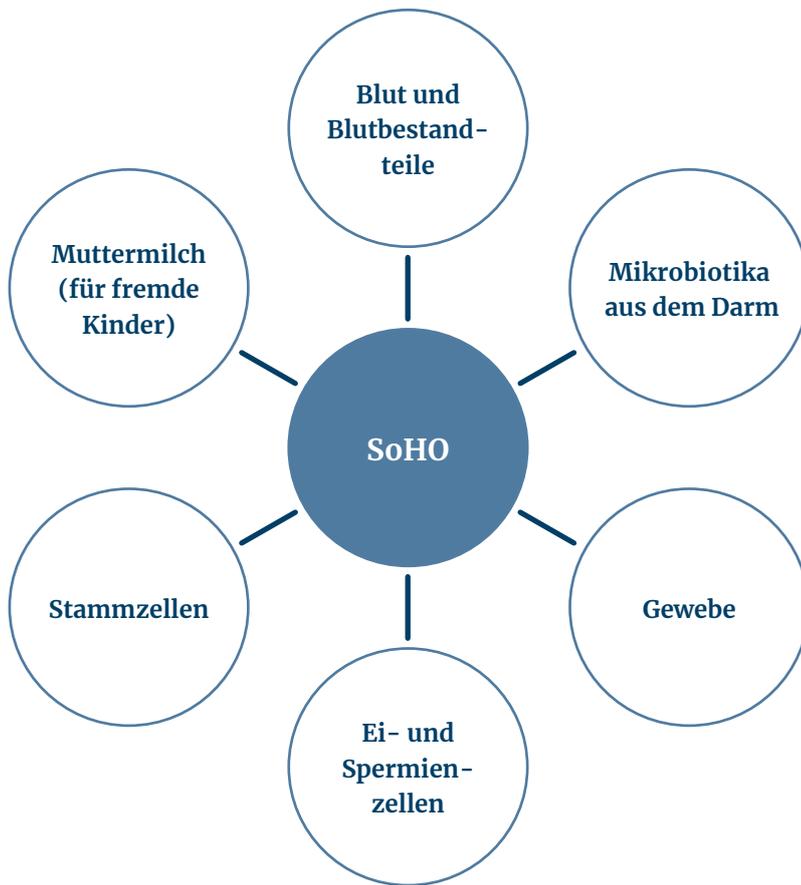


Abbildung 2: Substanzen menschlichen Ursprungs, die unter die SoHO-Verordnung fallen

ein spezifisches Zulassungsverfahren über die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), das andere Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit stellt als bei SoHO-Produkten. Die SoHO-Verordnung zielt primär auf den Schutz von Spendern, die Sicherheit bei der Verarbeitung und den Umgang mit Substanzen menschlichen Ursprungs ab, nicht auf die regulatorischen Aspekte der Arzneimittelentwicklung. Obwohl ATMPs nicht unter die SoHO-Verordnung fallen, gibt es Berührungspunkte:

1. Ausgangsmaterialien: Wenn menschliche Substanzen wie Blut, Gewebe oder Zellen als Ausgangsmaterial für ATMPs verwendet werden, gelten die Anforderungen der SoHO-Verordnung für die Spende, Beschaffung und Testung.
2. Kompatibilität: Hersteller von ATMPs müssen sicherstellen, dass die Ausgangsmaterialien den SoHO-Regelungen entsprechen, bevor sie für die Arzneimittelherstellung verwendet werden. Es gibt daher eine klare Abgrenzung, aber auch eine regulatorische Abstimmung, um Überschneidungen zu handhaben.

Was ist der Unterschied zwischen einem SoHO und einem SoHO-Präparat?

Vom reinen SoHO müssen SoHO-Präparate unterschieden werden. SoHO-Präparate sind SoHO, die einer oder mehreren **SoHO-Tätigkeiten**, einschließlich der Verarbeitung, mit vorher festgelegter **Spezifikation** und spezifischer **klinischer Indikation** unterzogen wurden. Zum Beispiel ist von einem Blutspender gewonnenes Vollblut ein SoHO, die daraus gewonnenen Produkte Erythrozytenkonzentrat, Plasma und Thrombozytenkonzentrat zählen zu den SoHO-Präparaten (**Abbildung 3**).

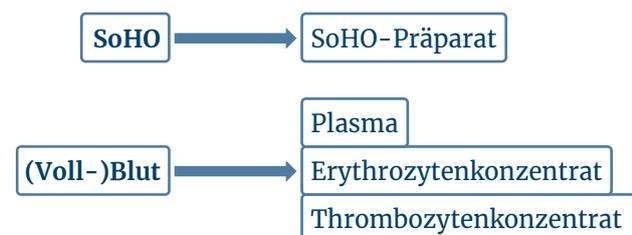


Abbildung 3: Unterschied zwischen SoHO und SoHO-Präparat nach⁴

Was sind SoHO-Tätigkeiten?

Die SoHO-Verordnung reguliert alle SoHO-Tätigkeiten. Dazu zählen: Spendergewinnung und Anamnese, Feststellung der Spender eignung, Gewinnung und Verarbeitung von SoHO, Qualitätskontrolle, Lagerung, Freigabe, Abgabe und Verteilung sowie Ausfuhr und Einfuhr, Verwendung von SoHO und das Monitoring des Clinical Outcome nach Anwendung von SoHO. Das Ziel der Verordnung ist die Überwachung aller SoHO-Tätigkeiten, die direkt die Sicherheit und Qualität des SoHO bzw. des SoHO-Präparates beeinflussen.

Das Konzept der SoHO-Einrichtungen und -Betriebsstätten ist ein abgestufter und risikobasierter Ansatz zur Überwachung. In einer **SoHO-Betriebsstätte** werden Tätigkeiten im Zusammenhang mit Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) wie Spende, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung durchgeführt. Sie unterliegt den Anforderungen der SoHO-Verordnung und muss den Standards für Sicherheit und Qualität entsprechen. Im Unterschied dazu ist die **SoHO-Einrichtung** eine Institution, die für die Durchführung von SoHO-Tätigkeiten verantwortlich ist. Dazu gehören Blutspendedienste, Gewebebanken oder ähnliche Einrichtungen, die Spenden

Begriff	Erklärung
SoHO-Betriebsstätte	Verarbeitung und Lagerung von SoHO
SoHO-Einrichtung	Organisation in der EU, die eine oder mehrere SoHO-Tätigkeiten durchführt
SoHO-Aufsichtstätigkeit	Überwachung der Einhaltung der SoHO-Verordnung
Zuständige Behörde	Innerhalb des Mitgliedsstaates, übernimmt Aufsichtstätigkeit
Befauftragte Stelle	Zuständige Behörden der Mitgliedsstaaten können Überwachungsaufgaben an beauftragte Stellen delegieren
SoHO-Plattform der EU	Von der EU eingerichtete digitale Plattform zum Austausch über SoHO-Tätigkeiten
SoHO-Koordinierungsgremium	Fördert SoHO-Implementierung, zwei Mitglieder jedes Landes

Tabelle 1: Begriffsbestimmungen in der SoHO-Verordnung

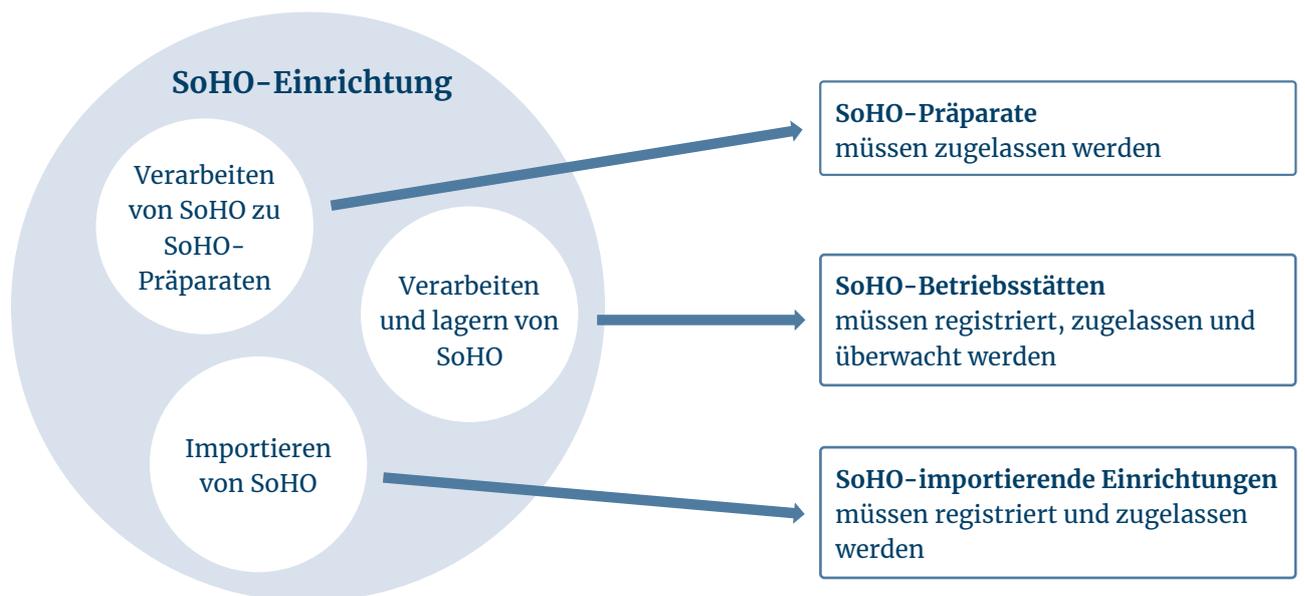


Abbildung 4: SoHO-Beziehungen nach 4

verwalten und bereitstellen. Die Überwachung und Kontrolle von SoHO-Einrichtungen und -Tätigkeiten werden durch die zuständigen Behörden durchgeführt. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden, insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Qualität und Rückverfolgbarkeit (**Abbildung 4**). **Zuständige Behörden** sind nationale Behörden, die für die Regulierung und Aufsicht von SoHO-Tätigkeiten im jeweiligen EU-Mitgliedstaat verantwortlich sind. Sie genehmigen und kontrollieren Einrichtungen und führen Inspektionen durch. **Beauftragte Stelle** laut SoHO-Verordnung ist eine Organisation oder Institution, der von der zuständigen Behörde bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit SoHO-Tätigkeiten übertragen werden. Dies kann beispielsweise die Durchführung von Inspektionen oder die Datenerfassung umfassen. Über die **SoHO-Plattform der EU**, einer digitalen Plattform, die der Kommunikation und dem Austausch von Informationen über SoHO zwischen den EU-Mitgliedstaaten dient, werden Rückverfolgbarkeit und die Meldung unerwünschter Ereignisse oder Entwicklungen erleichtert. Das SoHO-Koordinierungsgremium der EU soll die Neueinführung der SoHO-Verordnung unterstützen (**Tabelle 1**).

4. Ziele und Zweck der SoHO-Verordnung

Die SoHO-Verordnung verfolgt verschiedene Ziele:

1. Vereinheitlichung und Erneuerung der Regularien

Die SoHO-Verordnung überführt die bestehenden Richtlinien in ein aktualisiertes Regelwerk, das die neuesten wissenschaftlichen, medizinischen und technologischen Entwicklungen berücksichtigt. Dadurch werden Lücken und Unstimmigkeiten in der bisherigen Gesetzgebung geschlossen und ein kohärentes System geschaffen, das sowohl die Sicherheit als auch die Qualität von SoHO gewährleistet.

2. Aufstieg von EU-Richtlinien zur EU-Verordnung

Im Gegensatz zu Richtlinien, die von den Mitgliedsstaaten individuell umgesetzt werden müssen, ist eine EU-Verordnung unmittelbar rechtlich bindend und gilt in allen Mitgliedsstaaten gleichermaßen.

3. Ausweitung des Spenderschutzes

Ein zentrales Ziel der SoHO-Verordnung ist die Verbesserung des Schutzes von Spendern. Dazu gehören unter anderem striktere Vorschriften zur Sicherstellung der Gesundheit und Sicherheit von Spendern sowie erweiterte Anforderungen an die Transparenz und Aufklärung, um die Entscheidungsfreiheit der Spender zu stärken.

4. Harmonisierung unter den Mitgliedsstaaten und Förderung des Austausches

Die Verordnung zielt darauf ab, die Zusammenarbeit und den Austausch von SoHO zwischen den EU-Mitgliedsstaaten zu fördern. Harmonisierte Standards und Verfahren erleichtern den grenzüberschreitenden Austausch, was insbesondere in Krisensituationen von entscheidender Bedeutung ist.

5. Erleichterung von Innovationen

Durch klar definierte und transparente Prozesse wird der Innovationsgeist in der SoHO-Branche gefördert. Neue Technologien und Verfahren können leichter entwickelt, geprüft und in den Markt eingeführt werden, ohne die Sicherheit oder die ethischen Standards zu gefährden. Alle Stellen, deren Tätigkeiten für die Sicherheit und Qualität von SoHO relevant sind, sind registrierungspflichtig. Ein SoHO-Koordinierungsgremium unter Beteiligung sowie zur Unterstützung der Mitgliedsstaaten wird eingerichtet, um die einheitliche Umsetzung zu fördern⁵.

6. Implementierung von Digitalisierung

Die Verordnung betont die Notwendigkeit der Digitalisierung und sieht Maßnahmen zur Einführung moderner IT-Systeme vor. Diese ermöglichen eine effizientere Verwaltung, Rückverfolgbarkeit und Überwachung von SoHO und verbessern gleichzeitig die Kommunikation zwischen den beteiligten Akteuren.

7. Verbesserte Reaktion und Vorbereitung auf Krisen

Die COVID-19-Pandemie hat die Notwendigkeit einer verbesserten Krisenvorsorge und Reaktionsfähigkeit deutlich gemacht. Die neue Verordnung soll die Kapazitäten der EU und ihrer Mitgliedsstaaten stärken, um in zukünftigen Krisen flexibel und koordiniert auf Herausforderungen im Bereich SoHO reagieren zu können.

8. Aufnahme weiterer SoHO

Die SoHO-Verordnung umfasst neben Blut, Geweben und Zellen nun auch weitere Substanzen menschlichen Ursprungs, wie z.B. Muttermilch und Mikrobiota. Damit erweitert die Verordnung ihren Anwendungsbereich und berücksichtigt neue medizinische Anwendungen, die zuvor nicht reguliert waren.

5. Spezifische Aspekte für Blutprodukte

Spenderschutz

Ein wichtiges Anliegen der SoHO-Verordnung ist der Schutz der Spender. Die dazu beschriebenen Punkte ähneln denen, die momentan in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) gefordert sind⁶. Die Spende soll unabhängig vom Verwandtschaftsgrad erfolgen, sodass alle potenziellen Spender berücksichtigt werden können. Vor der Spende sind eine umfassende Aufklärung und Einholung des Einverständnisses der Spender erforderlich. Die Gesundheit der Spender vor der Eignungsfeststellung wird sorgfältig geprüft und kann durch Labortests zusätzlich bestätigt werden. Die Spende soll freiwillig und unentgeltlich erfolgen, wobei eine Aufwandsentschädigung zulässig ist. Für Spender, die bestimmten Risiken ausgesetzt sind, wird ein risikobasiertes Monitoring durchgeführt. Dieses Monitoring umfasst die Registrierung der Spender, die sich speziellen Verfahren wie Operationen (z. B. zur Entnahme von Knochenmark), Hormonbehandlungen oder häufigen Spenden unterziehen müssen. Unerwünschte Spendereaktionen sollen auch weiterhin von der Spendeinrichtung an die nationalen Behörden gemeldet werden.

Empfängerschutz

Ebenso wichtig wie der Spenderschutz wird auch der Empfängerschutz in der SoHO-Verordnung gehandhabt. Es sollen Informationen zum Gesundheitszustand, zu Verhaltensmustern sowie zu den Reisen des Spenders überprüft und beurteilt werden, um das Risiko von übertragbaren Krankheiten zu vermindern. Darüber hinaus werden die Spenden mithilfe zertifizierter und validierter Testverfahren auf übertragbare Krankheiten untersucht. Falls solche Testverfahren nicht verfügbar sind, können auch validierte In-House-Verfahren angewendet werden. Die Verordnung spezifiziert nicht, welche übertragbaren Krankheitserreger im Einzelnen erfasst werden sollen.

Zusätzlich sollen spezielle Verarbeitungstechnologien zum Einsatz kommen, die Krankheitserreger minimieren, wie beispielsweise die Pathogeninaktivierung. Das heißt, mit Einführung der SoHO-Verordnung ist es wahrscheinlich, dass die Pathogeninaktivierung zumindest bei Thrombozytenkonzentraten obligatorisch wird.

Allgemein soll für alle SoHO das Risiko nichtübertragbarer und genetischer Krankheiten ebenso durch geeignete Maßnahmen reduziert werden, um die Sicherheit der Spenden zu gewährleisten.

Verantwortliche Personen

Verantwortlicher Arzt

Analog dem jetzigen ärztlichen Leiter der Blutspendeinrichtung soll in der SoHO-Verordnung ein verantwortlicher Arzt in der Spendeinrichtung vorhanden sein. Der verantwortliche Arzt soll im gleichen Mitgliedsstaat wie die Spendeinrichtung ansässig sein, die formale Qualifikation als Arzt besitzen und mindesten zwei Jahre Erfahrung in einer Spendeinrichtung aufweisen. Die Aufgaben des verantwortlichen Arztes sind:

- Entwicklung von Strategien und Verfahren für Kriterien zur **Spendereignung** und **Zuteilung von SoHO-Präparaten**
- Untersuchung **unerwünschter Ereignisse** bei Spendern und Empfängern
- Erhebung **klinischer Daten** bei Anträgen zur Zulassung
- Sicherstellung der **Gesundheit von Spendern und Empfängern**

Verantwortliche Person und Freigabeverantwortlicher (Releasing Officer)

Ähnlich der derzeitigen Sachkundigen Person gemäß Arzneimittelgesetz sollen eine Verantwortliche Person und eine Freigabeverantwortliche Person die Herstellung, Prüfung und Freigabe der SoHO sicherstellen. Beide Positionen besitzen eine Hochschulausbildung in Medizin, Pharmazie oder anderen Life Sciences und weisen mindestens zwei Jahre Erfahrung im Bereich Herstellung, Prüfung und Freigabe von SoHO auf. Im Unterschied zur Freigabeverantwortlichen Person stellt die Verantwortliche Person sicher, dass alle SoHO-Tätigkeiten gemäß der Verordnung durchgeführt wurden. Die Freigabeverantwortliche Person gibt SoHO frei.

Registrierung der SoHO-Einrichtungen und Zulassung von SoHO-Betriebsstätten

SoHO-Einrichtungen wie Blutbanken müssen sich bei den zuständigen Behörden registrieren, um ihre Tätigkeiten zu dokumentieren und sicherzustellen, dass sie gesetzliche Anforderungen erfüllen. SoHO-Betriebsstätten wie Blutspendeeinrichtungen, die Blutspenden abnehmen, testen, zu Blutprodukten verarbeiten, lagern oder verteilen, benötigen zusätzlich eine spezifische Zulassung. Diese wird durch eine detaillierte Prüfung der Betriebsprozesse, der Hygiene- und Sicherheitsstandards sowie der Rückverfolgbarkeit der Blutprodukte erteilt. Insbesondere müssen Systeme implementiert sein, die Infektionsrisiken minimieren und die Qualität der Blutprodukte von der Entnahme bis zur Anwendung garantieren. SoHO-Präparate dürfen nur in Einrichtungen hergestellt oder verarbeitet werden, die von den nationalen Behörden als zugelassene SoHO-Betriebsstätten anerkannt sind.

Zulassung von SoHO-Präparaten

Für die Zulassung werden weiterhin nationale und EU-weite Zulassungen unterschieden. Der Zulassungsprozess umfasst nach wie vor eine Bewertung der Qualität und Sicherheit des Produkts, die Überprüfung der Herstellungsprozesse und die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit vom Spender bis zum Empfänger. SoHO-Präparate werden in Risikokategorien eingestuft. Präparate mit höherem Risiko erfordern eine striktere Zulassung. Innovative Präparate oder solche mit neuen Technologien können einer besonderen Bewertung und somit einer beschleunigten Zulassung unterzogen werden.

Nach der Zulassung unterliegen SoHO-Präparate der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Regelmäßige Berichte zur Qualität und Sicherheit der Präparate müssen erstellt und über die EU-SoHO-Plattform eingereicht werden.

Vigilanz und Qualitätssicherung

Zur Überwachung von Risiken, der Sicherstellung der Patientensicherheit und der kontinuierlichen Verbesserung von Qualität und Prozessen spielt Vigilanz der SoHO-Präparate in der Verordnung eine bedeutende Rolle. Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen (bei Spendern oder Empfängern) sowie schwerwiegende Zwischenfälle (im Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verabreichung von SoHO-Präparaten) müssen nach wie vor erfasst, bewertet und gemeldet werden. SoHO-Betriebsstätten melden diese an die nationalen

Behörden, die diese Daten dann an die EU-weite SoHO-Plattform übermitteln, um eine einheitliche Vigilanz auf europäischer Ebene zu gewährleisten. Des Weiteren soll eine EU-weite Vigilanzplattform eingeführt werden, die als zentralisierte Datenbank Berichte zu unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen aus allen Mitgliedstaaten sammelt. Die gesammelten Daten ermöglichen eine umfassende Analyse und Identifizierung potenzieller Risiken. Die Plattform erleichtert den Informationsaustausch zwischen Mitgliedstaaten und die Umsetzung gemeinsamer Maßnahmen bei identifizierten Risiken.

Alle SoHO-Einrichtungen und -Betriebsstätten sind verpflichtet ein Qualitätsmanagementsystem zu etablieren, dessen Umsetzung durch die EU-Good-Manufacturing-Practice(GMP)-Richtlinien⁷ geregelt wird.

Sicherstellung der Versorgung und Schnellwarnsystem

Die Erstellung von nationalen SoHO-Notfallplänen, Versorgungswarnungen für kritische SoHO und Ausnahmen von Zulassungspflichten für SoHO-Präparate in Krisenfällen sollen eine kontinuierliche Versorgung mit SoHO-Präparaten auch in Not- und Krisenzeiten ermöglichen.

Das in der SoHO-Verordnung verankerte EU-weite Schnellwarnsystem soll dazu dienen, Risiken im Zusammenhang mit Substanzen menschlichen Ursprungs frühzeitig zu erkennen und koordinierte Maßnahmen einzuleiten. Es soll die schnelle Meldung potenzieller Risiken oder schwerwiegender Vorfälle durch nationale Behörden, SoHO-Betriebsstätten und andere Akteure ermöglichen. Nach Eingang einer Meldung bewerten die zuständigen Behörden das Risiko und koordinieren notwendige Maßnahmen sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene. Zu den möglichen Maßnahmen gehören beispielsweise der Rückruf von Produkten, die Sperrung von Einrichtungen oder die Information betroffener Spender und Empfänger. Das System unterstützt außerdem den schnellen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der EU-Kommission, wodurch eine zügige und harmonisierte Reaktion auf Sicherheitsbedenken gewährleistet wird.

6. Fortbestand bestehender Regelungen

Das European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) bleibt eine zentrale Instanz für die Entwicklung harmonisierter Qualitätsstandards, wie etwa durch den „Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components“. Diese Standards werden

weiterhin als Referenz für die Umsetzung der Verordnung genutzt, und nationale Behörden können sie in ihren Strategien anwenden. Das European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) unterstützt die EU und die Mitgliedstaaten weiterhin insbesondere bei der Risikobewertung und Überwachung von Infektionsgefahren im Zusammenhang mit SoHO-Präparaten. Durch seine epidemiologische Expertise liefert es aktuelle Daten für die Risikobewertung und trägt zur grenzüberschreitenden Gesundheitsüberwachung bei. Beide Institutionen arbeiten dann eng mit der EU-SoHO-Plattform zusammen, um Doppelstrukturen zu vermeiden und wissenschaftliche Expertise effizient einzubringen. Insgesamt bleibt die Arbeit von EDQM und ECDC ein integraler Bestandteil des neuen regulatorischen Rahmens³.

7. Schnittstelle SoHO-Verordnung und EU-GMP-Leitfaden

Der EU-GMP-Leitfaden⁷ und die SoHO-Verordnung interagieren eng miteinander. Während die SoHO-Verordnung den rechtlichen Rahmen schafft und spezifische Anforderungen an die Organisation und den Betrieb von SoHO-Einrichtungen definiert, liefern die GMP-Richtlinien die operativen und technischen Standards, die bei der Verarbeitung, Herstellung, Lagerung und Verteilung von SoHO-Produkten einzuhalten sind.

Die SoHO-Verordnung verweist explizit auf GMP-Grundsätze, um sicherzustellen, dass Prozesse und Produkte nicht nur sicher, sondern auch konsistent und von hoher Qualität sind. Dies umfasst die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, das die Prinzipien der GMP integriert, wie z. B. die Validierung von Prozessen, die Risikobewertung, die Qualifikation von Personal und die Dokumentation.

Die Interaktion wird durch Inspektionen und Audits durch die zuständigen Behörden sichergestellt, die sowohl die Einhaltung der SoHO-Verordnung als auch der GMP-Richtlinien überprüfen sollen. Praktisch bedeutet dies, dass Einrichtungen, die SoHO-Produkte herstellen oder verarbeiten, ihre Verfahren und Infrastruktur so gestalten müssen, dass sie beide Regelwerke gleichzeitig erfüllen.

Die GMP-Richtlinie liefert spezifische technische Details, während die SoHO-Verordnung den regulatorischen und übergeordneten Rahmen setzt.

8. Mögliche Konsequenzen für den Anwender von SoHO-Präparaten im klinischen Alltag

Für die Anwendung von Blut- und Stammzellprodukten gelten bereits jetzt strenge Dokumentations- und Nachweispflichten gemäß Transfusionsgesetz, Transplantationsgesetz, AMG, AMWHV und den Richtlinien der Bundesärztekammer. Die lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Spender bis zum Empfänger, die detaillierte Dokumentation des Einsatzes dieser SoHO-Präparate sowie die Meldepflicht für schwerwiegende Zwischenfälle und Nebenwirkungen bleiben auch unter der SoHO-Verordnung bestehen. Neu ist, dass diese Verpflichtungen künftig für alle SoHO-Produkte gelten, einschließlich zum Beispiel Darmmikrobiotika und Muttermilch.

Die SoHO-Verordnung unterscheidet zwischen einer SoHO-Einrichtung und einer SoHO-Betriebsstätte, ähnlich den bestehenden Begriffen „pharmazeutischer Unternehmer“ und „Betriebsstätte“ im Arzneimittelrecht. Eine SoHO-Einrichtung ist beispielsweise eine Klinik mit eigener Transfusionsmedizin oder ein Stammzelltransplantationszentrum. SoHO-Betriebsstätten sind spezialisierte Bereiche innerhalb einer Einrichtung, wie etwa die Transfusionsmedizin einer Klinik, ein Labor zur Untersuchung von Blut-

oder SoHO-Proben oder ein Entnahmezentrum für Gewebespenden. Zukünftig werden **alle** SoHO-Betriebsstätten von den nationalen SoHO-Behörden inspiziert und zertifiziert. Ob diese Inspektionen zusätzlich zu den bisherigen Inspektionen nach AMG der Landes- und Bundesoberarzneimittelbehörden erfolgen oder diese ersetzen, bleibt abzuwarten.

Durch die Einführung neuer Zulassungsverfahren für SoHO-Präparate ist zumindest anfänglich mit längeren Zulassungsprozessen zu rechnen, bevor neue SoHO-Präparate in die klinische Anwendung kommen.



*Durch die Einführung
neuer Zulassungsverfahren für
SoHO-Präparate ist zumindest
anfänglich mit längeren
Zulassungsprozessen
zu rechnen [...]*

Für Kliniken allgemein bedeutet die SoHO-Verordnung **mehr Regulierung, zusätzlichen Verwaltungsaufwand und strengere Kontrollen**. Jedoch bestehen viele dieser Regulationsprozesse bereits für Blut- und Stammzellprodukte. Gleichzeitig sollen sich die **Patientensicherheit, Nachverfolgbarkeit und Qualitätssicherung** in der Anwendung von SoHO-Präparaten verbessern. Das gilt vor allem für SoHO-Präparate, die bisher noch nicht so strengen Regulationsmechanismen unterworfen waren.

9. Bedenken und Kritik

Insbesondere hinsichtlich der befürchteten Bürokratisierung und der Schaffung zusätzlicher administrativer Strukturen wurden auch Bedenken zur SoHO-Verordnung laut. Viele Fachgesellschaften und Institutionen, darunter auch die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI), sehen die Gefahr, dass diese Regelungen zu einer erhöhten Komplexität und administrativen Belastung führen könnten, ohne die Sicherheit in einem bedeutenden Maße zu steigern. Insbesondere die Tatsache, dass mehr Institutionen für die Überwachung zuständig sind und eine Vielzahl neuer Vorschriften eingeführt wird, könnte in der Praxis zu Schwierigkeiten bei der Umsetzung führen. Weiterhin wird befürchtet, dass die strengeren Vorschriften in einigen Bereichen der Verordnung Innovationen im SoHO-Bereich verhindern⁸⁻¹⁰.

Fazit

Die SoHO-Verordnung soll einheitliche und strengere Standards für Sicherheit und Qualität im Transfusionswesen etablieren. Zwar fördert die Harmonisierung auf EU-Ebene den grenzüberschreitenden Austausch, doch könnten starre Vorgaben die Versorgungssicherheit beeinträchtigen. Es besteht die Gefahr, dass bewährte nationale Strukturen durch zusätzliche Parallelstrukturen unnötig verkompliziert werden. Gleichzeitig bringt die Verordnung neue administrative und logistische Herausforderungen mit sich, die insbesondere kleinere Blutspendedienste erheblich belasten könnten. Ein ausgewogener Ansatz, der hohe Sicherheitsstandards mit praktikablen Umsetzungswegen kombiniert, wäre daher essenziell, um langfristig eine stabile und effiziente Blutversorgung sicherzustellen. ■

Die Autorin



PD Dr. rer. nat. Konstanze Aurich

Sachkundige Person (AMG), Leiterin der Qualitätskontrolle und Stufenplanbeauftragte für die Blut- und Stammzellproduktion im Institut für Transfusionsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald
konstanze.aurich@med.uni-greifswald.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-2](http://www.drk-haemotherapie.de/beitraege/44-soho-2)