

Dr. med. Johanna Dörr, Mesut Karataş, Dr. med. Ulrich Rochwalsky, Univ.-Prof. Dr. med. Torsten Tonn

# Die Auswirkung der neuen SoHO-Verordnung auf Frauenmilchbanken – Von der Regulierung zur Umsetzung im Versorgungsalltag

**ZUSAMMENFASSUNG** Die EU SoHO-Verordnung 2024/1938 erfasst erstmals auch gespendete humane Milch und legt verbindliche Anforderungen an Qualität, Rückverfolgbarkeit und Meldesysteme fest. Für kleinere Frauenmilchbanken kann die Umsetzung organisatorisch und finanziell anspruchsvoll sein. Gleichzeitig eröffnet die Rollenlogik von SoHO-Einrichtung und SoHO-Betriebsstätte kooperative Versorgungsmodelle. Am Beispiel der hessischen Frauenmilchbank im DRK-Blutspendedienst wird gezeigt, wie transfusionsmedizinische Prozesse wie Spenderinnenscreening, Quarantäne, Barcode gestützte Chargenführung und IT-basierte Dokumentation die Versorgung von Frühgeborenen im Alltag verlässlich absichern und bei Bedarf ausbauen können<sup>7</sup>.

**SUMMARY** For the first time the EU SoHO-regulation 2024/1938 covers donor human milk and hence sets binding requirements for quality, traceability, and monitoring systems. For smaller human milk banks, implementation can be challenging from an organizational and financial perspective. At the same time, the conceptual framework of SoHO-entities and SoHO-establishments enables cooperative care models. The Hessian human milk bank at the German Red Cross Blood Donation Service serves as an example of how transfusion medicine practices such as donor screening, quarantine storage, barcode-based batch management, and IT-based documentation can assure safe and adjustable neonatal supply<sup>7</sup>.

## 1. Ausgangslage. Warum Spenderinnenmilch für Hämo- therapie und Neonatologie relevant ist

Derzeit existieren in Deutschland rund 55 Frauenmilchbanken, überwiegend an Perinatalzentren angesiedelt<sup>10</sup>. Gespendete Frauenmilch ist die bevorzugte Alternative, wenn die Milch der eigenen Mutter bei sehr kleinen Frühgeborenen nicht in ausreichender

Menge zur Verfügung steht<sup>1</sup>. In Metaanalysen ist Spenderinnenmilch im Vergleich zu Formulanahrung bei sehr unreifen oder sehr leichtgewichtigen Frühgeborenen mit einer deutlich geringeren Rate nekrotisierender Enterokolitis (NEK) assoziiert<sup>2</sup>. NEK ist eine schwerwiegende, potenziell letale Darmerkrankung dieser Patientengruppe. Jede Prozessschwäche entlang der Kette von der Spenderin bis zum Kind kann die Akzeptanz von Spenderinnenmilch nachhaltig gefährden<sup>8,9</sup>. Für Teams in der Transfusionsmedizin und Neonatologie stellt sich deshalb

## Kooperationspartner

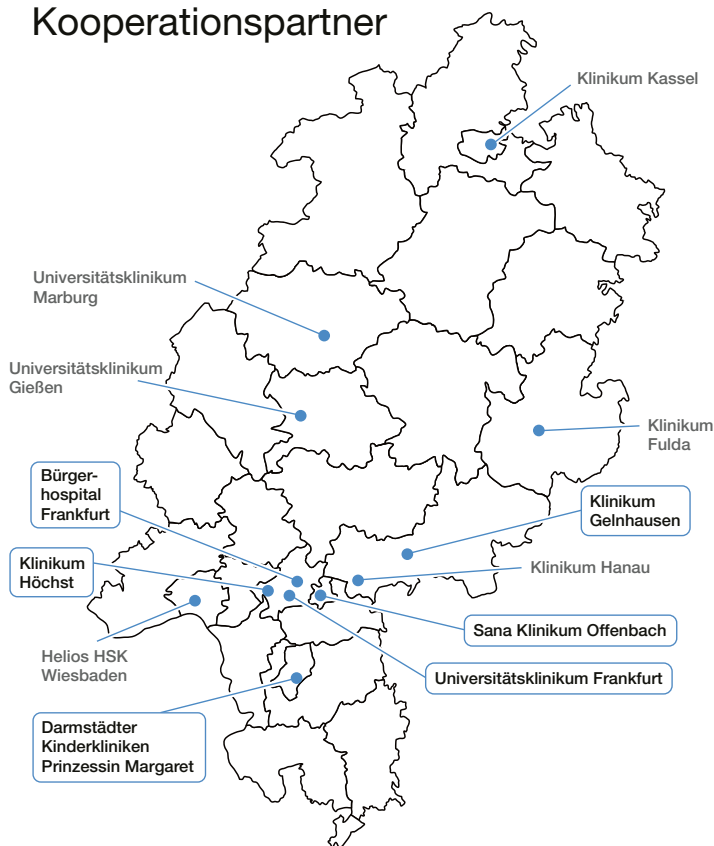


Abbildung 1: Kooperationspartner

weniger die Frage, ob Spenderinnenmilch sinnvoll ist, sondern vielmehr, wie sich sichere Abläufe unter realen Ressourcenbedingungen etablieren lassen<sup>8</sup>.

Für die Zielgruppe der Transfusionsmedizin ist die Parallele unmittelbar: Spenderinnenmilch ist eine Substanz menschlichen Ursprungs mit einem vulnerablen Empfängerkollektiv. Sie erfordert strukturierte Spenderinnenauswahl, definierte Teststrategien, standardisierte Verarbeitung, lückenlose Dokumentation und eine funktionsfähige Vigilanz<sup>7</sup>.

## 2. Praxisbeispiel. Die hessische Frauenmilchbank im DRK- Blutspendedienst

Seit 2019 existiert im DRK-Blutspendedienst Institut Frankfurt am Main in Kooperation mit der Universitätsmedizin Frankfurt eine Frauenmilchbank, die derzeit mit sechs Perinatalzentren der Versorgungsstufen Level 1 und 2 kooperiert und sich zur hessischen Frauenmilchbank erweitert hat<sup>3,4</sup>. Ziel ist die strukturierte Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g mit kontrolliert verarbeiteter, pasteurisierter Spenderinnenmilch<sup>3,4</sup>.

## Erhaltene und verarbeitete Human-Milch

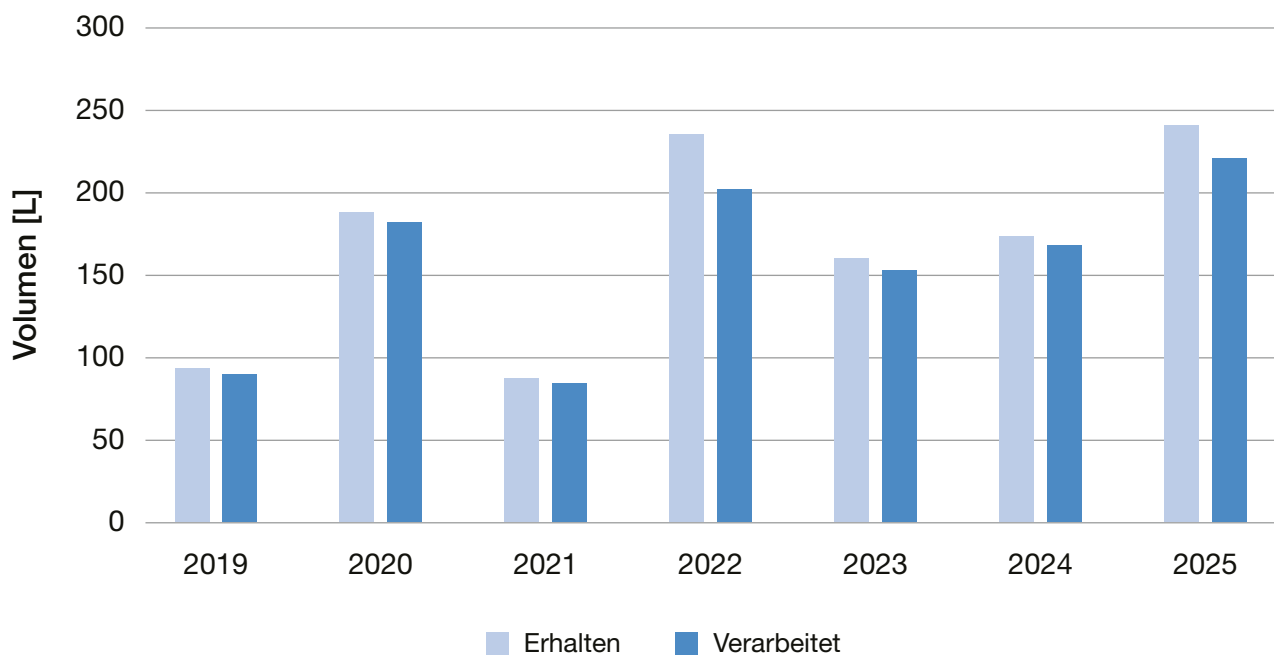


Abbildung 2: Übersicht verarbeitete Milch 2019–2025

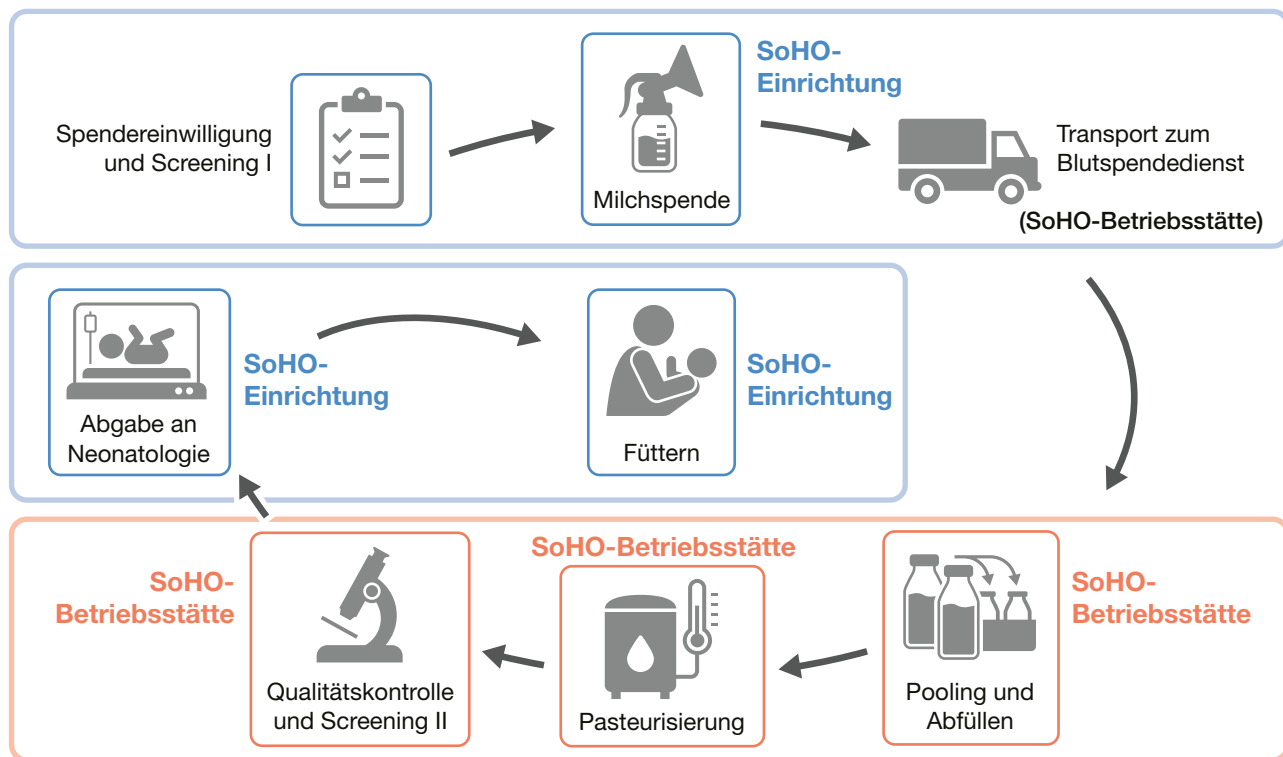


Abbildung 3: Schaubild SoHO

### Bausteine aus der Transfusionsmedizin, die sich auf Spenderinnenmilch übertragen lassen:

- Spenderinnenfragebogen analog zur Blutspende inklusive dokumentierter Einwilligung.
- Spenderinnenscreening analog zum Blutspender-screening ohne Blutgruppenbestimmung und mit Wiederholung nach festem Intervall.
- Quarantänelagerung bis zur erneuten Spenderinnen-testung und Freigabeentscheidung.
- Qualitätskontrolle jeder Charge vor Freigabe inklusive mikrobiologischer Prüfungen.
- Eindeutige Chargennummer und Barcode pro Fläschchen.
- Kennzeichnung in Anlehnung an Blutprodukt-Etiketten inklusive Service-Etiketten.
- Rückverfolgung von der Spende bis zum Empfänger. Rückstellproben von Serum und Spenderinnenmilch.
- Digitale Dokumentation in einem transfusions-medicinisch etablierten IT-System mit rollenbasierter Rechteverwaltung (Edgeblood).

### 3. Was ändert die SoHO-Verordnung?

Bislang fiel gespendete Frauenmilch in Deutschland unter das Lebensmittelgesetz und wurde über das örtliche Gesundheitsamt kontrolliert<sup>5</sup>. Eine zentrale Regulationsstelle für humane Milch innerhalb Deutschlands und im europäischen Ausland fehlte<sup>6</sup>.

Mit der Verordnung (EU) 2024/1938 wird ein einheitlicher europäischer Qualitäts- und Sicherheitsrahmen für Substanzen menschlichen Ursprungs geschaffen. Er umfasst neben Blut, Geweben und Zellen auch humane Milch und intestinale Mikrobiota. Die Verordnung gilt grundsätzlich ab dem 7. August 2027<sup>7</sup>.

Für die klinische Praxis ist die Abgrenzung wichtig: Humane Milch (Muttermilch), die ausschließlich zum Füttern des eigenen Kindes genutzt wird und bei der keine Verarbeitung durch eine SoHO-Einrichtung erfolgt, fällt nicht unter die Verordnung. Sobald eine Frauenmilchbank oder vergleichbare Struktur jedoch Verarbeitung oder Verteilung übernimmt, greift der SoHO-Rahmen<sup>7</sup>.

In Deutschland bereitet das Bundesministerium für Gesundheit derzeit ein Ausführungsgesetz vor, das die Umsetzung der SoHO-Verordnung in das nationale Recht konkretisieren soll. Konkrete Gesetzesentwürfe lagen

zum Zeitpunkt der Manuskripterstellung noch nicht vor, sodass die Auswirkungen auf bestehende Frauenmilchbanken im Detail noch nicht absehbar sind<sup>10,11</sup>.

#### 4. Begriffe für den Alltag.

##### SoHO-Einrichtung, SoHO-Betriebsstätte und SoHO-Präparat

*SoHO-Einrichtungen* sind Organisationen, die eine oder mehrere SoHO-Tätigkeiten durchführen. Dazu können Frauenmilchbanken und auch Partner-Neonatalogien gehören, wenn sie Spenderinnenmilch lagern oder anwenden. Vor Aufnahme solcher Tätigkeiten ist eine Registrierung als SoHO-Einrichtung erforderlich. Die Registrierung umfasst unter anderem die Meldung von Tätigkeiten, SoHO-Arten und die Benennung einer verantwortlichen Person<sup>7</sup>.

*SoHO-Betriebsstätten* sind SoHO-Einrichtungen, in denen Verarbeitung, Lagerung, Freigabe, Einfuhr oder Ausfuhr erfolgt. Für Betriebsstätten ist eine behördliche Erlaubnis erforderlich, die regelmäßig durch die Landesbehörde inspiziert wird. Frauenmilchbanken mit Pasteurisierung, Portionierung und Freigabeprozessen werden typischerweise darunter fallen<sup>7</sup>.

Ein *SoHO-Präparat* ist ein Produkt aus SoHO, das durch SoHO-Tätigkeiten hergestellt wurde, eine spezifische klinische Indikation besitzt und für die Anwendung am Menschen oder zur Verteilung bestimmt ist. Damit ist pasteurisierte Spenderinnenmilch in der Regel als SoHO-Präparat einzuordnen. Für SoHO-Präparate ist ein System zur Zulassung vorgesehen, das von den national zuständigen SoHO-Behörden umgesetzt wird<sup>7</sup>.

Für Frauenmilchbanken ist es sinnvoll, diese Rollen früh mit den eigenen Prozessen zu spiegeln, um Doppelstrukturen und spätere Korrekturschleifen zu vermeiden. Kliniken können als SoHO-Einrichtungen die Anwendung am Bett verantworten, während eine zentrale SoHO-Betriebsstätte Verarbeitung, Freigabe und Chargenführung übernimmt und behördliche Verfahren bündelt. Damit wird es regulatorisch einfacher, regionale Netzwerke mit klar verteilten Aufgaben aufzubauen<sup>7,12</sup>.

#### 5. Schnittstelle Milchbank und Neonatologie.

##### Wo die Fehler wirklich passieren

Im klinischen Alltag entstehen die meisten Fehler nicht in der Pasteurisierung, sondern an Übergabepunkten zwischen Milchbank und Station. Typische Bruchstellen sind



Abbildung 4: Pasteurisierungsgerät

Wareneingang, Stationslagerung und die Dokumentation am Bett. Die SoHO-Verordnung kann hier helfen, weil sie Mindestanforderungen an Rückverfolgbarkeit und Meldewege definiert, ohne die Partnerkliniken organisatorisch zu überfrachten.<sup>7</sup>

### Minimalanforderungen in der Partner-Neonatalogie

- Benennung einer verantwortlichen Person für den Umgang mit Spenderinnenmilch und die Schnittstelle zur Milchbank<sup>8</sup>.
- Wareneingangskontrolle inklusive Prüfung von Identität, Charge, Haltbarkeit und Transportbedingungen<sup>8</sup>.
- Lagerung nach Vorgabe der Milchbank. Temperaturmonitoring und dokumentierte Abweichungsbehandlung<sup>8</sup>.
- Dokumentation der Anwendung am einzelnen Kind mit Datum, Uhrzeit, Charge und verabreichter Menge<sup>8</sup>.
- Vigilanzpfad, also strukturierte Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder Zwischenfälle an Milchbank und zuständige Behörde, inklusive lückenloser Rückverfolgbarkeit und Rückrufbereitschaft<sup>8</sup>.

## 6. Zeitachse.

### Was bis 2027 und 2028 vorbereitet sein sollte

Die Verordnung ist bereits in Kraft, viele Anforderungen werden aber erst ab August 2027 voll wirksam. Übergangsbestimmungen für zuvor nicht erfasste SoHO – darunter gespendete humane Milch – ermöglichen eine schrittweise Umsetzung. Zentral sind die Registrierung als SoHO-Einrichtung ab August 2027, die Bündelung behördlicher Verfahren in SoHO-Betriebsstätten sowie die fristgerechte Antragstellung bis November 2027. Spätestens bis August 2028 müssen alle Anforderungen operativ erfüllt sein<sup>7,12</sup>.

Parallel dazu wird das nationale Ausführungsgesetz den SoHO-Rechtsrahmen in Deutschland weiter definieren. Viele Detailfragen, etwa zu den genauen Zuständigkeiten der nationalen SoHO-Behörden und zur Einbindung bestehender Frauenmilchbank-Strukturen, werden sich erst im Laufe dieses Gesetzgebungsprozesses klären<sup>11</sup>.



Abbildung 5: Zeitachse, Meilensteine und pragmatischer Fokus. Hinweis: Daten und Stichtage nach Verordnung (EU) 2024/1938<sup>7,12</sup>.

## 7. Praxis-Checkliste. Mindestpaket für 2025 bis 2028

Die folgenden Bausteine (**Tabelle 1**) sind als Mindestpaket zu verstehen und lassen sich an bestehende transfusionsmedizinische Qualitätsstrukturen anlehnen<sup>8,9</sup>.

Baustein	Kernanforderungen und DRK-orientierte Umsetzung
Spenderinnengewinnung und -auswahl	Standardisierter Fragebogen analog Blutspende. Einwilligung, Ausschluss- und Rückstellkriterien.
Spenderinnentestung	Serologische Testung nach SOP und Wiederholung nach Intervall. Rückstellproben von Serum und Spenderinnenmilch.
Quarantäne und Freigabe	Quarantäne bis Folgetestung. IT-Statuslogik für Sperre, Freigabe und Rückruf. Freigabeverantwortung geregelt.
Verarbeitung	Validierte Pasteurisierung. Validierte Prozessparameter. Dokumentierte Abweichungsbehandlung.
Qualitätskontrolle	Mikrobiologische Kontrolle jeder Charge nach festem Schema. Definierte Freigabekriterien.
Kennzeichnung und Kodierung	Eindeutige Chargennummer pro Fläschchen. Barcode. Etikettenlogik kompatibel mit Traceability bis zum Empfänger.
Rückverfolgung	Lückenlose Rückverfolgung von Spende über Charge bis Anwendung. Rückrufplan und Rapid-Alert-Kommunikation.
Vigilanz	Meldewege und Verantwortlichkeiten. Interne Bewertung der Zurechenbarkeit. Dokumentationspflichten.
IT und Datenschutz	Durchgängige digitale Dokumentation mit Rollenrechten. Audit-Trails. Schnittstellen zu Partnerkliniken.

**Tabelle 1:** Bausteine

## 8. Risiken und Chancen. Netzwerkfähigkeit entscheidet

Die SoHO-Anforderungen sind ressourcenintensiv. Besonders kleinere Frauenmilchbanken werden zusätzliche Dokumentation, Validierung, IT und behördliche Verfahren ohne externe Unterstützung kaum stemmen können. Das Risiko ist nicht nur eine verzögerte Umsetzung, sondern

ein Rückzug aus der Versorgung<sup>6,7</sup>. Gleichzeitig eröffnet die Trennung von SoHO-Einrichtung und SoHO-Betriebsstätte pragmatische Netzwerkmodelle. Zentral organisierte Betriebsstätten können Verarbeitung, Freigabe, Chargenführung und Vigilanz bündeln, während Kliniken die Anwendung am Bett verantworten. So lassen sich Sicherheit und Verfügbarkeit gemeinsam stärken<sup>7</sup>.



Abbildung 6: Serviceetikett

## 9. Fazit

Die SoHO-Verordnung erhöht Transparenz und Verbindlichkeit im Umgang mit gespendeter Frauenmilch und stärkt den Qualitätsrahmen für die Versorgung von Frühgeborenen. Für kleinere Strukturen kann dies belastend sein, wenn zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagement, IT und Vigilanz ohne Kooperation aufgefangen werden sollen. Richtig genutzt, ermöglicht die Rollenlogik von SoHO-Einrichtung und SoHO-Betriebsstätte tragfähige Netzwerke, in denen zentrale Betriebsstätten Verarbeitung und Freigabe übernehmen und Kliniken die Anwendung am Bett verantworten. Das hessische Modell zeigt, dass transfusionsmedizinische Standards und IT-Prozesse gut übertragbar sind und die Umsetzung der SoHO-Vorgaben beschleunigen können. Ohne solche Kooperationen drohen regionale Versorgungslücken<sup>6,7</sup>. Details des nationalen Ausführungsgesetzes lagen zum Zeitpunkt der Manuskripterstellung noch nicht vor; sie werden den Rahmen für Frauenmilchbanken in Deutschland in den kommenden Jahren weiter präzisieren<sup>11</sup>. ■

### Förderung (Az.: 18c3700-0001/2018/016):

Das Projekt „Hessische Frauenmilchbank“ wird seit dem 01.05.2024 für zunächst zwei Jahre durch das Hessische Ministerium für Soziales und Integration gefördert. Die Förderung umfasst Personalmittel für Koordination der Spenderinnen- und Versorgungsprozesse.

### Danksagung

Die Autorinnen und Autoren danken dem Land Hessen für die Projektförderung, sowie dem Team der Hessischen Frauenmilchbank – Dr. Daria Elzer, Sebastian Haase, Kathrin Voigt vom Blutspendedienst Frankfurt a. M., sowie Dr. Laura Alsheimer, Dr. Tina Cambridge vom Uniklinikum Frankfurt a. M., – für die kontinuierliche Unterstützung und Umsetzung der Frauenmilchbankstruktur. Außerdem gilt ein besonderer Dank den Gründungsmitgliedern Prof. Dr. Erhard Seifried, Dr. Veronika Brixner und Prof. Dr. Rolf Schlösser, durch die der Aufbau der Frauenmilchbank erst ermöglicht wurde.

## Die Autoren



### Dr. med. Johanna Dörr

Ärztliche Leitung der hessischen Frauenmilchbank  
Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie  
Frankfurt, DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg –  
Hessen gemeinnützige GmbH  
[j.doerr@blutspende.de](mailto:j.doerr@blutspende.de)



### Mesut Karataş

Operative Leitung der hessischen Frauenmilchbank  
Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie  
Frankfurt, DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg –  
Hessen gemeinnützige GmbH  
[m.karatas@blutspende.de](mailto:m.karatas@blutspende.de)



### Dr. med. Ulrich Rochwalsky

Leiter der Neonatologie  
Universitätsmedizin Frankfurt  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
[ulrich.rochwalsky@unimedizin-ffm.de](mailto:ulrich.rochwalsky@unimedizin-ffm.de)



### Univ.-Prof. Dr. med. Torsten Tonn




Medizinischer Geschäftsführer  
DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen  
gemeinnützige GmbH  
[t.tonn@blutspende.de](mailto:t.tonn@blutspende.de)

Weitere Informationen zu den Autoren finden Sie unter

[www.drk-haemotherapie.de/autoren](http://www.drk-haemotherapie.de/autoren)



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/46-soho](http://www.drk-haemotherapie.de/beitraege/46-soho)