Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes über die Anpassung des Rechts der Substanzen menschlichen Ursprungs zur Verwendung beim Menschen an die Verordnung (EU) 2024/1938 (Substanzen menschlichen Ursprungs-EU-Anpassungsgesetz – SoHOEUAnpG)

A. Problem und Ziel

Die Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, 2024/1938 vom 17.7.2024, 2024/90463, 26.7.2024) findet ab dem 7. August 2027 in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar Anwendung. Sie schafft einen unionsweit einheitlichen und zukunftsfähigen Rechtsrahmen für alle zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) und für die im Zusammenhang mit diesen Substanzen durchgeführten Tätigkeiten.

Ziel der Verordnung (EU) 2024/1938 ist es, ein hohes Gesundheitsschutzniveau, insbesondere für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu gewährleisten und zur Sicherung der Versorgung mit versorgungskritischen SoHO beizutragen. Hierzu legt sie Qualitäts- und Sicherheitsstandards fest und enthält insbesondere Anforderungen an SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten, an die Zulassung von SoHO-Präparaten, an die Vigilanz und Rückverfolgbarkeit sowie an die behördliche Überwachung. Die Anforderungen bilden im Wesentlichen das bestehende Regelungssystem für Blut und Gewebe in Deutschland ab. Dennoch werden auch neue Maßnahmen zum Spenderschutz und zur Sicherung einer kontinuierlichen Versorgung vorgesehen, die in Deutschland neu implementiert werden müssen. Dies umfasst insbesondere die Einrichtung eines Registers zur Überwachung der Spendefrequenz bei Blut- und Plasmaspendern, die Festlegung von Höchstgrenzen für die Aufwandsentschädigung von SoHO-Spendern, die Einführung eines Bestandsmonitorings für versorgungskritische SoHO und die Erstellung von nationalen Notfallpläne für kritische Versorgungslagen.

Durch die Erweiterung des Anwendungsbereichs auf neue SoHO (Humanmilch, Mikrobiota, nicht zur Transfusion bestimmte Blutprodukte und Embryonen) und auf neue SoHO-Einrichtungen (Spenderregister und -dateien sowie Arztpraxen und Krankenhäuser als SoHO verwendende Einrichtungen) werden zudem neue Pflichten für Einrichtungen und Behörden begründet. Inbesondere werden die neu erfassten SoHO sowie Keimzellen erstmals einer Zulassungspflicht unterstellt.

Die bisherigen unionsrechtlichen Vorgaben für Blut, Blutbestandteile, Gewebe und Zellen wurden in Deutschland im Transfusionsgesetz, Transplantationsgesetz und im Arzneimittelgesetz sowie in den dazugehörigen Rechtsverordnungen umgesetzt. Mit der unmittelbaren Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1938 und der Aufhebung der bisherigen Richtlinien ist der aktuelle nationale Rechtsrahmen umfassend an die Verordnung (EU) 2024/1938 anzupassen. Zugleich sind ergänzende Regelungen zu schaffen, die für deren Durchführung und für den Erhalt der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards auf nationaler Ebene erforderlich sind.

Ziel des SoHO-Gesetzes ist es, die dafür erforderlichen Vorschriften in einem eigenständigen Gesetz für alle SoHO zusammenzuführen und einen eigenständigen vom Arzneimittelrecht losgelösten Regelungsbereich zu schaffen. Bestehende nationale Strukturen und Verfahren werden dabei, soweit sie mit der Verordnung (EU) 2024/1938 vereinbar sind und sich bewährt haben, fortgeführt. Spielräume für eine bürokratiearme Ausgestaltung sollen soweit wie möglich genutzt und ein kohärenter nationaler Rechtsrahmen für SoHO geschaffen werden.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf sieht folgende Änderungen vor:

Mit der Einführung eines neuen Stammgesetzes über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Gesetz) wird ein eigenständiger und einheitlicher Rechtsrahmen für SoHO geschaffen. Insbesondere werden Blut- und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz herausgeregelt und damit die Klassifizierung als Arzneimittel aufgegeben. Der Systemwechsel ermöglicht es, die rechtlichen Anforderungen genauer auf die besonderen Eigenschaften und Risiken von SoHO auszurichten. Darüber hinaus werden die bewährten Regelungen aus dem Transfusionsgesetz (TFG), die Lebendgewebespende betreffenden Regelungen aus dem Transplantationsgesetz (TPG) sowie die Regelungen aus den dazugehörgen Rechtsverordnungen, soweit sie nicht bereits Gegenstand der Verordnung (EU) 2024/1938 sind, im SoHO-Gesetz zusammengeführt und finden weiterhin Anwendung. Dies hat zur Folge, dass das Transfusionsgesetz, die TFG-Meldeverordnung und die TPG-Gewebeverordnung aufgehoben werden. Bewährte Regelungen wie beispiesweise zu dem Gewebehandelsverbot, den Voraussetzungen der Lebendgewebespende, der Gewinnung von menschlichem Gewebe im Rahmen postmortaler Gewebespende sowie der Verwendung von SoHO beim Menschen, finden weiterhin Anwendung.

Humanmilch wurde in Deutschland bisher als Lebensmittel eingestuft. Mit dem SoHO-Gesetz wird sie dem SoHO-Rechtsrahmen unterstellt. Dies hat insbesondere zur Folge, dass pasteurisierte SoHO-Präparate aus Humanmilch einer Zulassung bedürfen, die Einrichtungen registrierungs- und gegebenenfalls erlaubnispflichtig werden und der behördlichen Überwachung unterliegen. Die bestehenden Umsetzungsspielräume werden weitestmöglich genutzt, um Humanmilchbanken nicht über das zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit erforderliche Maß hinaus mit zusätzlichen organisatorischen und administrativen Anforderungen zu belasten.

Aufgrund der Ausdehnung des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2024/1938 werden nunmehr auch Embryonen vom EU-Rechtsrahmen erfasst. In dem Zuge werden erstmalig die Übertragungsvoraussetzungen von Embryonen (sowohl innerhalb einer Beziehung als auch im heterologen System1) geregelt. Dadurch werden einheitliche Schutzstandards für die medizinisch assistierte Reproduktion und die daraus hervorgehenden Nachkommen unter Berücksichtigung der besonderen Rechtsstellung des Embryos begründet. Zum Schutz des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung auch bei heterologer Übertragung von Embryonen wird das Samenspenderregistergesetz zu einem Keimzellspendendenregistergesetz abgeändert.

Das Paul-Ehrlich-Institut wird zuständige Behörde für die Zulassung der neu vom SoHO-Rechtsrahmen erfassten SoHO-Präparate. Die Überwachung der Einrichtungen, die Tätigkeiten mit diesen SoHO ausüben, obliegt den Ländern. Hierbei können Erkenntnisse aus

[1] Heterologe Übertragung von Embryonen: Übertragung des Embryos in die Gebärmutter einer anderen Person, als derjenigen, von der die Eizelle stammt.

bestehenden Auditierungs- und Überwachungssystemen berücksichtigt werden, um vorhandene Strukturen zu nutzen und unnötige Mehrfachprüfungen zu vermeiden.

Die Zuständigkeit für das Register zur Erfassung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern wird dem Paul-Ehrlich-Institut übertragen. Es wird die Möglichkeit geschaffen, einen Dritten mit der Aufgabe des Registers zu beleihen. Darüber hinaus wird beim Paul-Ehrlich-Institut ein zentrales System zur Überwachung der Bestände mit kritischen SoHO eingerichtet. Dadurch kann auf bestehende Erfahrungen und Systeme beim Paul-Ehrlich-Institut aufgebaut werden. Derzeit melden einige Blutspendeeinrichtungen auf freiwilliger Basis ihre Bestände an Erythrozytenkonzentraten einmal wöchtlich an das Paul-Ehrlich-Institut, das eine Auswertung auf seiner Internetseite („Blutspendebarometer“) veröffentlicht.

Die Regelungen zum Einsatz von Telemedizin in der Blutspende werden erweitert und die Möglichkeit der Substitution für bestimmte ärztliche Tätigkeiten auf nichtärztliches Personal geschaffen. Weitere Einzelheiten werden in einer Rechtsverordnung geregelt.

Für das Hämophilieregister und für spezifische Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wird ein eigenes Stammgesetz geschaffen. Da diese Arzneimittel weiterhin als Arzneimittel zu klassifizieren sind, werden sie sie betreffenden Regelung des Transfusionsgesetzes nicht in das SoHO-Gesetz überführt.

Der Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes wird auf SoHO-Präparate erweitert.

Es erfolgen Änderungen der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelhandelsverordnung, der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung, der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister um SoHO aus diesen Verordnungen aufgrund des nicht mehr bestehenden Arzneimittelbezugs herauszuregeln. In der der Medizinprodukte-Anmelde- und Informationsverordnung wird ein zusätzlicher SoHO-spezifischer Meldeweg etabliert.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) entsteht durch die gesetzlichen Aufgaben, u.a. durch die mit diesem Gesetz neu eingeführte Zuständigkeit als nationale SoHO-Behörde, die neuen Produktzuständigkeiten mit Auswirkungen auf die Bereiche der Zulassung und Vigilanz sowie die Übernahme des Bestandsmonitorings (siehe im Einzelnen Abschnitt E. Erfüllungsaufwand) jährlich voraussichtlich zusätzlicher administrativer Personalbedarf und Bedarf an Sachmitteln. Für das Bestandsmonitoring entstehen Personalbedarf in Höhe von mindestens 22.000 Euro und Sachmittelbedarf in Höhe von 17.000 Euro. Die Höhe des jährlichen Personalbedarfs für die Übernahme der Aufgabe als nationale SoHO-Behörde und für zusätzliche Aufgaben im Bereich der Vigilanz und Zulassung durch erweiterte Produktzuständigkeiten ist im Vorfeld nicht bezifferbar.

Einmalig entstehen beim Paul-Ehrlich-Institut im Zuge der Überführung von Daten aus nationalen Systemen auf die SoHO-Plattform der EU, für die Zulassung neuer SoHO-Präparate und den Aufbau des Bestandsmonitorings Personalbedarf in Höhe von 680.000 bis maximal 2.086.000 Euro. Ebenso entsteht einmalig Bedarf an Sachmitteln in Höhe von

300.000 Euro für die Anpassung der bestehenden IT-Systeme im Bereich der Vigilanz und des Bestandsmonitorings.

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) enstehen einmalig für die Erweiterung des Samenspenderregisters zum Keimzellspendenregister ein Sachmittelbedarf in Höhe von 429.000 Euro und durch die Abschaltung des technisch veralteten nationalen GMP-Register Kosten in Höhe von - 366.196 Euro.

Der entstehende Mehrbedarf ist finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze des Einzelplans 15 auszugleichen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich keine Veränderung des Erfüllungsaufwands.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 60.000 bis 232.000 Euro, davon 23.000 bis 195.000 Euro aus Informationspflichten. Einmalig entsteht ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 1.519.000 bis 1.623.000 Euro ausschließlich aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bei der Verwaltung auf Landesebene entsteht Erfüllungsaufwand durch die Erweiterung des Anwendungsbereichs bezüglich der SoHO-Tätigkeiten und der SoHO-Präparate im Vergleich zum bisherigen azrneimittelrechtlichen Anwendungsbereich. Dieser entsteht in Bezug auf die Registrierung von neuen SoHO-Einrichtungen auf der SoHO-Plattform der EU, der Änderung von registrierten Informationen, der Erteilung und Änderung von Erlaubnissen für SoHO-Betriebsstätten, der Durchführung von Inspektionen und der Überwachung der Vigilanz. Er ist nicht bezifferbar, da Fallzahlen im Vorfeld nicht abschätzbar sind.

Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht bei der Verwaltung auf Landesebene im Zuge der Überführung von Daten aus nationalen Systemen auf die SoHO-Plattform der EU und der Erteilung von Erlaubnissen für neue SoHO-Betriebsstätten in Höhe von mindestens 289.000 Euro.

Der Erfüllungsaufwand für alle Normadressatengruppen beruht bis auf einen Betrag von 429.000 EUR einmaligem Aufwand vollständig auf EU-Recht und kann im Sinne der „One-in-one-out“-Regel durch bereits beschlossene Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit kompensiert werden.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes über die Anpassung des Rechts der Substanzen menschlichen Ursprungs zur Verwendung beim Menschen an die Verordnung (EU) 2024/1938 (Substanzen menschlichen Ursprungs-EU-Anpassungsgesetz – SoHOEUAnpG)[2]

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz über Substanzen menschlichen Ursprungs zur Verwendung beim Menschen

(SoHO-Gesetz – SoHOG)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

Abschnitt 2

Anforderungen an SoHO und SoHO-Präparate, Zulassung von SoHO-Präparaten

Unterabschnitt 1

Anforderungen an SoHO und SoHO-Präparate

§ 4 Entsprechende Anwendung der für SoHO-Präparate geltenden Vorschriften auf Embryonen

§ 5 Kennzeichnungssystem gemäß Artikel 42 Absatz 5 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 6 Gebrauchs- und Fachinformation

[2] Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informati-onsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Unterabschnitt 2

Zulassung von SoHO-Präparaten

§ 7 Zulassungsverfahren

§ 8 Zulassungsunterlagen

§ 9 Anforderungen an die Qualität der Zulassungsunterlagen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 10 Auflagenbefugnis

§ 11 Pflicht zur Anzeige von Änderungen

§ 12 Pflicht zur Neuzulassung des SoHO-Präparats

§ 13 Versagung der Zulassung für ein SoHO-Präparat

§ 14 Ruhen, Rücknahme und Widerruf der Zulassung eines SoHO-Präparates

§ 15 Erlöschen der Zulassung eines SoHO-Präparats

§ 16 Ausnahme von der Zulassungspflicht gemäß Artikel 19 Absatz 11 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 17 Anerkennung von Zulassungen für SoHO-Präparate aus anderen Mitgliedstaaten im Fall von strengeren Maßnahmen gemäß Artikel 18 Absatz 4 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 18 Klinische Studien mit SoHO-Präparaten

§ 19 Aufwendungen im Widerspruchsverfahren

Abschnitt 3

Verteilung von SoHO und SoHO-Präparaten

§ 20 Verteilung

§ 21 Verordnungsermächtigung

Abschnitt 4

Vigilanz

Unterabschnitt 1

Vigilanzpflichten der SoHO-Einrichtungen

§ 22 Rückverfolgung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle

§ 23 Ergänzende Anforderungen an die Vigilanz

§ 24 Vigilanzmeldungen

§ 25 Vigilanz bei schwerwiegenden genetischen Erkrankungen bei Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung

§ 26 Vigilanzberichte

Unterabschnitt 2

Zuständigkeiten und Pflichten der Behörden

§ 27 Vigilanzpflichten

§ 28 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten

Abschnitt 5
Pflichten der SoHO-Einrichtungen und deren Überwachung

Unterabschnitt 1
Pflichten der SoHO-Einrichtungen

§ 29 Registrierung von SoHO-Einrichtungen

§ 30 Anforderungen an die verantwortliche Person gemäß Artikel 36 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 31 Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 37 Verordnung (EU) 2024/1938

Unterabschnitt 2
Sonderregelungen für bestimmte SoHO-Einrichtungen

§ 32 Zusätzliche Anforderungen an gewinnende oder testende SoHO-Einrichtungen

§ 33 Durchführungen von Spendeterminen für Blut oder Blutbestandteile ohne psysische Anwesenheit eines Arztes

§ 34 Zusätzliche Anforderungen für SoHO-Einrichtungen, die SoHO-Tätigkeiten mit Humanmilch ausüben

§ 35 Zusätzliche Anforderungen an SoHO-Einrichtungen, die SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen zur Transfusion beim Menschen verwenden

Unterabschnitt 3
SoHO-Betriebsstätten

§ 36 Erlaubnis für SoHO-Betriebsstätten

§ 37 Anzeigepflichten

§ 38 Ruhen, Widerruf und Rücknahme der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte

§ 39 Freigabe von SoHO

§ 40 Sonderfreigabe gemäß Artikel 61 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 41 Freigabeverantwortlicher gemäß Artikel 49 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 42 Arzt gemäß Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 43 Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte

§ 44 Einfuhr von Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln

§ 45 Ausnahme von der Erlaubnispflicht für die Einfuhr von SoHO im Fall außergewöhnlicher Umstände nach Artikel 26 Absatz 6 und Artikel 47 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 46 Ausfuhr gemäß Artikel 51 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 47 Mitwirkung von Zolldienststellen

Unterabschnitt 4
Inspektionen

§ 48 Ergänzende Regelungen zum Verfahren für Inspektionen gemäß Artikel 27 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 49 Ergänzende Befugnisse der für SoHO zuständigen Behörden zur Durchführung von Inspektionen

§ 50 Maßnahmen der für SoHO zuständigen Behörde zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhütung künftiger Verstöße

§ 51 Ergänzende Regelungen zu Inspektionen von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und bei Dritten gemäß Artikel 28 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 52 Gemeinsame Inspektionen

§ 53 Besondere Anforderungen an Inspektoren gemäß Artikel 30 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 54 Gegenseitige Unterstützung und Unterrichtungspflichten

§ 55 Duldungs- und Mitwirkungspflicht der SoHO-Einrichtungen

§ 56 Kostenerstattung bei Mitwirkung der zuständigen Bundesoberbehörde

Abschnitt 6

Meldung von Tätigkeitsdaten und epidemiologischen Daten

§ 57 Meldung von Tätigkeitsdaten

§ 58 Meldung von epidemiologischen Daten

Abschnitt 7

Schutz von SoHO-Spendern

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 59 Aufklärung und Einwilligung

§ 60 Informationspflichten

§ 61 Spendereignung, Spendetauglichkeit und Spendertestung

§ 62 Anforderungen an die Gewinnung von SoHO

§ 63 Dokumentation der SoHO-Gewinnung

§ 64 Aufwandsentschädigung

Unterabschnitt 2

Schutz von Spendern von Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut

§ 65 Aufklärung der SoHO-Spender

§ 66 Untersuchung zur Feststellung der Spendereignung

§ 67 Vertraulicher Selbstausschluss

§ 68 Anforderungen an die Gewinnung

§ 69 Medizinische Erstversorgung bei telemedizinisch betreuten Spendeterminen

§ 70 Spenderimmunisierung

§ 71 Vorbehandlung zur Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut und zur Separation anderer Blutbestandteilen

Unterabschnitt 3

Schutz von Blut- und Plasmaspendern durch Überwachung der Spendefrequenz

§ 72 Register zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern

§ 73 Aufgaben des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern

§ 74 Pflichten der SoHO-Einrichtungen

§ 75 Beleihung mit Aufgaben des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern

§ 76 Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene

Unterabschnitt 4

Schutz von Spendern von Gewebe

§ 77 Gewinnung von Gewebe

§ 78 Gewinnung von Knochenmark bei Minderjährigen

§ 79 Gewinnung von Gewebe in besonderen Fällen

§ 80 Gewinnung von Gewebe zur Rückübertragung

§ 81 Besondere Pflichten der SoHO-Einrichtungen bei der Gewinnung von Gewebe und reproduktiven SoHO

Abschnitt 8

Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung

Unterabschnitt 1

Schutz von SoHO-Empfängern

§ 82 Anforderungen an die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten

§ 83 Dokumentation von verwendeten SoHO und SoHO-Präparaten

Unterabschnitt 2

Schutz von Empfängern von Gewebe und reproduktiven SoHO

§ 84 Anforderungen an Spenderakte und Gewinnungsbericht

Abschnitt 9

Besondere Schutzvorschriften bei der Spende und Übertragung reproduktiver SoHO

§ 85 Geltung von Vorschriften aus den Abschnitten 7 und 8

§ 86 Voraussetzung für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung

§ 87 Gewinnung von Keimzellen in besonderen Fällen

§ 88 Anforderungen an die homologe Übertragung von Embryonen

§ 89 Voraussetzungen der heterologen Übertragung von Embryonen

§ 90 Anforderungen an die Aufklärungen und Informationen bei heterologer Übertragung von Embryonen

§ 91 Anforderungen an die Durchführung der heterologen Übertragung von Embryonen

§ 92 Besondere Pflichten der SoHO-Einrichtungen im Zusammenhang mit der heterologen Übertragung von Embryonen

§ 93 Änderung der zur Rückverfolgbarkeit gemäß § 5 Absatz 3 erforderlichen Angaben

Abschnitt 10

Ermächtigungen für Richtlinien und Rechtsverordnungen zur Gewinnung und Verwendung von SoHO sowie zur Übertragung von Embryonen

§ 94 Richtlinien zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Gewinnung von SoHO und die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten sowie die Übertragung reproduktiver SoHO

§ 95 Verordnungsermächtigung

Abschnitt 11

Schutz personenbezogener Daten

§ 96 Datenschutz

Abschnitt 12

Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung

Unterabschnitt 1

Maßnahmen in Bezug auf kritische SoHO

§ 97 Kritische SoHO

§ 98 Versorgungsauftrag

§ 99 Aufklärung der Bevölkerung über die freiwillige und unentgeltliche SoHO-Spende

§ 100 Nationale SoHO-Notfallpläne

Unterabschnitt 2

Maßnahmen in Bezug auf kritische SoHO-Einrichtungen

§ 101 Kritische SoHO-Einrichtungen

§ 102 Bestandsmonitoring und Meldepflichten für kritische SoHO-Einrichtungen nach Artikel 62 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 103 Versorgungswarnungen

§ 104 Einrichtungsbezogene Notfallpläne

§ 105 Anerkennung der Gleichwertigkeit von Maßnahmen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und den Anforderungen des KRITIS-Dachgesetzes

Unterabschnitt 3

Ausnahmen von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in gesundheitlichen Notsituationen

§ 106 Antragsverfahren

§ 107 Entscheidung über den Antrag, Informationspflicht

§ 108 Mitteilungspflichten der SoHO-Einrichtung

§ 109 Anforderungen an das SoHO-Präparat

Unterabschnitt 4

Ausnahmen aufgrund von Notsituationen bei Naturkatastrophen und vom Menschen verursachten Katastrophen

§ 110 Ausnahmen aufgrund von Notsituationen bei Naturkatastrophen und vom Menschen verursachten Katastrophen gemäß Artikel 66 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 111 Ausnahme für den Geschäftsbereich der Bundeswehr

Abschnitt 13
Sachverständige

§ 112 Arbeitskreis Blut

Abschnitt 14
Zuständigkeiten und sonstige Bestimmungen

§ 113 Nationale SoHO-Behörde

§ 114 Zuständigkeiten

§ 115 Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gemäß Artikel 6 Verordnung (EU) 2024/1938

§ 116 Koordinierung der für SoHO zuständigen Behörden

§ 117 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

§ 118 Angleichung an das Recht der Europäischen Union

Abschnitt 15
Verbotsvorschriften

§ 119 Verbot des Handels mit Gewebe und SoHO-Präparaten aus Gewebe

§ 120 Verbot bedenklicher SoHO und SoHO-Präparate

§ 121 Verbot zum Schutz vor Täuschung

§ 122 Verbringungs- und Einfuhrverbot

Abschnitt 16
Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 123 Strafvorschriften

§ 124 Strafvorschriften zur Verordnung (EU) 2024/1938

§ 125 Bußgeldvorschriften

§ 126 Einziehung

Abschnitt 17
Übergangsbestimmungen

§ 127 Übergangsbestimmungen für SoHO-Einrichtungen

§ 128 Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate

§ 129 Übergangsbestimmungen für Rechtsverordnungen und Richtlinien zum Stand von Wissenschaft und Technik

§ 130 Übergangsbestimmungen für Gebühren und Auslagen

Abschnitt 18
Schlussvorschriften

§ 131 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Abschnitt 1

Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

(1) Zweck dieses Gesetzes ist es, die Qualität und die Sicherheit von Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin, SoHO) zur Verwendung beim Menschen sowie ein hohes Schutzniveau für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu gewährleisten und für eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Versorgung der Bevölkerung mit SoHO und SoHO-Präparaten zu sorgen.

(2) Dieses Gesetz dient ferner der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2024/1938.

§ 2

Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz und die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind anzuwenden auf SoHO, SoHO-Präparate und SoHO-Einrichtungen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938.

(2) Dieses Gesetz, die auf Grundlage dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie die Verordnung (EU) 2024/1938 finden über Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 hinaus auch Anwendung auf die Verarbeitung und die Qualitätskontrolle von SoHO, die für die Zwecke der Herstellung von Medizinprodukten, Arzneimitteln oder Prüfpräparaten gewonnen werden, sofern die Verarbeitung und die Qualitätskontrolle vor der Verteilung der SoHO an den Hersteller erfolgen und nicht bereits Teil eines durch andere Rechtsvorschriften der EU geregelten Herstellungsprozesses sind.

(3) Dieses Gesetz gilt auch für

1. die Voraussetzungen der Lebendgewebespende zum Zweck der Verwendung beim Menschen,

2. die Gewinnung von menschlichem Gewebe im Rahmen postmortaler Gewebespende und Lebendgewebespende

3. die Verwendung von SoHO beim Menschen, einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen,

4. das Verbot des Handels mit menschlichem Gewebe,

5. die Übertragung von Embryonen.

(4) In Fällen von SoHO, die zur autologen Verwendung oder zur Verwendung innerhalb einer Beziehung bestimmt sind, finden die Artikel 53 Absatz 1 Buchstaben a bis c, e bis h und j und Artikel 55 und 56 der Verordnung (EU) 2024/1938 und die §§ 59 bis 62 und 64 entsprechend Anwendung.

(5) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. die Voraussetzungen der Gewinnung von SoHO bei verstorbenen SoHO-Spendern,

2. SoHO-Tätigkeiten, die im privatem Umfeld durchgeführt werden,

3. Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken, sofern sie SoHO oder SoHO-Präparate im Auftrag einer verwendenden SoHO-Einrichtung beschaffen, zwischenlagern und an diese abgeben.

§ 3

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Ergänzend oder konkretisierend zu den Begriffsbestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 bezeichnet im Sinne dieses Gesetzes der Ausdruck

1. Gewebe sind alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach § 1a Nummer 1 des Transplantationsgesetzes sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen, ausgenommen Mikrobiota und Humanmilch,

2. Keimzellen, menschliche Eizellen und Samenzellen sowie imprägnierte Eizellen, die kein Embryo sind,

3. Embryo die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag,

4. Mikrobiota SoHO, die aus menschlichem Biomaterial gewonnen werden, um die darin enthaltenen Mikroorganismen zu verwenden,

5. gefälschtes SoHO-Präparat ein SoHO-Präparat mit falschen Angaben über

   a) die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,

b) die Herkunft, einschließlich der das SoHO verarbeitenden SoHO-Einrichtung, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Zulassung,

c) den in Aufzeichnung und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg;

6. Gewinnung im Sinne von Artikel 3 Absatz 22 Verordnung (EU) 2024/1938 alle Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, die SoHO vor der Verarbeitung in einem verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren.

7. Verbringen jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes, sofern es sich nicht um eine Einfuhr nach Artikel 3 Nummer 28 Verordnung (EU) 2024/1938 oder eine Ausfuhr nach Artikel 3 Nummer 30 Verordnung (EU) 2024/1938 handelt,

8. Humanmilchbank eine spezialisierte SoHO-Einrichtung zur Verarbeitung, Lagerung und Verteilung gespendeter Humanmilch,

9. Unbedenklichkeitsstudie jede Studie zu einem zugelassenen SoHO-Präparat, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines SoHO-Präparats zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen,

10. Risikomanagement-System ein System, das Tätigkeiten im Bereich der Vigilanz und Maßnahmen umfasst, durch die Risiken im Zusammenhang mit einem SoHO-Präparat ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen,

11. Risikomanagement-Plan eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems,

12. Standardarbeitsanweisung (SOP) eine schriftliche oder elektronische Anweisung zur Beschreibung der einzelnen Schritte wiederkehrender Arbeitsgänge (Standardarbeitsverfahren), einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden,

13. Biowissenschaften die Biologie, Humanbiologie, Mikrobiologie, Biochemie, Molekularbiologie, Biomedizin, Biotechnologie und vergleichbare Hochschulausbildungen,

Abschnitt 2

Anforderungen an SoHO und SoHO-Präparate, Zulassung von SoHO-Präparaten

Unterabschnitt 1

Anforderungen an SoHO und SoHO-Präparate

§ 4

Entsprechende Anwendung der für SoHO-Präparate geltenden Vorschriften auf Embryonen

Abweichend von Artikel 3 Nummer 37 Verordnung (EU) 2024/1938 sind Embryonen,

1. die einer Verarbeitung und gegebenenfalls einer oder mehreren anderen der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938 genannten SoHO-Tätigkeiten unterzogen wurde,

2. eine spezifische klinische Indikation aufweist und

3. zur Verwendung beim Menschen bei einem SoHO-Empfänger oder zur Verteilung bestimmt sind,

keine SoHO-Präparate. Soweit nichts Abweichendes bestimmt ist, sind die für die SoHO-Präparate geltenden Vorschriften entsprechend auf Embryonen nach Satz 1 anwendbar.

§ 5

Kennzeichnungssystem gemäß Artikel 42 Absatz 5 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) SoHO-Präparate, die nicht für eine klinische Studie bestimmt sind und für die keine Ausnahmegenehmigungen nach Artikel 19 Absatz 11 oder Artikel 65 Verordnung (EU) 2024/1938 erteilt wurden, dürfen nur dann zur Verteilung freigegeben werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemeinverständlich und in deutscher oder englischer Sprache und auf dauerhafter Weise und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 6 angegeben sind

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Zulassungsinhabers,

2. die Bezeichnung des SoHO-Präparats,

3. die SoHO-Präparat-Nummer mit der Abkürzung „PRE.-Nr.“,

4. die Chargenbezeichnung,

   a) soweit das SoHO-Präparat in Chargen verteilt wird, mit der Abkürzung „Ch.-B.“,

   b) soweit es nicht in Chargen verteilt gebracht werden kann, das Datum der Verarbeitung,

5. soweit zutreffend, Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, so sind diese zu verwenden,

6. bei autologen und gerichteten SoHO-Präparaten ein Hinweis auf den SoHO-Empfänger,

7. das Verfallsdatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“ und Nennung von Monat und Jahr, oder bei kurzer Haltbarkeit unter Nennung von Tagen oder Stunden,

8. die Angaben „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität bei autologen oder gerichteten SoHO-Präparaten.

(2) Bei SoHO-Präparaten aus Blut und Blutbestandteilen im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 Verordnung (EU) 2024/1938 müssen zusätzlich folgende Angaben angegeben werden

1. die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Additivlösung,

2. die Lagertemperatur,

3. die Blutgruppe und bei allogenen SoHO-Präparaten

   a) aus Erythrozyten zusätzlich die Rhesus-Formel,

   b) aus Thrombozyten zusätzlich die Rhesus-Gruppe,

4. die Art der Verwendung,

5. bei autologen SoHO-Präparaten zur Transfusion „Nur zur Eigenbluttransfusion“,

(3) Bei SoHO-Präparaten aus Gewebe, reproduktiven SoHO und bei Mikrobiota-Präparaten müssen zusätzlich folgende Angaben angegeben werden

1. der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC“, abweichend von Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 auch für reproduktive SoHO oder reproduktive SoHO-Präparate, die zur Verwendung innerhalb einer Beziehung bestimmt sind,

2. bei autologen SoHO-Präparaten aus Gewebe „Nur zur autologen Verwendung“,

3. bei SoHO-Präparaten aus reproduktiven SoHO, die zur Verwendung innerhalb einer Beziehung bestimmt sind „Nur zur homologen Verwendung“.

4. bei hämatopoetischen Stammzellen zusätzlich die Angaben nach Absatz 2 Nummer 1 und 2.

Folgende Angaben müssen in einem Begleitdokument aufgeführt werden:

   1. Beschreibung,

   2. soweit erforderlich, Maße der SoHO, Morphologie und funktionelle Daten,

   3. Ergebnisse der für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,

4. Lagerungsempfehlungen,

5. Anleitung zum Öffnen des Behälters, der Verpackung und, soweit erforderlich, zur Handhabung,

6. soweit zutreffend, Vorliegen potenziell schädlicher Rückstände,

7. bei eingeführten SoHO und SoHO-Präparaten der Staat, in dem das SoHO gewonnen wurde, sowie der Ausfuhrstaat, sofern dieser nicht der Staat der Gewinnung ist.

(4) Bei SoHO-Präparaten aus Humanmilch müssen zusätzlich folgende Angaben angegeben werden:

1. die Lagertemperatur und

2. der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC“.

(5) In begründeten Fällen kann die für SoHO zuständige Behörde Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Kodierungsanforderungen nach den Absätzen 1 bis 4 zulassen, soweit die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist und die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht entgegenstehen.

(6) Sofern die Angaben nach den Absätzen 1 bis 4 in mehreren Sprachen wiedergegeben werden, müssen die Angaben in den verschiedenen Sprachversionen inhaltsgleich sein.

(7) Über die Absätze1 bis 4 hinaus sind Angaben zulässig, soweit sie mit der Verwendung des SoHO-Präparats im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung des SoHO-Empfängers wichtig sind und den Angaben der Gebrauchs- und Fachinformation nicht widersprechen.

(8) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein SoHO-Präparat abweichend von den Absätzen 1 bis 3 befristet mit einer Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen oder englischen Sprache verteilt wird. In dem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der SoHO-Empfänger in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.

(9) Die Bezeichnung des SoHO-Präparats ist auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. Satz 1 gilt nicht für SoHO-Präparate, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe verwendet zu werden.

(10) Durchdrückpackungen sind mit dem Namen oder der Firma des Zulassungsinhabers, der Bezeichnung des SoHO-Präparats, der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum zu versehen.

(11) Bei den Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 dürfen im Verkehr mit SoHO-Präparaten übliche Abkürzungen verwendet werden. Die Firma nach Absatz 1 Nummer 1 darf abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist.

(12) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zur Kennzeichnung und Kodierung zu treffen, soweit es zur Anpassung an die Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission, die auf Grundlage von Artikel 42 Absatz 7 und Artikel 43 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 erlassen wurden, erforderlich ist.

§ 6

Gebrauchs- und Fachinformation

(1) SoHO-Präparate, die nicht zur klinischen Studie bestimmt sind und die nicht nach Artikel 19 Absatz 11 und Artikel 65 Verordnung (EU) 2024/1938 von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Gebrauchs- und Fachinformation verteilt werden. Die Gebrauchs- und Fachinformation muss die folgenden Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in deutscher Sprache und in gut lesbarer Schrift in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des SoHO-Präparats enthalten:

1. zur Identifizierung des SoHO-Präparats:

   a) die Bezeichnung des SoHO-Präparats, zusätzlich in englischer Sprache,

   b) die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise;

2. die Anwendungsgebiete;

3. eine Aufzählung der Informationen, die vor der Verwendung des SoHO-Präparats bekannt sein müssen:

a) Gegenanzeigen,

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,

c) Wechselwirkungen mit anderen SoHO-Präparaten oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des SoHO-Präparats beeinflussen können, und sofern zutreffend Hauptinkompatibilitäten,

d) besondere Warnhinweise- und von dem SoHO-Empfänger zu treffende Vorsichtsmaßnahmen, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 14 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a angeordnet ist,

e) soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, Hinweise zu besonderen Situationen bestimmter Personengruppen wie Schwangere und stillende Frauen sowie zu möglichen Auswirkungen der Verwendung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen,

4. die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderliche Anleitung über

   a) Dosierung der Verwendung bei Erwachsenen und, soweit das SoHO-Präparat zur Verwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,

   b) Art der Verwendung bei Erwachsenen und soweit das SoHO-Präparat zur Verwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,

5. Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das SoHO-Präparat verabreicht werden kann oder muss,

6. Dauer der Behandlung, falls diese festgelegt werden soll,

7. Hinweise für den Fall der Überdosierung, einschließlich Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel,

8. unerwünschte Reaktionen

   a) eine Beschreibung der unerwünschten Reaktionen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des SoHO-Präparats eintreten können,

   b) bei unerwünschten Reaktionen zu ergreifende Gegenmaßnahmen soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist,

   c) einen Standardtext, durch den der SoHO-Empfänger oder eine Person, die in seinem Namen handelt, ausdrücklich aufgefordert wird, jeden Verdacht einer unerwünschten Reaktion seinen Ärzten, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder unmittelbar der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann,

   d) einen Standardtext, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung auch in elektronischer Form erfolgen kann,

9. Angaben zur Art der Aufbewahrung und Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses sowie

   a) einen Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum,

b) Warnung davor, das SoHO-Präparat nach Ablauf dieses Datums zu verwenden, und soweit erforderlich vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass das SoHO-Präparat nicht mehr zu verwenden ist,

10. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und den Transport,

11. soweit erforderlich, Angaben zur optischen Prüfung,

12. qualitative und, soweit möglich, quantitative Zusammensetzung nach Bestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verwendung des SoHO-Präparats erforderlich ist,

13. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen, Rauminhalt oder Stückzahl für jede Darreichungsform des SoHO-Präparats,

14. Verweis auf die „Verschreibungspflicht“, sofern es sich um ein nach § 21 verschreibungspflichtiges SoHO-Präparat handelt,

15. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers oder der einführenden SoHO-Einrichtung, sofern von der Anschrift des Zulassungsinhabers abweichend, die Anschrift der SoHO-Betriebsstätte, die das SoHO zum SoHO-Präparat verarbeitet,

16. SoHO-Präparat-Nummer

17. Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchs- und Fachinformation.

Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verwendung des SoHO-Präparats im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der SoHO-Empfänger oder für die Verwendung durch die Fachkreise wichtig sind und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen. Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Gebrauchs- und Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten.

(2) Für SoHO-Präparate aus Humanmilch muss die Gebrauchs- und Fachinformation die Angaben nach Absatz 1 Nummer 1, 2, 3 Buchstabe a, b und d und Absatz 1 Nummer 5, 8 bis 10, 13, 15 bis 17 und Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung, insbesondere zum Auftauen, Erwärmen und zur hygienischen Handhabung enthalten. Absatz 1 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(3) Für SoHO-Präparate aus reproduktiven SoHO muss die Gebrauchs- und Fachinformation die Angaben nach Absatz 1 Nummer 1 bis 3 Buchstabe a, b und d, Nummer 8, Nummer 10 bis 12 und Nummer 15 bis 18 sowie Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung, insbesondere zum Auftauen und zur hygienischen Handhabung enthalten. Absatz 1 Satz 3 und 4 gelten entsprechend.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt Muster für Gebrauchs- und Fachinformationen auf ihrer Internetseite zur Verfügung. Die Muster umfassen auch die nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 erforderlichen Standardtexte.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein SoHO-Präparat abweichend von Absatz 1 Satz 2 befristet mit einer Gebrauchs- und Fachinformation in einer anderen als der deutschen Sprache verteilt wird. In dem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der SoHO-Empfänger in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.

(6) Können die nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a und c und Nummer 8 Buchstaben a und b vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so ist der Hinweis „keine bekannt“ zu verwenden. Werden in der Gebrauchs- und Fachinformation weitere Angaben gemacht, so müssen sie von den Angaben nach den Absätzen 1 und 2 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.

(7) Die Gebrauchs- und Fachinformation kann entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 2 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. Absatz 6 findet entsprechend Anwendung.

(8) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet die Änderungen der Gebrauchs- und Fachinformation, die für die Therapie relevant sind, den Fachkreisen in geeigneter Form zugänglich zu machen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit erforderlich, durch Auflage bestimmen, in welcher Form die Änderungen allen oder bestimmten Fachkreisen zugänglich zu machen sind.

(9) Bei SoHO-Präparaten, die ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe bei dem SoHO-Empfänger verwendet werden, kann der Zulassungsinhaber die Gebrauchs- und Fachinformation ausschließlich elektronisch zur Verfügung stellen. Bei SoHO-Präparaten, die ausschließlich durch die SoHO-Empfänger verwendet werden, kann anstatt einer Gebrauchs- und Fachinformation eine Gebrauchsinformation ausschließlich für SoHO-Empfänger zur Verfügung gestellt werden. Auf Ersuchen von Patientenorganisationen hat der Zulassungsinhaber dafür zu sorgen, dass die Gebrauchs- und Fachinformation oder Gebrauchsinformation in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet ist.

Unterabschnitt 2

Zulassung von SoHO-Präparaten

§ 7

Zulassungsverfahren

(1) Die SoHO-Einrichtungen mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes müssen den Antrag auf Zulassung eines SoHO-Präparats gemäß Artikel 39 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 bei der zuständigen Bundesoberbehörde einreichen.

(2) Die Bewertung des SoHO-Präparats umfasst ergänzend zu Artikel 20 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 die Überprüfung der quantitativen und qualitativen Kriterien des SoHO-Präparats auf Grundlage der von der SoHO-Einrichtung eingereichten Zulassungsunterlagen.

(3) Einer Zulassung bedarf es nicht für

1. SoHO, die zur Herstellung von Produkten bestimmt sind, die durch andere in Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Rechtsvorschriften der Union geregelt sind,

2. für SoHO-Präparate, für deren Verwendung eine Ausnahmegenehmigung gemäß Artikel 19 Absatz 11 oder Artikel 65 Verordnung (EU) 2024/1938 durch die zuständige Bundesoberbehörde erteilt worden ist, oder

3. für SoHO-Präparate, die gemäß Artikel 38 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 im Rahmen eines genehmigten Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse für klinische Studien verwendet werden.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet auch auf Antrag einer für SoHO zuständigen Behörde über die Zulassungspflicht eines SoHO-Präparats.

(5) Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelfen.

(6) Entscheidet sich die zuständige Bundesoberbehörde nach Artikel 20 Absatz 6 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 dafür, im Rahmen der Bewertung des SoHO-Präparats Inspektionen gemäß den Artikeln 27, 28 oder 29 der Verordnung (EU) 2024/1938 durchzuführen, können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der für SoHO zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten und in diesen sowie in den dem Betrieb dienenden Beförderungsmitteln Besichtigungen vornehmen.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Entscheidung über den Zulassungsantrag innerhalb einer Frist von sieben Monaten zu treffen. Wird dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängeln abzuhelfen, so wird die Frist bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der für die Behebung gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung der Behebung der Mängel zugestellt wird. Das Gleiche gilt für die Frist, die dem Antragsteller auf sein Verlangen hin eingeräumt wird, Stellung zu nehmen. Die Zustellung kann auch elektronisch erfolgen. Die Frist kann darüber hinaus in den Fällen des Artikels 19 Absatz 4 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 um die dort genannten Zeiträume verlängert werden.

§ 8

Zulassungsunterlagen

(1) Ergänzend zu den Angaben nach Artikel 39 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 müssen einem Antrag auf Zulassung eines SoHO-Präparats folgende Angaben und Nachweise beigefügt werden:

1. die Bezeichnung des SoHO-Präparats,

2. die Zusammensetzung des SoHO-Präparats nach Art und Menge, Darreichungsform, Packungsgröße und Angaben zur Dosierung,

3. die Art der Verwendung und bei SoHO-Präparaten, die nur begrenzte Zeit verwendet werden sollen, die Dauer der Verwendung,

4. Unterlagen, aus denen die Eignung der eingesetzten In-vitro-Diagnostika für die Durchführung der vorgesehenen Laboruntersuchungen, einschließlich der Testung von SoHO-Spendern auf Infektionsmarker, hervorgeht,

5. Angaben über die Art der Haltbarmachung und die Dauer der Haltbarkeit,

6. Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Gebrauchs- und Fachinformation vorgesehenen Angaben,

7. eine zusammenfassende Beschreibung des Vigilanzsystems,

8. ein Nachweis über die Registrierung der antragstellenden SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 35 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 auf der SoHO-Plattform der EU nach Artikel 73 und 74 Verordnung (EU) 2024/1938 für die von ihr im Zusammenhang mit dem Zulassungsantrag durchgeführten SoHO-Tätigkeiten, und, soweit die antragstellende SoHO-Einrichtung für SoHO-Tätigkeiten als SoHO-Betriebsstätte erlaubnispflichtig ist, bei Antragstellung ein Nachweis über die Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 45 Absatz 1 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938,

9. wird das SoHO außerhalb des Geltungsbereichs der Verordnung (EU) 2024/1938 zu einem SoHO-Präparat verarbeitet, ein Nachweis, dass die SoHO-Einrichtung nach den gesetzlichen Bestimmungen des Staates, in dem die Verarbeitung erfolgt, zur Verarbeitung berechtigt ist,

10. im Fall der Einfuhr des SoHO-Präparats ein Nachweis, dass der Einführer eine Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 47 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 besitzt.

(2) Dem Antrag auf Zulassung eines SoHO-Präparats aus Blut, Blutbestandteilen oder hämatopoetischen Stammzellen ist zusätzlich ein Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems beizufügen, das der Antragsteller für das betreffende SoHO-Präparat einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann diesen Nachweis auch bei neuartigen SoHO-Präparaten nachträglich anfordern, deren Risikoprofil unbekannt ist.

(3) Die Angaben und Nachweise nach Absatz 1 sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen.

(4) Die Angaben nach Absatz 1 Nummer 6 müssen in deutscher und englischer Sprache beigefügt werden. Die übrigen Angaben und Nachweise sind in englischer Sprache beizufügen.

(5) Die Zulassungsunterlagen sind elektronisch einzureichen. Die Einreichung hat über ein von der zuständigen Bundesoberbehörde festgelegtes elektronisches System zu erfolgen. Die zuständige Bundesoberbehörde macht Informationen über das zu nutzende elektronische System auf ihrer Internetseite bekannt.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Abweichungen von den nach Absatz 1 einzureichenden Zulassungsunterlagen zu regeln, sofern für die Einreichung von Zulassungsanträgen auf Grundlage von Artikel 19 Absatz 1 Satz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 die SoHO-Plattform der EU nach Artikel 73 und 74 Verordnung (EU) 2024/1938 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2025/1467 genutzt werden soll und dieses System von Absatz 1 abweichende Angaben und Unterlagen erfordert.

§ 9

Anforderungen an die Qualität der Zulassungsunterlagen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Für die im Rahmen der Zulassung einzureichenden Informationen nach Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern x, xi und Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938 ist wissenschaftliches Erkenntnismaterial einzureichen, das auch in nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitetem medizinischem Erfahrungsmaterial bestehen kann. Hierfür kommen klinische Studien des Antragstellers, Daten aus Veröffentlichungen oder nachträgliche Bewertungen der klinischen Ergebnisse der SoHO-Präparate in Betracht. Zu berücksichtigen

sind ferner die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen SoHO-Einrichtung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Bedarfsfall bestimmte für die Entscheidung erforderliche Daten und Unterlagen anfordern, soweit dies für die Prüfung oder Entscheidung über den Antrag erforderlich ist.

(2) Bei SoHO-Präparaten, die aus Blut, Blutbestandteilen gemäß Artikel 3 Nummer 4 Verordnung (EU) 2024/1938 oder hämatopoetischen Stammzellen bestehen, sind den nach Artikel 39 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 und § 5 Absatz 1 und 2 erforderlichen Unterlagen Sachverständigengutachten beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse zusammengefasst und bewertet werden. Sofern bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein Sachverständigengutachten hinterlegt ist, kann auf dieses Bezug genommen werden. Im Einzelnen muss aus dem Sachverständigengutachten insbesondere hervorgehen:

1. aus dem analytischen Gutachten, ob das SoHO-Präparat die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bestehenden Anforderungen an die Qualität erfüllt sowie ob die vorgeschlagenen Kontrollmethoden dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und zur Beurteilung der Qualität geeignet sind,

2. aus dem wirkungsbezogenen-toxikologischen Gutachten, welche biologischen, chemischen oder physikalischen Eigenschaften das SoHO-Präparat aufweist,

3. aus dem klinischen Gutachten, ob das SoHO-Präparat bei den angegebenen Anwendungsgebieten angemessen wirksam beziehungsweise funktional ist, ob es verträglich ist, ob die vorgesehene Dosierung zweckmäßig ist und welche Gegenanzeigen und unerwünschte Reaktionen bestehen.

Den Gutachten müssen Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit der Sachverständigen sowie ihre berufliche Beziehung zum Antragsteller beigefügt werden. Die Sachverständigen haben mit Unterschrift unter Angabe des Datums zu bestätigen, dass das Gutachten von ihnen erstellt wurde.

(3) Der Antragsteller kann auf Unterlagen nach Artikel 39 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 einschließlich der Sachverständigengutachten eines früheren Antragstellers (Vorantragstellers) Bezug nehmen, sofern er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers vorlegt. Der Vorantragsteller hat sich auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb einer Frist von drei Monaten zu äußern.

§ 10

Auflagenbefugnis

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung für ein SoHO-Präparat nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe e Verordnung (EU) 2024/1938 mit Auflagen verbinden.

(2) Auflagen nach Absatz 1 können insbesondere angeordnet werden, um sicherzustellen, dass

1. die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen den Vorschriften des § 5 entsprechen; dabei kann angeordnet werden, dass angegeben werden müssen

   a) Hinweise oder Warnhinweise, soweit sie erforderlich sind, um bei der Verwendung des SoHO-Präparats eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu verhüten,

b) Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher oder Lagerhinweise für die Fachkreise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des SoHO-Präparats zu erhalten,

2. die Gebrauchs- und Fachinformation den Vorschriften des § 6 entspricht; dabei kann angeordnet werden, dass angegeben werden müssen

a) die in der Nummer 1 Buchstabe a genannten Hinweise oder Warnhinweise,

b) die Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher oder besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des SoHO-Präparats zu erhalten,

3. SoHO-Präparate in Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden, die den Anwendungsgebieten und der vorgesehenen Dauer der Verwendung angemessen sind,

4. die Angaben nach den §§ 5 und 6 den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche und allgemein verständliche Begriffe und ein einheitlicher Wortlaut verwendet werden.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Erteilung der Zulassung durch Auflagen ferner anordnen,

1. bestimmte erforderliche Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen beziehungsweise funktionalen Verwendung des SoHO-Präparats zu ergreifen,

2. Unbedenklichkeitsstudien durchzuführen, wenn dies im Interesse der Sicherheit des SoHO-Präparats erforderlich ist,

3. die Durchführung analytischer oder wirkungs- beziehungsweise funktionalitätsbezogener und toxikologischer Prüfungen oder klinischer Studien und die Berichtspflicht über die Ergebnisse, wenn hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das SoHO-Präparat einen großen therapeutischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seiner unverzüglichen Verwendung besteht, jedoch für die umfassende Beurteilung des SoHO-Präparats weitere wichtige Angaben erforderlich sind; die zuständige Bundesoberbehörde überprüft jährlich die Ergebnisse dieser Prüfungen und Studien.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Erteilung der Zulassung durch Auflagen anordnen

1. ein Risikomanagement-System und einen Risikomanagement-Plan einzuführen, wenn dies im Interesse der Sicherheit des SoHO-Präparats erforderlich ist,

2. Unbedenklichkeitsstudien durchzuführen, wenn dies im Interesse der Sicherheit des SoHO-Präparats erforderlich ist.

(5) Soweit es zur Gewährleistung einer angemessenen Qualität des SoHO-Präparats oder zur Risikovorsorge geboten ist, kann die zuständige Bundesoberbehörde durch Auflage anordnen, dass bei der Verarbeitung einer SoHO und Kontrolle des SoHO-Präparats

1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,

2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen und Verfahren begründen, einschließlich von Unterlagen zur Validierung,

3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen und Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf.

Die angeordneten Auflagen sind sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) Sofern ein nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe d Verordnung (EU) 2024/1938 genehmigter Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse nach Artikel 21 Absatz 3 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 eine proaktive klinische Überwachung einer vorab festgelegten Zahl von SoHO-Empfängern erfordert, ist diese als Auflage bei Erteilung der Zulassung anzuordnen. Die angeordnete Auflage ist sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(7) Bei Auflagen nach den Absätzen 3 bis 6 kann die zuständige Bundesoberbehörde Art, Umfang und Zeitrahmen der Studien, Prüfungen oder klinischer Überwachungen sowie Tätigkeiten, Maßnahmen und Bewertung im Rahmen des Risikomanagement-Systems bestimmen. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Studien, Prüfungen und klinischer Überwachungen hervorgehen.

(8) Soll die Zulassung mit einer Auflage verbunden werden, so wird die in § 7 Absatz 7 Satz 1 vorgesehene Frist bis zum Ablauf einer dem Antragsteller gewährten Frist zur Stellungnahme gehemmt. § 7 Absatz 7 Satz 2 findet entsprechend Anwendung.

§ 11

Pflicht zur Anzeige von Änderungen

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den auf Grundlage von Artikel 39 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 und § 8 gemachten Angaben und eingereichten Unterlagen ergeben. Das schließt die Anzeige von veränderten Risiken oder einer Veränderung der Nutzen-Risiko-Bewertung für das SoHO-Präparat ein. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Zulassung der Inhaber der Zulassung zu erfüllen.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle neuen Informationen mitzuteilen, die die Beurteilung des Nutzens oder des Risikos des betreffenden SoHO-Präparats beeinflussen können. Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannte, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über die Verwendung des SoHO-Präparats, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgehen. Er hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde auch alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die belegen, dass eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung weiterhin besteht.

(3) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen, wenn die Verarbeitung einer SoHO zu einem SoHO-Präparat endgültig eingestellt wird. Sofern der Inhaber der Zulassung die Umstände zu vertreten hat, hat die Anzeige spätestens zwei Monate vor der Einstellung der Verarbeitung zu erfolgen.

(4) Die folgenden Änderungen gelten als wesentlich im Sinne von Artikel 39 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 und dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde vorher schriftlich zugestimmt hat:

1. eine Änderung der Angaben über die Art oder die Dauer der Verwendung oder die Anwendungsgebiete, soweit nicht § 12 Absatz 1 Nummer 3 anzuwenden ist,

2. eine Einschränkung der Risiken durch den Zulassungsinhaber,

3. eine Änderung der Menge der wirksamen Bestandteile,

4. eine Änderung der sonstigen Bestandteile oder der Hilfsstoffe nach Art oder Menge,

5. eine Änderung der Darreichungsform, soweit § 12 Absatz 1 Nummer 2 nicht anzuwenden ist, oder der Packungsgröße oder der Angaben über die Dosierung,

6. eine Änderung der Angaben über die Gewinnung der SoHO oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,

7. eine Änderung des Verarbeitungsverfahrens oder des Prüfverfahrens,

8. eine Änderung der Art der Haltbarmachung oder eine Verlängerung der Haltbarkeit,

9. eine Änderung der Art der Aufbewahrung oder Lagerung der SoHO-Präparate,

10. eine Änderung der Spezifikationen des SoHO-Präparats, soweit es sich nicht um eine Anpassung an technische Leitlinien nach den Artikeln 56 Absatz 4 und 59 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 handelt, und

11. eine Einschränkung der Gegenanzeigen, unerwünschten Reaktionen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

Die Zustimmung kann elektronisch erteilt werden. Sie gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen ist. § 7 Absatz 7 gilt entsprechend.

§ 12

Pflicht zur Neuzulassung des SoHO-Präparats

(1) Eine neue Zulassung ist in den folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile nach Art oder Menge,

2. bei der Änderung der Darreichungsform, die mit der zugelassenen Darreichungsform nicht vergleichbar ist, und

3. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sich um die Zufügung einer oder Veränderung in einer Indikation handelt, die einem anderen, bisher nicht bekannten Therapiegebiet zuzuordnen ist,

(2) Über die Pflicht zur Neuzulassung nach Absatz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.

§ 13

Versagung der Zulassung für ein SoHO-Präparat

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung versagen, wenn

1. die auf Grundlage von Artikel 39 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 und § 8 vorgelegten Unterlagen unvollständig sind und diesem Mangel nicht innerhalb einer angemessenen Frist gemäß § 7 Absatz 5 Satz 2 abgeholfen wird,

2. weiteren Mängeln nicht innerhalb einer angemessenen Frist gemäß § 7 Absatz 5 Satz 2 abgeholfen wird,

3. das SoHO-Präparat nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht,

4. das SoHO-Präparat die vorgesehene Wirksamkeit beziehungsweise Funktionalität nicht aufweist oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,

5. die Nutzen-Risiko-Bewertung ungünstig ist,

6. die Verwendung des SoHO-Präparats gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen die Verordnung (EU) 2024/1938 verstoßen würde.

(2) Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.

§ 14

Ruhen, Rücknahme und Widerruf der Zulassung eines SoHO-Präparates

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann das Ruhen einer Zulassung eines SoHO-Präparates in den in Artikel 19 Absatz 7 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 geregelten Fällen und bei Nichteinhaltung einer nach § 10 angeordneten Auflage anordnen.

(2) In den Fällen des Artikels 19 Absatz 7 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 ist das Ruhen der Zulassung anzuordnen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde legt die Frist für die Untersuchung der vermuteten Nichtkonformität oder für die Behebung einer bestätigten Nichtkonformität durch die SoHO-Einrichtung nach Artikel 19 Absatz 7 Satz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 fest. Sofern eine bestätigte Nichtkonformität nicht innerhalb der festgelegten Frist behoben wird, ist die Zulassung nach Artikel 19 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938 zurückzunehmen oder zu widerrufen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat anstatt der Anordnung des Ruhens die Zulassung zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 15 Absatz 1 Nummer 4 Alternative 1 oder Nummer 5 bei der Erteilung vorliegt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde kann anstatt der Anordnung des Ruhens die Zulassung

1. zurücknehmen oder widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe nach § 15 Absatz 1 Nummer 3, 4 Alternative 2 oder Nummer 6 vorliegt,

2. nach Artikel 19 Absatz 9 Verordnung (EU) 2024/1938 zurücknehmen oder widerrufen,

3. zurücknehmen, wenn in den Unterlagen nach § 8 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind,

4. widerrufen, wenn eine nach § 10 angeordnete Auflage nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde gesetzten angemessenen Frist abgeholfen worden ist,

5. im Benehmen mit der für SoHO zuständigen Behörde widerrufen, wenn die für das SoHO-Präparat vorgeschriebenen Prüfungen der Qualität nicht oder nicht ausreichend durchgeführt worden sind,

6. im Benehmen mit der für SoHO zuständigen Behörde widerrufen, wenn sich herausstellt, dass die SoHO nicht nach dem Stand von Wissenschaft und Technik verarbeitet worden ist.

(6) In den Fällen der Absätze 4 und 5ist die Zulassung zu ändern, wenn dadurch der betreffende Versagungsgrund entfällt. In den Fällen des Absatzes 5 kann die Zulassung durch Auflagen geändert werden, wenn dies ausreichend ist, um den Belangen der Sicherheit von SoHO-Präparaten zu entsprechen.

(7) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 2, 4 und 5 muss der Inhaber der Zulassung gehört werden, es sei denn, dass Gefahr im Verzug besteht. In den Fällen des § 13 Absatz 1 Nummer 5 ist die Entscheidung sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(8) Ist das Ruhen der Zulassung für ein SoHO-Präparat angeordnet oder die Zulassung zurückgenommen oder widerrufen, so darf das SoHO-Präparat

1. nicht freigegeben, nicht verteilt und nicht beim Menschen verwendet werden und

2. nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht oder eingeführt werden.

Die Rückgabe des SoHO-Präparats an den Inhaber der Zulassung ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. Die Rückgabe kann von der für SoHO zuständigen Behörde angeordnet werden.

(9) Für die Veröffentlichung von Entscheidungen nach den Absätzen 1 bis 4 gilt Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938.

§ 15

Erlöschen der Zulassung eines SoHO-Präparats

Die Zulassung erlischt

1. in den Fällen des Artikels 18 Absatz 4 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938,

2. durch schriftlichen Verzicht des Zulassungsinhabers auf die Zulassung,

3. nach Ablauf von drei Jahren nach

   a) Löschung der SoHO-Tätigkeit der Verarbeitung aus den gemäß Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 registrierten Daten auf der SoHO-Plattform der EU, oder

b) Rücknahme, Widerruf oder Verzicht auf eine auch für die Verarbeitung erteilte Erlaubnis als SoHO-Betriebstätte.

§ 16

Ausnahme von der Zulassungspflicht gemäß Artikel 19 Absatz 11 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Über die Anträge auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung von der Zulassungspflicht nach Artikel 19 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2024/1938 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.

(2) Soweit der zuständigen Bundesoberbehörde Unterlagen oder Erkenntnisse, die für die Bewertung des Antrags erforderlich sind, bereits aus einem früheren Verfahren desselben Antragstellers vorliegen und sich die maßgeblichen Umstände nicht geändert haben, kann der Antragsteller auf diese Unterlagen Bezug nehmen.

(3) Bei Vorliegen eines vollständigen Antrags entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über den Antrag.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde macht ein Formblatt für die Einreichung der Anträge auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 17

Anerkennung von Zulassungen für SoHO-Präparate aus anderen Mitgliedstaaten im Fall von strengeren Maßnahmen gemäß Artikel 18 Absatz 4 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Sehen dieses Gesetz, die aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder die Richtlinien der Bundesärztekammer oder Bundeszahnärztekammer gemäß § 94 Absatz 1 und 5 strengere Maßnahmen im Sinne von Artikel 4 Verordnung (EU) 2024/1938 vor, um die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit beziehungsweise Funktionalität von SoHO-Präparaten sicherzustellen, erfordert das Verbringen von SoHO-Präparaten aus anderen Mitgliedstaaten in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eine vorherige Anerkennung der Zulassung der SoHO-Präparate.

(2) Der Antrag auf Anerkennung ist durch den Zulassungsinhaber bei der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen und muss folgende Nachweise enthalten:

1. Nachweis, dass für das SoHO-Präparat in einem anderen Mitgliedstaat einen Zulassung nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 18 Absatz 2 Verordnung (EU)1039/2024 erteilt worden ist,

2. Nachweis, dass die im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden strengeren Maßnahmen im Sinne von Artikel 4 Verordnung (EU) 2024/1938, die Auswirkungen auf die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit beziehungsweise Funktionalität von SoHO-Präparaten haben können, erfüllt sind.

Die Nachweise sind in deutscher oder englischer Sprache beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht die strengeren Maßnahmen, die für die Anerkennung der Zulassung nachgewiesen werden müssen, auf ihrer Internetseite.

(3) Der Zulassungsinhaber hat die Anerkennung nach Absatz 1 vor dem erstmaligen Verbringen des SoHO-Präparats in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu beantragen. Wer beabsichtigt, gewerbs- oder berufsmäßig ein solches SoHO-Präparat aus diesem Mitgliedstaat in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, hat sicherzustellen, dass die Anerkennung der Zulassung, sofern sie erforderlich ist, erteilt worden ist. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht eine Liste der SoHO-Präparate, für die eine Anerkennung bereits erfolgt ist, auf ihrer Internetseite.

(4) Über den Antrag ist innerhalb einer Frist von fünf Monaten nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu entscheiden.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses auf das Verfahren zur Anerkennung der Zulassung des SoHO-Präparats verzichten, wenn das SoHO-Präparat dazu geeignet ist, die Gefahr des Eintritts des Versorgungsengpasses oder den bestehenden Versorgungsengpass abzumildern oder abzuwenden.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung weitere Anforderungen an das Verfahren zur Anerkennung von Zulassungen für SoHO-Präparate festzulegen.

§ 18

Klinische Studien mit SoHO-Präparaten

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates ergänzend zu Artikel 40 Verordnung (EU) 2024/1938 die Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Verfahren hinsichtlich der Planung, Genehmigung, Durchführung, Überwachung und Dokumentation von klinischen Studien mit SoHO-Präparaten am Menschen sowie die Anforderungen an die Prüf- und Hilfspräparate und Berichterstattung über diese klinischen Studien zu regeln. Satz 1 gilt auch für klinische Studien, die unabhängig von einem Antrag auf Zulassung eines SoHO-Präparats durchgeführt werden sollen.

§ 19

Aufwendungen im Widerspruchsverfahren

Wenn ein Widerspruch gegen einen auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt oder gegen die Festsetzung von Gebühren für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung nach diesem Gesetz erfolgreich ist, werden notwendige Aufwendungen im Sinne von § 80 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bis zur Höhe der für die Zurückweisung eines entsprechenden Widerspruchs vorgesehenen Gebühren, bei Rahmengebühren bis zu deren Mittelwert erstattet.

Abschnitt 3

Verteilung von SoHO und SoHO-Präparaten

§ 20

Verteilung

Neben den in Artikel 3 Nummer 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Stellen dürfen SoHO-Betriebsstätten von ihnen freigegebene SoHO und SoHO-Präparate nur an Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken liefern, die diese im Auftrag einer verwendenden SoHO-Einrichtung beschaffen. SoHO-Betriebsstätten können von ihnen freigegebene SoHO und SoHO-Präparate gemäß Artikel 3 Nummer 27 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 auch an Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken, die diese im Auftrag einer verwendenden SoHO-Einrichtung beschaffen, liefern.

§ 21

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten an das Vorliegen einer Verschreibung zu knüpfen für SoHO-Präparate,

   a) die die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne spezifische Überwachung verwendet werden, oder

   b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß verwendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird;

2. die zur Verschreibung berechtigten Personen festzulegen,

3. die Verschreibungspflicht für SoHO und SoHO-Präparate aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Verwendung gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen nach Nummer 1 nicht oder nicht mehr vorliegen,

4. Anforderungen an Form und Inhalt der Verschreibung festzulegen.

A b s c h n i t t 4

V i g i l a n z

Unterabschnitt 1

Vigilanzpflichten der SoHO-Einrichtungen

§ 22

Rückverfolgung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle

(1) Hat eine SoHO-Einrichtung, die SoHO-Tätigkeiten bis einschließlich ihrer Verteilung durchführt, den begründeten Verdacht, dass eine SoHO oder ein SoHO-Präparat eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion nach Artikel 3 Absatz 45 Verordnung (EU) 2024/1938 beim SoHO-Empfänger oder einem Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung auslösen kann, muss sie der Ursache unverzüglich nachgehen. Sie hat insbesondere unverzüglich

1. die betroffenen SoHO oder SoHO-Präparate auszusondern,

2. vorausgegangene SoHO-Spenden des SoHO-Spenders zu ermitteln, vorübergehend zu sperren, zu untersuchen und auszusondern, wenn sich der Verdacht bestätigt,

3. den SoHO-Spender über den anlässlich der SoHO-Spende gesichert feststellten Infektionsstatus zu unterrichten, aufzuklären und zu beraten,

4. die Meldung gemäß § 24 Absatz 1 oder 5 vorzunehmen,

5. die schwerwiegende unerwünschte Reaktion nach deren Feststellung zu dokumentieren

6. sofern zutreffend, die Information anderer SoHO-Einrichtungen gemäß Artikel 44 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938 sowie verwendender SoHO-Einrichtungen, an die SoHO oder SoHO-Präparate desselben Spenders verteilt wurden oder die anderweitig betroffen sein könnten, vorzunehmen.

Sofern der Verdacht der Übertragung eines Erregers besteht, der zu einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion führen kann, ist ein angemessener Rückverfolgungszeitraum für vorangegangene Spenden zum Schutz vor den jeweiligen Übertragungsrisiken festzulegen.

(2) Im Fall der Spende oder Übertragung von Gewebe oder reproduktiven SoHO hat die SoHO-Einrichtung, die SoHO-Tätigkeiten bis einschließlich ihrer Verteilung durchführt, ergänzend zu den Pflichten nach Absatz 1 die betroffenen SoHO von dem SOHO-Spender zu dem SOHO-Empfänger oder umgekehrt zurückzuverfolgen hat.

(3) Geht in einer verwendenden SoHO-Einrichtung die Information nach Absatz 1 Nummer 6 ein und ist die SoHO oder das SoHO-Präparat verwendet worden, sind die SoHO-Empfänger unverzüglich zu unterrichten und ihnen Testungen zu empfehlen. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung des SoHO-Empfängers einzuholen. Der SoHO-Empfänger ist eingehend zu beraten.

(4) Wird in einer verwendenden SoHO-Einrichtung bei einem SoHO-Empfänger eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion festgestellt oder besteht der begründetet Verdacht, dass durch die SoHO oder das SoHO-Präparat eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion beim SoHO-Empfänger eingetreten ist, muss die SoHO-Einrichtung der Ursache unverzüglich nachgehen. Sie hat insbesondere

1. das für die schwerwiegende unerwünschte Reaktion oder den Verdacht in Betracht kommende SoHO oder SoHO-Präparat zu ermitteln,

2. die SoHO-Betriebsstätte gemäß § 24 Absatz 5 unverzüglich zu unterrichten.

(5) Geht in einer SoHO-Betriebsstätte die Meldung gemäß § 24 Absatz 5 ein, hat sie zu veranlassen, dass der SoHO-Spender ermittelt und eine Nachuntersuchung empfohlen wird. Wird die Infektiosität des SoHO-Spenders bei der Nachuntersuchung bestätigt oder nicht ausgeschlossen oder ist eine Nachuntersuchung nicht durchführbar, so findet das Verfahren nach Absatz 1 entsprechend Anwendung.

(6) Die SoHO-Einrichtung, die gemäß Artikel 44 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 für die Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion verantwortlich ist, zeigt die Einleitung eines Rückverfolgungsverfahrens der zuständigen Bundesoberbehörde und der für SoHO zuständigen Behörde unverzüglich an, wenn die Infektiosität des SoHO-Spenders bei der Nachuntersuchung bestätigt oder nicht ausgeschlossen oder eine Nachuntersuchung nicht durchführbar ist; Informationen zur Fortführung und zum Abschluss des Rückverfolgungsverfahrens sind zu übermitteln. Für die Anzeige und die Folgemeldungen sind die auf der Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Formulare und die dort beschriebenen Meldewege zu nutzen.

(7) Ist ein schwerwiegender Zwischenfall nach Artikel 3 Absatz 46 Verordnung (EU) 2024/1938 eingetreten, findet das Verfahren nach Absatz 1 Nummer 1 und 4 bis 6 entsprechend Anwendung. Die SoHO-Einrichtung, die gemäß Artikel 44 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 für die Untersuchung des schwerwiegenden Zwischenfalls verantwortlich ist, zeigt die Einleitung eines Rückverfolgungsverfahrens der zuständigen Bundesoberbehörde und der für SoHO zuständigen Behörde unverzüglich an.

(8) Die SoHO-Einrichtungen haben mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zusammenzuarbeiten, um die Ursache der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder des schwerwiegenden Zwischenfalls zu ermitteln. Sie sind insbesondere verpflichtet, die für diesen Zweck erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Von der Person, bei der der Verdacht auf die schwerwiegende unerwünschte Reaktion aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.

§ 23

Ergänzende Anforderungen an die Vigilanz

(1) Eine SoHO-Einrichtung ist verpflichtet, anhand ihres Vigilanzsystems nach Artikel 44 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten und Abhilfe- und Präventivmaßnahmen für sämtliche unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle zu prüfen und erforderlichenfalls unverzüglich zu ergreifen.

(2) Eine SoHO-Einrichtung darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen SoHO-Präparat keine Informationen, die die Vigilanz betreffen, ohne vorherige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde öffentlich bekannt machen. Sie stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise öffentlich bekannt gemacht werden.

§ 24

Vigilanzmeldungen

(1) SoHO-Einrichtungen übermitteln Meldungen gemäß Artikel 44 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938

1. an die zuständige Bundesoberbehörde, sofern zugelassene SoHO-Präparate, im Rahmen eines Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse verwendete SoHO-Präparate oder gemäß Artikel 65 Verordnung (EU) 2024/1938 von der Zulassungspflicht ausgenommene SoHO-Präparate betroffen sind,

2. in allen anderen Fällen an die zuständige Behörde.

Über die Meldung nach Nummer 1 ist die für SoHO zuständige Behörde zeitgleich in Kenntnis zu setzen.

(2) Zusätzlich zu den Anforderungen gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 umfasst die Meldung im Fall einer festgestellten oder vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion folgende Angaben:

1. Name und Anschrift der meldenden SoHO-Einrichtung und deren Identifizierungscode gemäß Artikel 74 Absatz 3 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938,

2. im Falle der Betroffenheit einer SoHO oder eines SoHO-Präparates

   a) Bezeichnung und Beschreibung der verwendeten SoHO oder des verwendeten SoHO-Präparates,

   b) Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 oder, sofern vorhanden, Einheitlicher Europäischer Code gemäß Artikel 43 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 und

   c) sofern vorhanden, die Chargenbezeichnung,

3. Tag und Ort der SoHO-Spende,

4. sofern zutreffend, Tag der Verwendung der SoHO oder des SoHO-Präparates,

5. Tag des Auftretens der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion,

6. Geschlecht und Geburtsdatum des SoHO-Empfängers, bei dem der Verdacht auf die unerwünschte Reaktion aufgetreten ist,

7. bei Meldung durch eine SoHO-Betriebsstätte Angabe von Familiennamen, Vornamen und Anschrift der ärztlichen Person, bei Meldung durch eine andere SoHO-Einrichtung Angabe von Familiennamen, Vornamen und Anschrift der verantwortlichen Person und

8. SoHO-Einrichtungen und Hersteller von Produkten nach Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938, an die die betroffenen SoHO oder SoHO-Präparate verteilt wurden, und die Information, ob der SoHO-Spender auch Organe gespendet hat.

(3) Zusätzlich zu den Anforderungen in Artikel 44 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 umfasst die Meldung im Fall eines festgestellten oder vermuteten schwerwiegenden Zwischenfalls folgende Angaben:

1. Name und Anschrift der meldenden SoHO-Einrichtung und deren Identifizierungscode gemäß Artikel 74 Absatz 3 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938,

2. Tag des Auftretens des schwerwiegenden Zwischenfalls,

3. die Angaben gemäß Absatz 2 Nummer 2 ,

4. SoHO-Einrichtungen und Hersteller von Produkten nach Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938, an die die betroffenen SoHO oder SoHO-Präparate verteilt wurden, und die Information, ob der SoHO-Spender auch Organe gespendet hat.

(4) Für die Übermittlung der Meldungen nach Absätze 2 und 3 sind die auf der Internetseite der zuständigen Bundesoberhörde zur Verfügung gestellten Meldeformulare und die dort beschriebenen Meldewege zu nutzen. Die Übermittlung hat unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden zu erfolgen.

(5) SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, teilen der SoHO-Betriebsstätte, für die sie SoHO-Tätigkeiten auf der Grundlage einer Vereinbarung durchführen, oder der SoHO-Betriebsstätte, die die SoHO an sie verteilt hat, in Ergänzung zu Artikel 44 Absatz 4 vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen oder schwerwiegende Zwischenfälle unverzüglich nach Bekanntwerden mit. Die SoHO-Betriebsstätte ist für die Untersuchung und Meldung gemäß Artikel 44 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 verantwortlich. Zur Mitteilung der unerwünschten Reaktion oder des Zwischenfalls sind die von der SoHO-Betriebsstätte festgelegten Anforderungen zu beachten. Für andere als in Satz 1 genannte SoHO-Einrichtungen gilt Artikel 44 Absatz 4 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938. Diese SoHO-Einrichtungen melden direkt entsprechend Absatz 1 an die zuständige Bundesoberbehörde oder für SoHO zuständige Behörde.

(6) Im Fall der Spende von Gewebe oder Übertragung reproduktiver SoHO umfasst die Meldung nach Absatz 5 Satz 3 ergänzend folgende Angaben:

1. Im Fall einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion

   a) Identifikation des Empfängers und sofern zutreffend des Nachkommens aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung durch Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der SoHO-Einrichtung den Empfänger vergebene Zuordnungsnummer,

   b) Uhrzeit der Verwendung des Gewebes oder reproduktiven SoHOs oder des SoHO-Präparates,

   c) Uhrzeit und Verlauf der Beobachtung des Auftretens und Art der beobachteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion und

   d) Familienname, Vorname und Anschrift des SoHO verwendenden Arztes.

2. Im Fall eines schwerwiegenden Zwischenfalls

   a) Tag und Ort der Spende und

   b) Art und Umfang des festgestellten Qualität oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Vornahme einer SoHO-Tätigkeit an dem betroffenen Gewebe oder reproduktiven SoHO stehen kann.

(7) Die berufsrechtlichen Mitteilungspflichten der Angehörigen der Heilberufe in den verwendenden SoHO-Einrichtungen bleiben von der Meldung gemäß Absätze 1 und 5 unberührt.

(8) Gehen bei der SoHO-Einrichtung Informationen gemäß Artikel 44 Absatz 5 Verordnung (EU) 2024/1938 ein, übermittelt die SoHO-Einrichtung diese Informationen an die nationale SoHO-Behörde.

(9) Hat der SoHO-Spender, der mit der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder dem schwerwiegenden Zwischenfall in Zusammenhang steht, auch Organe gespendet, so hat die SoHO-Einrichtung die diesbezüglichen Informationen gemäß Artikel 44 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938 unverzüglich der Koordinierungsstelle nach § 11 Transplantationsgesetz zu übermitteln.

§ 25

Vigilanz bei schwerwiegenden genetischen Erkrankungen bei Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung

SoHO-Einrichtungen, die reproduktive SoHO oder SoHO-Präparate aus reproduktiven SoHO verwenden, sind verpflichtet, alle zumutbaren Maßnahmen zu unternehmen, damit die rechtlichen Eltern eines Nachkommens aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung der behandelnden SoHO-Einrichtung Informationen über schwerwiegende genetische Erkrankungen des Kindes mitteilen, sobald diese bekannt sind. Nach Kenntniserlangung über eine schwerwiegende genetische Erkrankung bei einem Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, leitet die verwendende SoHO-Einrichtung unverzüglich das Rückverfolgungsverfahren gemäß § 22 ein.

§ 26

Vigilanzberichte

Der Bericht gemäß Artikel 44 Absatz 7 Verordnung (EU) 2024/1938 ist unverzüglich entsprechend Absatz 1 an die zuständige Bundesoberbehörde oder für SoHO zuständige Behörde zu übermitteln. Für die Übermittlung sind die auf der Internetseite der zuständigen Bundesoberhörde zur Verfügung gestellten Meldeformulare und die dort beschriebenen Meldewege zu nutzen.

Unterabschnitt 2

Zuständigkeiten und Pflichten der Behörden

§ 27

Vigilanzpflichten

(1) Die zuständige Behörde leitet Meldungen gemäß § 24 Absatz 1 Nummer 2 und Berichte gemäß § 26 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(2) Ein Beratungsersuchen gemäß Artikel 33 Absatz 4 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 ist über die nationale SoHO-Behörde zu übermitteln.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde koordiniert die zu ergreifenden Maßnahmen zur Risikominimierung und Risikovermeidung insbesondere bei Rückrufen von SoHO-Präparaten und im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln der für das SoHO-Präparat verwendeten SoHO. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheitsbehörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Vigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben bei der Anwendung von SoHO auftretende Risiken erfassen.

(4) Die Bundesregierung erstellt durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung der Aufgaben nach Absatz 3 einen Stufenplan. In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen, die Einschaltung der SoHO-Einrichtungen sowie die Beteiligung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Stufenplan können ferner Informationsmittel und -wege bestimmt werden.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde erfasst alle Verdachtsfälle von unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen, von denen sie Kenntnis erlangt. Meldungen von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern, Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder Angehörigen der Gesundheitsberufe können in jeder Form, insbesondere elektronisch erfolgen.

(6) Mitteilungen gemäß Artikel 33 Absatz 7 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 und die Veröffentlichung wesentlicher Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 7 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 erfolgen durch die zuständige Bundesoberbehörde.

(7) Inspektionen gemäß Artikel 33 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 erfolgen durch die zuständige Bundesoberbehörde. Zu diesem Zweck können Beauftragte der Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einsehen sowie Auskünfte verlangen. Satz 2 gilt auch für beauftragte Dritte.

§ 28

Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten

(1) Bei Eingang einer Meldung gemäß Artikel 33 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938 unterrichtet die nationale SoHO-Behörde, sofern sie nicht selbst zuständige Bundesoberbehörde ist, schnellstmöglich die zuständige Bundesoberbehörde.

(2) Bei Eingang von Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 9 Verordnung (EU) 2024/1938 prüft die nationale SoHO-Behörde, ob ein Zusammenhang mit der Qualität oder Sicherheit der zur Herstellung des Produktes verwendeten SoHO möglich ist. Deuten die Informationen auf einen Zusammenhang hin, informiert die nationale SoHO-Behörde unverzüglich die für SoHO zuständigen Behörden. Die für SoHO zuständigen Behörden informieren unverzüglich die SoHO-Betriebsstätten, die die SoHO freigegeben haben.

(3) Bei Eingang von Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 10 Verordnung (EU) 2024/1938 informiert die nationale SoHO-Behörde die für SoHO zuständigen Behörden. Die für SoHO zuständigen Behörden leiten diese Information an die SoHO-Einrichtungen weiter, die das betroffene Medizinprodukt bei ihren SoHO-Tätigkeiten möglicherweise verwenden.

Abschnitt 5

Pflichten der SoHO-Einrichtungen und deren Überwachung

Unterabschnitt 1

Pflichten der SoHO-Einrichtungen

§ 29

Registrierung von SoHO-Einrichtungen

(1) Die SoHO-Einrichtungen registrieren sich gemäß Artikel 35 Absatz 5 Verordnung (EU) 2024/1938 auf der SoHO-Plattform der EU.

(2) Die Registrierung einer SoHO-Einrichtung kann mehrere Organisationseinheiten derselben natürlichen oder juristischen Person umfassen, in denen SoHO-Tätigkeiten durchgeführt werden. Voraussetzung hierfür ist, dass die Organisationseinheiten dasselbe Qualitätsmanagementsystem und dieselbe verantwortliche Person vorweisen. Aus den bei der Registrierung angegebenen Informationen muss hervorgehen, welche SoHO-Tätigkeiten in den jeweiligen Organisationseinheiten durchgeführt werden. Liegen eine oder mehrere dieser Organisationeinheiten im Zuständigkeitsbereich einer anderen für SoHO-zuständigen Behörde, informiert die Behörde, bei der die Registrierung eingeht, die weiteren zuständigen Behörden über die Registrierung.

(3) Die für SoHO zuständigen Behörden überprüfen die im Rahmen der Registrierung bereitgestellten Informationen auf Vollständigkeit und Plausibilität. Zur Prüfung der Zulassungspflicht gemäß Artikel 17 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 und zur Einstufung als kritische SoHO-Einrichtung gemäß Artikel 17 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 können die für SoHO zuständigen Behörden Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige einbeziehen.

(4) Die für SoHO zuständigen Behörden lehnen die Registrierung ab, sofern die Anforderungen nach Absatz 3 Satz 1 nicht erfüllt sind.

§ 30

Anforderungen an die verantwortliche Person gemäß Artikel 36 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Die verantwortliche Person muss ihre Aufgaben zuverlässig wahrnehmen können und der SoHO-Einrichtung, für die sie tätig ist, in einer Weise zur Verfügung stehen, die eine ordnungsgemäße und zeitnahe Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben gewährleistet. Für Zeiten ihrer kurzfristigen Abwesenheit kann eine stellvertretende Person benannt werden, sofern diese Person die Anforderungen des Artikels 36 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 erfüllt.

(2) Sofern die SoHO-Einrichtung ausschließlich SoHO-Tätigkeiten zur Ausübung der Zahnheilkunde durchführt, kann die Sachkunde der verantwortlichen Person nach Artikel 36 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 auch durch die Absolvierung einer

Hochschulausbildung im Bereich der Zahnmedizin und einer mindestens zweijährigen Erfahrung im einschlägigen Bereich nachgewiesen werden.

(3) Die verantwortliche Person muss ihren Wohnsitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben. Abweichend von Satz 1 darf die verantwortliche Person einer freigebenden SoHO-Betriebsstätte ihren Wohnsitz auch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben, wenn ein Freigabeverantwortlicher bestellt ist, der nicht zugleich verantwortliche Person ist. Im Übrigen kann die für SoHO zuständige Behörde im Einzelfall Ausnahmen von Satz 1 zulassen, sofern dadurch eine Wahrnehmung der Aufgaben der verantwortlichen Person gemäß Absatz 1 nicht beeinträchtigt wird.

(4) Ergänzend zu Artikel 36 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 kann die verantwortliche Person die Funktion des Freigabeverantwortlichen und, sofern die Anforderungen an die Qualifikation gemäß Artikel 50 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 erfüllt sind, zugleich die Funktion des Arztes und die Funktion des Transfusionsverantwortlichen gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 übernehmen. Dabei ist die ordnungsgemäße Wahrnehmung der jeweiligen Aufgaben sicherzustellen.

§ 31

Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 37 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Die Geschäftsleitung einer SoHO-Einrichtung trägt die Verantwortung dafür, dass ein geeignetes Qualitätsmanagementsystems gemäß Artikel 37 Verordnung (EU) 2024/1938 eingerichtet, aufrechterhalten und aktualisiert wird.

(2) Das Qualitätsmanagementsystem muss die aktive Beteiligung der verantwortlichen Person und des Personals der Bereiche vorsehen, die mit der Erstellung, Pflege, Aktualisierung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems befasst sind. Die in Satz 1 genannten Bereiche sind angemessen mit kompetentem Personal sowie mit geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen auszustatten. Ergänzend zu Artikel 37 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 muss das Qualitätsmanagementsystem sicherstellen, dass

1. alle kritischen Arbeitsabläufe, die die Qualität und Sicherheit der SoHO berühren, unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt und dokumentiert werden und die Standardarbeitsverfahren in geeigneten Standardarbeitsanweisungen festgelegt werden,

2. verwendungsfähige SoHO und SoHO-Präparate oder für deren Sicherheit oder das Rückverfolgungsverfahren relevante Unterlagen von einer SoHO-Einrichtung, die ihre SoHO-Tätigkeiten beendet, an eine andere registrierte SoHO-Einrichtung übergeben werden, und

3. sofern zutreffend, ein schriftlicher Vertrag nach Artikel 48 Absatz 2 und 3 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 oder Absatz 3 geschlossen wurde.

(3) Die Aufbewahrung von Aufzeichnungen im Zusammenhang mit SoHO-Tätigkeiten kann auch außerhalb der von der Registrierung der SoHO-Einrichtung erfassten Räume im Geltungsbereich dieses Gesetzes erfolgen, und zwar in einem externen Archiv. Die SoHO-Einrichtung hat einen schriftlichen Vertrag mit dem Betreiber des externen Archives zu schließen. In dem Vertrag sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen festzulegen, um die Aufzeichnungen während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen vor Umwelteinflüssen und dem unbefugten Zugriff Dritter zu schützen. Die Aufzeichnungen sind

den für SoHO zuständigen Behörden bei Bedarf unverzüglich oder in einer von diesen bestimmten angemessenen Frist zur Verfügung zu stellen.

(4) Das Qualitätsmanagementsystem muss vollständig dokumentiert sein.

Unterabschnitt 2

Sonderregelungen für bestimmte SoHO-Einrichtungen

§ 32

Zusätzliche Anforderungen an gewinnende oder testende SoHO-Einrichtungen

(1) Eine SoHO-Einrichtung darf nur betrieben werden, wenn

1. im Fall der Spende von Blut oder Blutbestandteilen gemäß Artikel 3 Nummer 4 Verordnung (EU) 2024/1938,

   a) die gewinnende SoHO-Einrichtung oder der Träger der gewinnenden SoHO-Einrichtung einen leitenden Arzt bestellt hat, der über die für seine Tätigkeit erforderliche Sachkunde und Erfahrung verfügt, und

   b) die gewinnende SoHO-Einrichtung sichergestellt hat, dass der Spendetermin unter der Verantwortung eines am Ort der Gewinnung physisch anwesenden Arztes oder bei Einsatz telemedizinischer Verfahren unter der Einhaltung der in der Rechtsverordnung nach § 33 festgelegten Anforderungen durchgeführt wird.

2. im Fall der Spende von Gewebe und reproduktiven SoHO, die gewinnende oder testende SoHO-Einrichtung einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt.

(2) Der leitende Arzt nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a kann zugleich der Arzt nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b sein. Handelt es sich bei der SoHO-Einrichtung um eine SoHO-Betriebsstätte, kann ein nach Absatz 1 bestellter Arzt zugleich Arzt nach Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938 sein. Artikel 50 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 findet auf den Arzt nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 entsprechend Anwendung. § 42 Absatz 1 Satz 1 findet auf die Ärzte nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 entsprechend Anwendung.

§ 33

Durchführungen von Spendeterminen für Blut oder Blutbestandteile ohne psysische Anwesenheit eines Arztes

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung Anforderungen festzulegen, unter denen eine SoHO-Einrichtung, die Blut oder Blutbestandteile gewinnt, Spendetermine unter Einsatz telemedizinischer Verfahren ohne die physische Anwesenheit eines Arztes nach § 32 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b am Ort der Gewinnung durchführen darf.

(2) In der Rechtsverordnung können insbesondere Anforderungen festgelegt werden an

1. die Spendearten, die Gruppen von Spendern und die Arten von Spendeterminen, bei denen auf die phyischen Anwesenheit eines Arztes am Ort der Gewinnung verzichtet werden darf,

2. die Benennung, Qualifikation, Berufserfahrung, Schulung, Aufgaben und Verantwortungsbereiche des telemedizinisch betreuenden Arztes und der verantwortlichen nichtärztlichen Person am Ort der Gewinnung und des weiteren eingesetzten Personals,

3. die Aufklärung und Einwilligung des SoHO-Spenders,

4. die Erreichbarkeit des telemedizinisch betreuenden Arztes sowie die technischen und organisatorischen Anforderungen an die telemedizinische Betreuung,

5. die personelle, räumliche und technische Ausstattung am Ort der Gewinnung,

6. die Qualifikation und Schulung des für die medizinische Erstversorgung eingesetzten Personals, die Erkennung und medizinische Erstversorgung unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle sowie die Hnzuziehung eines Arztes oder des Rettungsdienstes und

7. die Dokumentation, das Qualitätsmanagement, die Berichtspflichten gegenüber für SoHO zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde sowie die Evaluation telemedizinisch betreuter Spendetermine.

§ 34

Zusätzliche Anforderungen für SoHO-Einrichtungen, die SoHO-Tätigkeiten mit Humanmilch ausüben

Eine Verarbeitung von Humanmilch im Sinne von Artikel 3 Nummer 23 Verordnung (EU) 2024/1938 erfolgt nur in Humanmilchbanken und umfasst die Pasteurisierung. Die Vorgänge im Zusammenhang mit der Handhabung von Humanmilch in anderen Organisationseinheiten verwendender SoHO-Einrichtungen, die keine Humanmilchbanken sind, gelten nicht als Verarbeitung im Sinne von Artikel 3 Nummer 23 Verordnung (EU) 2024/1938.

§ 35

Zusätzliche Anforderungen an SoHO-Einrichtungen, die SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen zur Transfusion beim Menschen verwenden

(1) SoHO-Einrichtungen, die SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen zur Transfusion beim Menschen verwenden, haben als Teil des Qualitätsmanagement-Systems nach Artikel 37 Verordnung (EU) 2024/1938 ein System zur Qualitätssicherung für die Verwendung von SoHO-Präparaten aus Blut und Blutbestandteilen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Sie haben

1. einen Arzt zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person),

2. für jede Behandlungseinheit, in der SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen verwendet werden, einen Arzt zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person), und

3. sofern die SoHO-Einrichtung eine Spendeeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin hat oder es sich um eine SoHO-Einrichtung mit Akutversorgung handelt, eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden.

(2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Verwendung von SoHO-Präparaten aus Blut oder Blutbestandteilen zur Transfusion tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherheit der Verwendung von SoHO-Präparaten, insbesondere der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Verwendung von SoHO-Präparaten, des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Verwendung, die verwendungsbezogenen Wirkungen und unerwünschten Reaktionen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.

(3) Die transfusionsbeauftragte und die transfusionsverantwortliche Person nach Absatz 1 oder die sonst nach dem Qualitätssicherungssystem der SoHO-Einrichtung zu unterrichtenden Personen sind über das Auftreten von unerwünschten Reaktionen oder Zwischenfällen zu unterrichten. Auf die transfusionsbeauftragte und die transfusionsverantwortliche Person findet § 42 Absatz 1 Satz 1 entsprechend Anwendung.

Unterabschnitt 3

SoHO-Betriebsstätten

§ 36

Erlaubnis für SoHO-Betriebsstätten

(1) Die für SoHO zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe g Verordnung (EU) 2024/1938 innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Die Entscheidung über die Erlaubnis trifft die für SoHO zuständige Behörde des Landes, in dem die SoHO-Betriebsstätte liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Erlaubnis wird für SoHO-Tätigkeiten mit bestimmten SoHO erteilt. Die für SoHO zuständige Behörde macht das Verfahren zur Antragseinreichung auf ihrer Internetseite bekannt.

(2) Die Erlaubnis darf gemäß Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe g Verordnung (EU) 2024/1938 nur versagt werden, wenn

1. keine verantwortliche Person gemäß Artikel 36 Verordnung (EU) 2024/1938 und § 30 vorhanden ist,

2. kein Arzt gemäß Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938 und § 42 vorhanden ist,

3. sofern eine SoHO-Tätigkeit in Form der Freigabe durchgeführt werden soll, nicht mindestens ein Freigabeverantwortlicher gemäß Artikel 49 Verordnung (EU) 2024/1938 und § 41 vorhanden ist,

4. ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 37 Verordnung (EU) 2024/1938 nicht eingerichtet worden ist oder nicht auf dem neuesten Stand gehalten wird

5. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigten SoHO-Tätigkeiten nicht vorhanden sind, oder

6. nicht gewährleistet ist, dass die SoHO-Tätigkeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden.

(3) In den Fällen, in denen SoHO-Betriebsstätten andere SoHO-Einrichtungen mit der teilweisen oder vollständigen Durchführung bestimmter SoHO-Tätigkeiten gemäß Artikel 45 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 beauftragen, muss die SoHO-Betriebsstätte die beauftragte SoHO-Einrichtung gegenüber der für SoHO zuständigen Behörde anzeigen, die für die beauftragte SoHO-Einrichtung örtlich zuständig ist.

(4) Bei Beanstandung der als Nachweis vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelfen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen. Die Frist nach Absatz 1 ist bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach Satz 1 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel bekanntgegeben wird.

§ 37

Anzeigepflichten

(1) Der Inhaber der Erlaubnis hat der für SoHO zuständigen Behörde jede Änderung der Voraussetzungen nach § 36 Absatz 2 unter Vorlage der hierfür erforderlichen Nachweise vor ihrer Durchführung anzuzeigen. Änderungen administrativer Art sind gemäß Artikel 46 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 unverzüglich anzuzeigen.

(2) Als wesentliche Änderungen im Sinne des Artikel 46 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 gelten ergänzend die endgültige oder vorübergehende Ersetzung der verantwortlichen Person oder des Freigabeverantwortlichen.

(3) Die für SoHO zuständige Behörde entscheidet über die wesentlichen Änderungen innerhalb einer Frist von einem Monat. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung von Gründen in Kenntnis zu setzen.

§ 38

Ruhen, Widerruf und Rücknahme der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte

(1) Die für SoHO zuständige Behörde kann ergänzend zu Artikel 25 Absatz 3 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 das Ruhen einer bestimmten SoHO-Tätigkeit einer SoHO-Betriebsstätte anordnen, wenn die SoHO-Betriebsstätte die für die SoHO-Tätigkeit zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Sofern das Ruhen oder die Einstellung der Lagerung angeordnet wird, hat die SoHO-Betriebsstätte dafür zu sorgen, dass noch gelagerte SoHO und SoHO-Präparate weiter qualitätsgesichert gelagert und an andere SoHO-Einrichtungen verteilt werden. Das gilt auch für die Daten und Angaben über die Verarbeitung und Lagerung, die für die Rückverfolgung dieser SoHO und SoHO-Präparate benötigt werden.

(2) In den Fällen des Artikels 25 Absatz 3 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 ist das Ruhen der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte anzuordnen. Ein unmittelbares Risiko für die Sicherheit von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung liegt insbesondere vor, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach § 36 Absatz 2 bei der Erteilung der Erlaubnis vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist. Hat ein Versagungsgrund bereits bei Erteilung der Erlaubnis vorgelegen, kann die für SoHO zuständige Behörde entscheiden, die Erlaubnis zurückzunehmen.

(3) Die Erlaubnis ist ergänzend zu Artikel 25 Absatz 5 Verordnung (EU) 2024/1938 zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn mit der Behebung einer festgestellten Nichtkonformität nicht zu rechnen ist.

§ 39

Freigabe von SoHO

(1) Eine Freigabe gemäß Artikel 3 Nummer 26 Verordnung (EU) 2024/1938 muss in folgenden Fällen erfolgen:

1. vor der Verteilung der SoHO oder des SoHO-Präparats nach Artikel 3 Nummer 27 Verordnung (EU) 2024/1938,

2. nach der Einfuhr der SoHO oder des SoHO-Präparats in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und

3. vor der Ausfuhr der SoHO oder des SoHO-Präparates gemäß Artikel 51 Verordnung (EU) 2024/1938.

(2) Eine Freigabe ist nicht erforderlich bevor die SoHO oder das SoHO-Präparat zur weiteren Verarbeitung oder Lagerung an eine andere SoHO-Einrichtung, die die SoHO nicht beim Menschen verwendet, übergeben werden. In dem Fall muss die SoHO-Einrichtung sicherstellen und bestätigen, dass die SoHO-Tätigkeiten ordnungsgemäß und entsprechend den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Gesetzes und der auf Grundlage dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen durchgeführt wurden.

§ 40

Sonderfreigabe gemäß Artikel 61 Verordnung (EU) 2024/1938

Keine Alternative im Sinne von Artikel 61 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 liegt vor, wenn kein gleich geeignetes SoHO-Präparat oder keine gleich geeignete Behandlungsmethode verwendet werden kann.

§ 41

Freigabeverantwortlicher gemäß Artikel 49 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Der Freigabeverantwortliche ist für die Entscheidung über die Freigabe von SoHO, SoHO-Präparaten und Chargen von SoHO-Präparaten vor deren Bereitstellung oder Verteilung verantwortlich. Er ist in seiner Entscheidung über die Freigabe nicht an Weisungen gebunden, soweit diese die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Freigabeverantwortung beeinträchtigen würden. § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und 3 Satz 1 gelten entsprechend.

(2) Der Freigabeverantwortliche darf die Freigabe nach einer von der verantwortlichen Person vorher genehmigten Standardarbeitsanweisung vornehmen, wenn

1. die Überprüfung aller dafür erforderlichen Unterlagen die Übereinstimmung der SoHO oder des SoHO-Präparats mit ihren oder seinen Spezifikationen und den gesetzlichen Anforderungen bestätigt hat,

2. bei SoHO-Präparaten, die der Zulassungspflicht nach Artikel 38 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 unterliegen, die Übereinstimmung mit den Zulassungsunterlagen vorliegt,

3. bei Prüfpräparaten die Übereinstimmung mit den Unterlagen für die Genehmigung der klinischen Studie, in der sie verwendet werden, und den gesetzlichen Anforderungen vorliegen, und

4. essenzielle Informationen, insbesondere die Verarbeitungsbedingungen, auftretende Abweichungen und die Ergebnisse der Inprozesskontrollen, berücksichtigt wurden.

(3) Werden vor der Freigabe eine oder mehrere SoHO-Tätigkeiten durch andere SoHO-Einrichtungen durchgeführt, kann der Freigabeverantwortliche die Bestätigungen der SoHO-Einrichtungen über die ordnungsgemäße Durchführung der SoHO-Tätigkeiten nach § 39 Absatz 2 zur Entscheidung über die Freigabe heranziehen.

(4) Der Freigabeverantwortliche hat eine Risikobewertung für solche SoHO und SoHO-Präparate durchzuführen, die nach ihrer Freigabe noch nicht verteilt wurden, wenn nachträgliche Erkenntnisse zu einer Änderung der Gewinnungs-, Verarbeitungs- oder Testverfahren, der Spenderauswahlkriterien oder der Laboruntersuchungsverfahren mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung geführt haben. Die SoHO und SoHO-Präparate dürfen bei einer positiven Risikobewertung und schriftlicher oder elektronischer Bestätigung der Freigabe verteilt werden. Die Risikobewertung ist zu dokumentieren.

(5) Der Freigabeverantwortliche muss seinen Wohnsitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben. Die für SoHO zuständige Behörde kann im Einzelfall Abweichungen von Satz 1 zulassen, sofern dadurch eine Wahrnehmung der Aufgaben entsprechend der Absätze 1 und 2 nicht beeinträchtigt wird. Eine Ausnahme nach Satz 2 ist unzulässig, sofern die verantwortliche Person ihren Wohnsitz nicht im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

(6) Der Freigabeverantwortliche kann zusätzlich als Arzt gemäß Artikel 50 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 benannt werden, sofern die Anforderungen an die Qualifikation gemäß Artikel 50 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 erfüllt sind und die ordnungsgemäße Wahrnehmung der jeweiligen Aufgaben sichergestellt ist.

§ 42

Arzt gemäß Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Als Arzt darf gemäß Artikel 50 Absatz 1 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 nur benannt werden, wer zur Ausübung des ärztlichen Berufs nach der Bundesärzteordnung befugt ist. § 30 Absatz 1 Satz 1 findet entsprechend Anwendung.

(2) Der Arzt gemäß Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938 muss seinen Wohnsitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben. Die für SoHO zuständige Behörde kann im Einzelfall Abweichungen von Satz 1 zulassen, sofern dadurch eine Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Artikel 50 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 nicht beeinträchtigt wird.

§ 43

Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte

(1) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte nach Artikel 26 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 trifft die für SoHO zuständige Behörde des Landes, in dem die einführende SoHO-Betriebsstätte liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. § 36 Absatz 1 Satz 1, 3 und 4, Absatz 3 und 4 und § 37 und 38 gelten entsprechend.

(2) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Artikel 48 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 46 Absatz1 Verordnung (EU) 2024/1938 sind die in Artikel 48 Absätze 2 und 3 Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Unterlagen und die im auf Grundlage von Artikel 48 Absatz 7 Verordnung (EU) 2024/1938 erlassenen Durchführungsrechtsakt genannten Informationen beizufügen.

(3) Bei einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis, SoHO oder SoHO-Präparate zur unmittelbaren Verwendung bei einem bestimmten SoHO-Empfänger einzuführen, kann auf den Nachweis einer Vereinbarung mit einem im Drittland ansässigen Anbieter, der die antragstellende einführende SoHO-Betriebsstätte beliefert (Drittstaatlieferant) gemäß Artikel 48 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 und auf die Vorlage von Unterlagen gemäß Artikel 48 Absatz 3 Buchstaben a und c Verordnung (EU) 2024/1938 verzichtet werden, sofern

1. der Drittstaatlieferant erst nach Identifizierung eines geeigneten SoHO-Spenders feststeht,

2. die Einfuhr aus medizinischen Gründen unaufschiebbar ist und

3. die Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 anderweitig sichergestellt ist.

Die SoHO-Betriebsstätten müssen Unterlagen für den Nachweis vorlegen, dass für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der SoHO oder SoHO-Präparate und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der SoHO oder SoHO-Präparate in ihre verwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik qualifiziertes Personal und geeignete Räume vorhanden sind.

(4) Die Freigabe der eingeführten SoHO und SoHO-Präparate nach Artikel 48 Absatz 5 Verordnung (EU) 2024/1938 erfolgt in den Fällen des Absatzes 3 anstatt anhand der in Artikel 48 Absatz 3 Buchstabe b Verordnung (EU)2024/1938 genannten Vereinbarung anhand einer schriftlichen Dokumentation der einzelnen Herstellungsschritte des Drittstaatlieferanten, die der einführenden SoHO-Betriebsstätte übergeben wurde.

(5) Von den in Artikel 26 Absatz 5 Verordnung (EU) 2024/1938 geregelten Inspektionen bei einem Drittstaatlieferanten vor der Entscheidung über die Erlaubniserteilung kann insbesondere abgesehen werden, wenn

1. die von der einführenden SoHO-Betriebsstätte eingereichten Unterlagen zu keinen Beanstandungen Anlass geben,

2. ihr die Einrichtung und das Qualitätssicherungssystem des in dem Drittland ansässigen Anbieters bereits bekannt sind,

3. internationale Akkreditierungen oder Zertifizierungen vorliegen, die eine Bewertung der Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 ermöglichen,

4. die importierte SoHO in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht und nach der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten oder anderen Tätigkeiten wieder ausgeführt wird, ohne dass es im Geltungsbereich dieses Gesetzes am Menschen verwendet oder verteilt wurde.

(6) Keine wesentliche Änderung der Einfuhrtätigkeiten gemäß Artikel 48 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 46 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 liegt vor, wenn der Inhaber der Erlaubnis eine einmalige Einfuhr von SoHO oder SoHO-Präparaten vornimmt, die von einem Drittstaatlieferanten stammen, der nicht Gegenstand dieser Erlaubnis ist, sofern die Erlaubnis der einführenden SoHO-Betriebsstätte die Einfuhr derselben Art von SoHO oder SoHO-Präparaten von einem anderen Drittstaatlieferanten umfasst. Einer Vorlage einer Vereinbarung mit einem Drittstaatlieferanten für die einmalige Einfuhr bedarf es nicht. Die SoHO oder das SoHO-Präparat muss an die SoHO-Einrichtung verteilt werden, die die SoHO oder das SoHO-Präparat beim Menschen verwendet.

(7) Die SoHO-Betriebsstätte unterrichtet die zuständige SoHO-Behörde neben den Änderungen administrativer Art gemäß Artikel 48 in Verbindung mit Artikel 46 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 unverzüglich über

1. den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, Erlaubnis oder Bescheinigung eines Drittstaatlieferanten für die Ausfuhr von SoHO oder SoHO-Präparaten durch die zuständige Behörde des Staates, in dem der Drittstaatlieferant ansässig ist,

2. jede sonstige Entscheidung, die

   a) wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Drittstaatlieferant ansässig ist, getroffen wurde und

   b) für die Qualität und die Sicherheit der eingeführten SoHO oder SoHO-Präparate relevant sein kann, und

3. die vollständige oder teilweise Einstellung ihrer Einfuhrtätigkeit.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von SoHO und SoHO-Präparaten zu bestimmen, um eine ordnungsgemäße Qualität der SoHO und SoHO-Präparate zu gewährleisten oder Anpassungen an die Durchführungsrechtsakte nach Artikel 47 Absatz 4 und 48 Absatz 7 Verordnung (EU) 2024/1938 vornehmen zu können.

§ 44

Einfuhr von Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln

Für die Einfuhr von Plasma, das zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist und in einer Plasma-Stammdokumentation gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erfasst ist, finden die Vorschriften dieses Gesetzes über die Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte keine Anwendung. Die Einfuhr und die weitere Verwendung richtet sich nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften.

§ 45

Ausnahme von der Erlaubnispflicht für die Einfuhr von SoHO im Fall außergewöhnlicher Umstände nach Artikel 26 Absatz 6 und Artikel 47 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Die Entscheidung über die Erteilung der Ausnahmegenehmigung nach Artikel 26 Absatz 6 und Artikel 47 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 trifft die zuständige SoHO-Behörde des Landes, in dem die antragstellende und für die sofortige Verwendung beim Menschen zuständige SoHO-Einrichtung gelegen ist.

(2) Der Antrag auf Erteilung der Ausnahmegenehmigung hat die für die Entscheidung erforderlichen Angaben zu enthalten, insbesondere

1. Angaben zu der antragstellenden SoHO-Einrichtung nach Artikel 47 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938, einschließlich des Identifikationscodes für die SoHO-Einrichtung und der Kontaktangaben für die verantwortliche Person,

2. eine Begründung des außergewöhnlichen Umstandes nach Artikel 26 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938,

3. Angaben zu Art und Menge der einzuführenden SoHO oder SoHO-Präparate sowie deren Gleichwertigkeit zu im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 gewonnenen oder verarbeiteten SoHO oder zugelassen SoHO-Präparaten und

4. Angaben zum Drittstaatlieferanten.

Die zuständige SoHO-Behörde kann die Vorlage weiterer für die Entscheidung erforderlicher Unterlagen verlangen.

(3) Die zuständige SoHO-Behörde entscheidet über den Antrag unverzüglich nach Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Unterlagen.

§ 46

Ausfuhr gemäß Artikel 51 Verordnung (EU) 2024/1938

Bei der Ausfuhr von SoHO oder SoHO-Präparaten sind die Anforderungen nach Artikel 51 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 so zu erfüllen, dass die Spenderschutzstandards in Kapitel VI der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie die Qualität, Sicherheit und Rückverfolgbarkeit der SoHO oder SoHO-Präparate gewährleistet sind. Die Anforderungen der Einrichtungen im Drittland können berücksichtigt werden, soweit die Anforderungen nach Satz 1 nicht beeinträchtigt werden. Dies gilt insbesondere für abweichende Anforderungen an die Kennzeichnung und die Gebrauchs- und Fachinformation.

§ 47

Mitwirkung von Zolldienststellen

Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens und der Einfuhr von SoHO und SoHO-Präparaten in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und deren Ausfuhr mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,

2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,

3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für SoHO zuständigen Behörde vorgeführt werden.

Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 eingeschränkt.

Unterabschnitt 4

Inspektionen

§ 48

Ergänzende Regelungen zum Verfahren für Inspektionen gemäß Artikel 27 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden informieren die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei SoHO-Betriebsstätten, die SoHO verarbeiten oder Qualitätskontrollen durchführen. Diese Information soll acht Wochen im Voraus erfolgen. Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können im Benehmen mit der für SoHO zuständigen Behörde an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen.

(2) Die Inspektoren betrachten die in den Kapiteln VI und VII der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Standards gemäß Artikel 27 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 als eingehalten, soweit die SoHO-Einrichtungen

1. die Richtlinien gemäß § 94 Absatz 1,

2. sofern Richtlinien gemäß § 94 Absatz 1 nicht vorhanden sind, die technischen Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938, und

3. hinsichtlich des in Artikel 58 Absatz 12 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Standards die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens,

befolgen.

(3) Darüber hinaus überprüfen die Inspektoren die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der Verordnung (EU) 2024/1938, soweit diese für die jeweilige SoHO-Einrichtung und die von ihr ausgeübten SoHO-Tätigkeiten gelten.

(4) Vor der endgültigen Fertigstellung des Berichts über die Ergebnisse der Inspektion nach Artikel 27 Absatz 10 Verordnung (EU) 2024/1938 gibt die für SoHO zuständige Behörde der inspizierten SoHO-Betriebsstätte Gelegenheit zur Stellungnahme.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Regelungen zu dem Verfahren für Inspektionen zu treffen, soweit es zur Anpassung an die Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission, die auf Grundlage von Artikel 27 Absatz 12 Verordnung (EU) 2024/1938 erlassen werden können, erforderlich ist.

§ 49

Ergänzende Befugnisse der für SoHO zuständigen Behörden zur Durchführung von Inspektionen

(1) Zur Ausübung der Tätigkeiten nach Artikel 27 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938 und in Ergänzung zu den dort geregelten Befugnissen können die Inspektoren

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anfertigen, in denen eine SoHO-Tätigkeit ausgeübt wird, wobei das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung insoweit eingeschränkt wird,

2. Unterlagen einschließlich elektronisch gespeicherter Daten im Zusammenhang mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Gesetzes einsehen sowie Kopien, Ausdrucke und elektronische Auswertungen anfordern,

3. Zugang zu elektronischen Datenverarbeitungssystemen fordern,

4. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte verlangen, wobei der zur Auskunft Verpflichtete die Auskunft nur auf solche Fragen verweigern kann, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Absatz 1 N. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde, und

5. gegen Empfangsbescheinigung Proben ihrer Wahl zum Zweck der Untersuchung fordern.

(2) Ein Teil der Probe nach Absatz 1 Nummer 5 und Artikel 27 Absatz 8 Buchstabe f Verordnung (EU) 2024/1938 oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, eine zweite Probe gleicher Art ist zurückzulassen, soweit die SoHO-Einrichtung nicht ausdrücklich darauf verzichtet. Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probennahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versieglung als aufgehoben gelten. Als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Satz 1 zurückzulassen sind, kann nur bestellt werden, wer Sachkenntnis nach Artikel 49 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 und die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von SoHO-Präparaten verfügt.

§ 50

Maßnahmen der für SoHO zuständigen Behörde zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhütung künftiger Verstöße

(1) Als andere Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter Verstöße und Verhütung künftiger Verstöße im Sinne von Artikel 27 Absatz 8 Buchstabe h Verordnung (EU) 2024/1938 können die für SoHO zuständigen Behörden insbesondere die Untersagung der Verteilung von SoHO und SoHO-Präparaten, deren Rückruf und deren Sicherstellung anordnen. Die Maßnahmen nach Satz 1 kommen in Betracht, wenn

1. die erforderliche Zulassung für das SoHO-Präparat nicht vorliegt oder deren Ruhen angeordnet ist,

2. die SoHO nicht nach den Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß § 94, sofern vorhanden, oder nach den technischen Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 entnommen oder verarbeitet wurde oder keine angemessene Qualität aufweist,

3. der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes SoHO oder SoHO-Präparat handelt,

4. der SoHO oder dem SoHO-Präparat die therapeutische Wirksamkeit oder Funktionalität fehlt,

5. der begründete Verdacht besteht, dass das SoHO oder SoHO-Präparat schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,

6. die vorgeschriebenen Qualitätskontrollen nicht durchgeführt sind, oder

7. die erforderliche Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte nicht vorliegt, das Ruhen der SoHO-Tätigkeiten nach Artikel25 Absatz 3 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938, § 38 Absatz 1 Satz 1 oder § 38 Absatz 2 Satz 1 angeordnet wurde oder ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf der Erlaubnis nach Artikel 25 Absatz 5 Verordnung (EU) 2024/1938, § 38 Absatz 2 Satz 2 oder Absatz 3 oder § 43 Absatz 1 Satz 2 gegeben ist.

Im Fall der Nummern 2 bis 5 kann auch die zuständige Bundesoberbehörde das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf eines SoHO-Präparats anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich ist. Im Fall des Rückrufs kann auch eine öffentliche Warnung durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen. Erfolgt ein Rückruf nach Satz 1 im Zusammenhang mit Maßnahmen nach Artikel 19 Absatz 7 Verordnung (EU) 2024/1938 und § 14, ist die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde sofort vollziehbar.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörden können Werbematerial sicherstellen, das den Vorschriften der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Gesetzes und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nicht entspricht. Sie können ferner die Beseitigung oder die Unterlassung der Verbreitung elektronisch verbreiteter Werbung anordnen, die diesen Vorschriften nicht entspricht.

(3) Die für SoHO zuständige Behörde kann im Fall der Untersagung der Verteilung von SoHO und SoHO-Präparaten gemäß Absatzes 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 6 und 7 im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Ausnahmefällen die Verteilung des SoHO-Präparats an SoHO-Empfänger, die bereits mit diesem SoHO-Präparat behandelt werden, während einer Übergangszeit gestatten, wenn dies medizinisch vertretbar und für die betroffene Person angezeigt ist.

§ 51

Ergänzende Regelungen zu Inspektionen von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und bei Dritten gemäß Artikel 28 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden informieren die zuständige Bundesoberbehörde acht Wochen im Voraus über geplante Inspektionen bei SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und bei Dritten. Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können im Benehmen mit der für SoHO zuständigen Behörde an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen.

(2) § 48 Absatz 2 bis 4 finden entsprechend Anwendung.

(3) Die für SoHO zuständige Behörde kann bei der nach Artikel 28 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlichen Risikobewertung von SoHO-Einrichtungen, die SoHO oder SoHO-Präparate am Menschen verwenden, die Erkenntnisse und Feststellungen der Landesärztekammern berücksichtigen, soweit diese für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Gesetz von Bedeutung sind.

(4) Die für SoHO zuständige Behörde kann bei der nach Artikel 28 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlichen Risikobewertung von SoHO-Einrichtungen, die die Registrierung von Stammzellspendern vornehmen, berücksichtigen, ob gültige Zertifikate der World Marrow Donor Association oder des Zentralen Knochenmarkspenderregisters vorliegen, die die Einhaltung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards durch die SoHO-Einrichtungen bescheinigen, sofern gewährleistet ist, dass die zertifizierten Standards den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 entsprechen. Inwiefern durch ein Zertifikat nach Satz 1 die Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/bescheinigt werden, ist, sofern erforderlich, durch die SoHO-Einrichtung oder das Zentrale Knochenmarkspenderegister nachzuweisen.

(5) Bestehen hinreichende Anhaltspunkte, dass die SoHO-Tätigkeiten der Verarbeitung und Lagerung durch verschiedene SoHO-Einrichtungen durchgeführt werden, allein um die Inspektionspflicht nach Artikel 27 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 zu umgehen, soll eine Inspektion der betroffenen SoHO-Einrichtungen durchgeführt werden.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. weitere Anforderungen an die Inspektion von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und Dritten zu regeln, soweit dies im Hinblick auf die Risiken, die sich aus den für diese SoHO-Einrichtung registrierten SoHO und SoHO-Tätigkeiten ergeben und zur Sicherstellung eines einheitlichen Verwaltungshandeln der für SoHO zuständigen Behörden erforderlich ist,

2. die Ermächtigung von SoHO zuständigen Behörden zur Übertragung von SoHO-Überwachungstätigkeiten auf beauftragte Stellen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 zu regeln, soweit dies geboten ist, um die Überwachung von SoHO-Einrichtungen, die bisher nicht der arzneimittelrechtlichen Überwachung unterlagen, mit der gebotenen Expertise vornehmen zu können.

§ 52

Gemeinsame Inspektionen

(1) Für gemeinsame Inspektionen nach Artikel 29 Verordnung (EU) 2024/1938 kommen die § 48 Absatz 2 bis 4 und § 56und § 50 entsprechend zur Anwendung.

(2) Die für SoHO zuständigen Behörde, die die gemeinsame Inspektion gemäß Artikel 29 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 leitet, kann die Inspektoren anderer Mitgliedstaaten zur Ausübung der Befugnisse nach § 49 Absatz 1 ermächtigen, soweit dies für die Durchführung der gemeinsamen Inspektion erforderlich ist.

§ 53

Besondere Anforderungen an Inspektoren gemäß Artikel 30 Verordnung (EU) 2024/1938

Der Befähigungsnachweis für Inspektoren nach Artikel 30 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 kann durch eine Hochschulausbildung im Bereich der Medizin, der Pharmazie oder der Biowissenschaften erbracht werden.

§ 54

Gegenseitige Unterstützung und Unterrichtungspflichten

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde haben sich ergänzend zu der Unterrichtungspflicht nach Artikel 12 Absatz 2 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938

1. bei der Ermittlungstätigkeit im Fall von Zuwiderhandlungen und Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Gesetzes und aufgrund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen und Richtlinien für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich gegenseitig zu unterstützen, und

2. über Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei SoHO und SoHO-Präparaten zu informieren, die zu einem Versorgungsengpass mit SoHO oder SoHO-Präparaten führen können.

(2) Ergänzend zu der Unterrichtungspflicht nach Artikel 12 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 übermitteln die für SoHO zuständigen Behörden Informationen, die für die Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1938 in anderen Mitgliedstaaten erforderlich sind, an die nationale SoHO-Behörde. Die nationale SoHO-Behörde leitet diese Informationen an die nationale SoHO-Behörde des anderen Mitgliedstaates weiter. Die nationale SoHO-Behörde kann solche Informationen auch an die zuständigen Behörden anderer Staaten übermitteln. Im Fall von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nicht Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sind, erfolgt die Übermittlung über die Europäische Kommission. Im Fall von Satz 2 und 3 unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, soweit schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen überwiegen.

§ 55

Duldungs- und Mitwirkungspflicht der SoHO-Einrichtungen

(1) SoHO-Einrichtungen, die nach den Artikeln 27 und 28 Verordnung (EU) 2024/1938 inspiziert werden, sind verpflichtet, die Tätigkeiten der Inspektoren nach Artikel 27 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938 und § 49 Absatz 1 zu dulden und die Inspektoren bei der Erfüllung ihrer Aufgaben während und außerhalb von Inspektionen zu unterstützen. Insbesondere müssen ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel bezeichnet, Räume, Behälter und Behältnisse geöffnet, Auskünfte erteilt und die Entnahme der Proben

ermöglicht werden. Die gleiche Verpflichtung besteht für die verantwortliche Person nach Artikel 36 Verordnung (EU) 2024/1938, die Freigabeverantwortlichen nach Artikel 49 Verordnung (EU) 2024/1938 und den Arzt nach Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938.

(2) Wird eine Inspektion unter dem Einsatz von Fernkommunikationsmitteln durchgeführt, hat die SoHO-Einrichtung die erforderlichen Unterlagen, Informationen und technischen Zugänge unverzüglich bereitzustellen sowie die sonst zur wirksamen Durchführung der Inspektion erforderliche Mitwirkung zu leisten.

(3) Die Duldungs- und Mitwirkungspflicht nach Absatz 1 findet entsprechende Anwendung auf Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 27 Absatz 7 und Artikel 20 Absatz 6 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 in Verbindung mit § 7 Absatz 6.

§ 56

Kostenerstattung bei Mitwirkung der zuständigen Bundesoberbehörde

Die für SoHO zuständige Behörde hat der zuständigen Bundesoberbehörde die dieser im Rahmen ihrer Mitwirkungshandlungen nach diesem Gesetz entstehenden Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom Verursacher getragen werden.

Abschnitt 6

Meldung von Tätigkeitsdaten und epidemiologischen Daten

§ 57

Meldung von Tätigkeitsdaten

(1) Die SoHO-Einrichtungen oder deren Träger melden der zuständigen Bundesoberbehörde elektronisch die in Artikel 41 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Tätigkeitsdaten bis zum 1. März des Folgejahres. Für die Meldung ist das jeweilige Internetportal zu nutzen, das die zuständige Bundesoberbehörde für diesen Zweck eingerichtet hat. Die zuständige Bundesoberbehörde

1. übermittelt diese Tätigkeitsdaten gemäß Artikel 31 Absatz 2 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 an die SoHO-Plattform der EU und

2. stellt diese Tätigkeitsdaten anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht diesen öffentlich bekannt.

(2) Im Falle der Spende von Blut, Blutbestandteilen, Gewebe oder reproduktiven SoHO melden die SoHO-Einrichtungen ergänzend zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Tätigkeitsdaten Angaben zur Verarbeitung.

(3) Absatz 1 findet keine Anwendung auf Tätigkeitsdaten für Mikrobiota, Humanmilch und nicht zur Transfusion bestimmte SoHO aus Blut oder Blutbestandteilen. Für diese SoHO übermitteln die Träger der SoHO-Einrichtungen oder die SoHO-Einrichtungen ihre Tätigkeitsdaten gemäß Artikel 31 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 innerhalb der in Artikel 41 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Frist an die SoHO-Plattform der EU. Die zuständige Bundesoberbehörde macht den über die SoHO-Plattform erstellten

aggregierten Jahresbericht gemäß Artikel 31 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 öffentlich bekannt.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. das Nähere zu den nach Absatz 1 zu meldenden Tätigkeitsdaten und zum Meldeverfahren zu regeln,

2. soweit dies zur Bewertung der Versorgungslage erforderlich ist, die Meldung von Daten zu weiteren SoHO-Tätigkeiten vorzuschreiben und

3. die Vorschriften an die auf Grundlage von Artikel 41 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 erlassenen Durchführungsrechtsakte anzupassen.

§ 58

Meldung von epidemiologischen Daten

(1) Die Träger der SoHO-Einrichtungen, die Blut oder Blutbestandteile gewinnen, melden der für Epidemioligie zuständigen Bundesoberbehörde für jede gewinnende SoHO-Einrichtung vierteljährlich und jährlich unter Angabe der Gesamtzahl der getesteten Personen die Anzahl der SoHO-Spender, die auf auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind. Zusätzlich sind vierteljährlich die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen zu melden. Spender, deren Blut oder Blutbestandteile ausschließlich zur autologen Verwendung gewonnen worden sind, sind von der Meldepflicht ausgenommen.

(2) Die vierteljährliche Meldung nach Absatz 1 muss insbesondere folgende Daten umfassen:

1. Name und Anschrift des meldenden Trägers der gewinnenden SoHO-Einrichtungen sowie der gewinnenden SoHO-Einrichtung, für die die Meldung erfolgt, einschließlich einer Ansprechperson,

2. Quartal und Jahr, auf die sich die Meldung bezieht,

3. die Anzahl der auf Infektionsmarker untersuchten Erstspendewilligen, Erstspendenden und Mehrfachspendenden sowie die Anzahl der durchgeführten Infektionsuntersuchungen, jeweils differenziert nach Art der Spende, Abstand zur letzten vorangegangenen Spende beziehungsweise Untersuchung, Altersgruppe und Geschlecht,

4. Anzahl von Erstspendewilligen oder Erstspendenden, die während des Quartals beziehungsweise Jahres ein weiteres Mal getestet wurden, und

5. die Anzahl bestätigter Infektionen differenziert nach Erstspendewilligen, Erstspendenden und Mehrfachspendenden.

(3) Die jährliche Meldung nach Absatz 1 muss insbesondere folgende Daten umfassen:

1. Name und Anschrift des meldenden Trägers der gewinnenden SoHO-Einrichtungen sowie der gewinnenden SoHO-Einrichtung, für die die Meldung erfolgt, einschließlich einer Ansprechperson,

2. Quartal und Jahr, auf die sich die Meldung bezieht,

3. Anzahl der untersuchten Personen, die mehrfach im Jahr gespendet haben beziehungsweise untersucht wurden, stratifiziert nach Art der Spende, Altersgruppe und Geschlecht,

4. Anzahl der Erstspendewilligen oder Erestspendenden, die während des Jahres ein weiteres Mal getestet wurden,

5. Anzahl der getesteten Personen und Untersuchungen auf Infektionserreger, auf die nur saisonal getestet wurde, stratifiziert nach Erstspendewilligen, Erstspendenden und Mehrfachspendenden.

(4) Im Fall einer bestätigten Infektion sind zusätzlich zu Absatz 2 folgende Angaben zur betroffenen Person zu übermittelt:

1. Information, ob es sich um einen Erstspendewilligen, Erstpender oder Mehrfachspender handelt,

2. Art der Spende,

3. Geschlecht, Geburtsjahr, die ersten drei Stellen der Postleitzahl des Wohnorts,

4. Datum der Untersuchung, bei der die Infektion festgestellt wurde sowie Datum von vorausgegangenen Untersuchungen und Infektionsnachweisen bei vorausgegangenen Untersuchungen,

5. Art der Testung und Testergebnisse,

6. eventuell erfolgter Selbstausschluss bei der Spende,

7. mögliche Infektionsquellen beziehungsweise Übertragungswege einschließlich beruflicher, häuslicher, nosokomialer und sexueller Risikoexpositionen sowie der Staat, in dem die Infektion wahrscheinlich erworben wurde.

(5) Die Bestätigung eines positiven Testergebnisses im Sinne der Absätze 1 und 3 hat nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen.

(6) Die Meldung muss elektronisch bis zum Ende des auf den jeweiligen Berichtszeitraum folgenden Quartals an die für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde erfolgen. Die für Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde macht das Meldeverfahren einschließlich gegenfalls zu nutzender Meldeformulare auf ihrer Internetseite bekannt.

(7) Wird die Liste wiederholt nicht oder unvollständig zugeleitet, ist die für die jeweilige SoHO-Einrichtung zuständige Behörde zu unterrichten.

(8) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde stellt die Angaben in anonymisierter Form übersichtlich zusammen und macht eine jährliche Gesamtübersicht bis zum 30. September des folgenden Jahres bekannt.

Abschnitt 7

Schutz von SoHO-Spendern

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 59

Aufklärung und Einwilligung

(1) Die SoHO-Spende darf nur durchgeführt werden, wenn der SoHO-Spender vorher in einer für ihn leicht verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Gewinnung der SoHO und der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt worden ist und in die Gewinnung der SoHO und die Untersuchungen gemäß Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 wirksam eingewilligt hat. Die Aufklärung muss mindestens die für die Einwilligung wesentlichen Umstände gemäß Artikel 55 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 enthalten. Die Aufklärung und die Einwilligung sind von dem SoHO-Spender schriftlich zu bestätigen. Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass der Spender seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann. Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für die postmortale Gewebespende.

§ 60

Informationspflichten

Der Informationspflicht gemäß Artikel 55 Verordnung (EU) 2024/1938 kann im Rahmen der Aufklärung nach § 59 nachgekommen werden, soweit die Aufklärung die jeweiligen Informationsinhalte vollständig umfasst.

§ 61

Spendereignung, Spendetauglichkeit und Spendertestung

(1) Die SoHO-Einrichtung ist verpflichtet, vor der SoHO-Spende die grundsätzliche Spendereignung gemäß Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe e Verordnung (EU) 2024/1938 der spendewilligen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch einen Arzt feststellen zu lassen. Die Feststellung erfolgt auf Grundlage einer Spenderidentifikation, Anamnese sowie der nach Art der SoHO und des Gewinnungsverfahrens erforderlichen körperlichen und, sofern erforderlich, sonstigen medizinischen Untersuchungen.

(2) Bei regelmäßigen SoHO-Spenden hat die SoHO-Einrichtung sicherzustellen, dass

1. die grundsätzliche Spendereignung nach Absatz 1 in regelmäßigen Abständen zu überprüft wird, und

2. vor jeder SoHO-Spende auf Grundlage einer aktualisierten Anamnese sowie der nach Absatz 1 Satz 2 für die aktuelle Beurteilung erforderlichen Untersuchungen die

Spendetauglichkeit der spendewilligen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik untersucht und durch einen Arzt festgestellt wird.

(3) Die ärztliche Beurteilung zur medizinischen Eignung und Tauglichkeit des Spenders beruht auf der Risikobewertung in Bezug auf die jeweilige Verwendung und der Art des SoHO.

(4) Die Untersuchungen nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Nummer 2 können durch einen Arzt oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung eines Arztes durchgeführt werden. Absatz 2 Nummer 2 findet auf die Spende von Humanmilch keine Anwendung.

(5) Die SoHO-Einrichtung hat sicherzustellen, dass für die SoHO-Spender nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik nach Art und Umfang erforderlichen Laboruntersuchungen, einschließlich Testungen auf Infektionsmarker, durchgeführt werden. Die Laboruntersuchungen müssen in gemäß Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 registrierten Laboren durchgeführt werden.

(6) Im Fall der postmortalen Gewebespende gelten Absatz 1 und 2, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 entsprechend.

§ 62

Anforderungen an die Gewinnung von SoHO

(1) Die SoHO-Einrichtung ist verpflichtet, sicherzustellen, dass die Gewinnung von SoHO nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchgeführt wird. Die SoHO-Einrichtung hat insbesondere sicherzustellen, dass Art und Weise der Gewinnung hinsichtlich der Art der gespendeten SoHO geeignet ist und die für ihre Verwendung erforderlichen biologischen und physikalischen Eigenschaften erhalten bleiben.

(2) Sofern die SoHO-Spende mit einem invasiven Eingriff verbunden ist, hat die SoHO-Einrichtung eine angemessene medizinische Versorgung des lebenden SoHO-Spenders vor, während und nach der SoHO-Spende sicherzustellen.

§ 63

Dokumentation der SoHO-Gewinnung

(1) Eine SoHO-Einrichtung hat jede Gewinnung von SoHO und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den SoHO in Berührung kommen, unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der Rückverfolgung, für Zwecke einer medizinischen Versorgung des SoHO-Spenders und für Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung nach den Vorschriften [dieses Gesetzes sowie der Verordnung (EU) 2024/1938] zu dokumentieren. Für Gewebe und reproduktive SoHO gilt Satz 1 entsprechend für die Verteilung.

(2) Für die Aufbewahrung der für die Rückverfolgung erforderlichen Daten gilt Artikel 42 Absatz 6 (EU) 2024/1938. Die für die Rückverfolgbakeit mindestens zu sPaul-Ehrlich-Institutcherneden Daten bestimmten sich nach den gemäß Artikel 42 Absatz 7 Verordnung (EU) 2024/1938 erlassenen Durchführungsrechtsakten. Die Daten müssen zu Zwecken der Rückverfolgbarkeit unverzüglich verfügbar sein. Im Fall der Gewinnung, Verteilung oder Übertragung von Gewebe oder reproduktiven SoHO müssen alle nach Absatz 1 erhobenen Daten unverzüglich verfügbar sein.

(3) Im Fall der Gewinnung oder Übertragung von Gewebe oder reproduktiven SoHO sind die Aufzeichnungen über die Aufklärungen nach § 79 Absatz 2 Satz 4 auch in Verbindung mit § 80 Satz 1 Nummer 4 und 5, nach § 81 Absatz 3, § 82 Absatz 4, § 87, § 88 Absatz 1 und 2, § 89 Satz 1 und 2, § 90 sowie § 92 Absatz 5 30 Jahre aufzubewahren, um eine lückenlose Rückverfolgung der Gewebe und reproduktiven SoHO zu ermöglichen.

(4) Für nach Absatz 1 erhobene Daten, die nicht für die Rückverfolgung erforderlich sind, beträgt die Aufbewahrungsfrist 15 Jahre und sofern eine Vorbehandlung stattgefunden hat, 20 Jahre. Im Fall der Gewinnung, Verteilung oder Übertragung von Gewebe und reproduktiven SoHO beträgt die Aufbewahrungsfrist für alle dokumentierten Daten nach Absatz 1 30 Jahre nach Ablauf des Verfallsdatums des Gewebes.

(5) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre nach der letzten bei der SoHO-Einrichtung dokumentierten SoHO-Spende desselben SoHO-Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

§ 64

Aufwandsentschädigung

(1) SoHO-Einrichtungen können dem SoHO-Spender unter Berücksichtigung der Anforderungen in Artikel 54 Absatz 1 und 2 Verordnung (EU) 2024/1938 eine Aufwandsentschädigung gewähren. Die Höhe der Aufwandsentschädigung richtet sich nach der Art der Spende und dem damit unmittelbar verbundenen Aufwand für den SoHO-Spender. Eine Entschädigung in Form einer Pauschalzahlung ist zulässig.

(2) Um auszuschließen, dass den SoHO-Spendern unzulässige finanzielle Anreize geboten werden, darf die Aufwandsentschädigung die folgenden Höchstbeträge nicht übersteigen

1. bei der Vollblutspende 50 Euro,

2. bei der Plasmaspende 50 Euro,

3. bei der Thrombozytenspende 90 Euro,

4. bei der Samenspende 150 Euro,

5. bei der Biomaterialspende zur Verwendung der Mikrobiota 40 Euro.

(3) Abweichend von Absatz 2 können die SoHO-Einrichtungen im Falle der Spende von SoHO, die für einen bestimmten SoHO-Empfänger gespendet werden, bei Nachweis durch den SoHO-Spender die tatsächlich entstandenen Kosten des SoHO-Spenders erstatten. Dies schließt insbesondere die Kosten für die An- und Abeise, die Übernachtung, die Betreuung von minderjährigen Kindern und den Verdienstausfall ein.

(4) Abweichend von den Absätze 2 und 3 kann für die SoHO-Spende eine erhöhte Aufwandsentschädigung gewährt werden, wenn die Durchführung der SoHO-Spende für den SoHO-Spender im Vergleich zu einer Standardspende einen erheblich erhöhten zeitlichen, organisatorischen oder körperlichen Aufwand erfordert oder besondere Anforderungen an die Verfügbarkeit des SoHO-Spenders bestehen. Die Höhe der Aufwandsentschädigung muss in einem angemessenen Verhältnis zum tatsächlich entstehenden Mehraufwand des SoHO-Spenders stehen. Die Gründe und die Bemessung einer erhöhten Aufwandsentschädigung sind von der SoHO-Einrichtung nachvollziehbar zu dokumentieren.

(5) Für andere als die in den Absätze 2 und 3 genannten SoHO-Spenden darf eine Aufwandsentschädigung nicht gewährt werden.

(6) Sofern die SoHO-Einrichtungen von der Möglichkeit der Gewährung einer Aufwandsentschädigung Gebrauch machen, erfüllen sie auf Ersuchen der für SoHO zuständige Behörde die in Artikel 54 Absatz 5 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegte Informationspflicht.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die in Absatz 2 genannten Höchstbeträge anzupassen und das Verfahren für deren regelmäßige Anpassung zu regeln, soweit dies erforderlich ist, um Veränderungen der allgemeinen Preisentwicklung oder des mit der jeweiligen Spende typischerweise verbundenen Aufwands Rechnung zu tragen. Für eine regelmäßige Anpassung kann insbesondere die Entwicklung des vom Statistischen Bundesamt festgestellten Verbraucherpreisindex zugrunde gelegt werden..

(8) Die Absätze 1 bis 7 finden auch Anwendung, wenn die SoHO zur Verwendung in der Forschung ohne Verwendung beim Menschen gespendet wird.

Unterabschnitt 2

Schutz von Spendern von Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut

§ 65

Aufklärung der SoHO-Spender

Die Aufklärung des SoHO-Spenders nach § 59 kann durch einen Arzt oder eine entsprechend geschulte Person durchgeführt werden. Ein Erstspender soll durch einen Arzt aufgeklärt werden.

§ 66

Untersuchung zur Feststellung der Spendereignung

(1) Zur Feststellung der grundsätzlichen Spendereignung gemäß § 61 Absatz 1 ist eine gerichtete körperliche Untersuchung durchzuführen.

(2) Bei einem Spendetermin, der unter Einsatz telemedizinischer Verfahren ohne physische Anwensenheit eines Arztes am Ort der Gewinnung durchgeführt wird, darf die gerichtete körperliche Untersuchung abweichend von § 61 Absatz 4 Satz 1 durch die für den Spendetermin verantwortliche nichtärztliche Person am Ort der Gewinnung oder durch anderes qualifiziertes Personal unter deren Verantwortung durchgeführt werden, sofern die Voraussetzung der Rechtsverordnung nach § 33 erfüllt sind.

§ 67

Vertraulicher Selbstausschluss

(1) Der Spender von Blut, Blutbestandteilen und hämatpoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut muss gleichzeitig mit der Einwilligung in die SoHO-Spende erklären, dass die SoHO-Spende verwertbar ist, sofern er nicht nachträglich seine Spende für nicht verwertbar erklärt.

(2) Dem Spender nach Absatz 1 ist nach der SoHO-Spende die Möglichkeit einzuräumen, vertraulich von dem Selbstausschluss nach Absatz 1 Gebrauch zu machen (vertraulicher Selbstausschluss).

§ 68

Anforderungen an die Gewinnung

(1) Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut dürfen nur durch einen Arzt oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung eines Arztes gewonnen werden.

(2) Bei einem Spendetermin, der unter Einsatz telemedizinischer Verfahren ohne physische Anwensenheit eines Arztes am Ort der Gewinnung durchgeführt wird, dürfen Blut und Blutbestandteile abweichend von Absatz 1 durch die für den Spendetermin verantwortliche nichtärztliche Person am Ort der Gewinnung oder durch anderes qualifiziertes Personal unter deren Verantwortung gewonnen werden, sofern die Voraussetzungen der Rechtsverordnung nach § 33 erfüllt sind.

(3) Das SoHO-Präparat aus Blut, Blutbestandteilen oder hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut darf nur freigegeben werden, wenn der SoHO-Spender erklärt, dass die SoHO-Spende verwertbar ist, und nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch gemacht hat.

(4) § 77 und § 81 finden auf hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut keine Anwendung.

§ 69

Medizinische Erstversorgung bei telemedizinisch betreuten Spendeterminen

Bei einem Spendetermin, der unter Einsatz telemedizinischer Verfahren ohne physische Anwesenheit eines Arztes am Ort der Gewinnung durchgeführt wird, dürfen die erforderlichen Maßnahmen der medizinischen Erstversorgung unerwünschter Reaktionen bis zur Übernahme der Versorgung durch einen Arzt oder den Rettungsdienst durch die für den Spendetermin verantwortliche nichtärztliche Person am Ort der Gewinnung oder durch anderes qualifiziertes Personal unter deren Verantwortung durchgeführt werden, sofern die Voraussetzungen der Rechtsverordnung nach § 33 erfüllt sind. Soweit erforderlich, ist unverzüglich ein Arzt oder der Rettungsdienst hinzuzuziehen.

§ 70

Spenderimmunisierung

(1) Eine für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen erforderliche Spenderimmunisierung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange sie im Interesse einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln geboten ist. Sie ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen.

(2) Ein Immunisierungsprogramm darf nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihm für die Personen verbunden sind, bei denen es durchgeführt werden soll, ärztlich vertretbar sind,

2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung hierzu erteilt haben, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich oder elektronisch bestätigt haben,

3. seine Durchführung von einem Arzt, der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet wird,

4. ein dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechender Immunisierungsplan vorliegt,

5. die ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustandes der spendenden Person während der Immunisierungsphase gewährleistet ist,

6. der zuständigen Behörde die Durchführung des Immunisierungsprogramms angezeigt worden ist und

7. das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten und für den Arzt nach Satz 1 Nummer 3 zuständigen und unabhängigen Ethik-Kommission vorliegt.

Mit der Anzeige an die zuständige Behörde und der Einholung des Votums der Ethik-Kommission nach Satz 1 Nummern 6 und 7 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zur Immunisierung sollen zugelassene SoHO-Präparate oder zugelassene Arzneimittel verwendet werden.

(3) Von der Durchführung des Immunisierungsprogramms ist auf der Grundlage des Immunisierungsplans ein Protokoll anzufertigen (Immunisierungsprotokoll). Für das Immunisierungsprotokoll gilt § 63 entsprechend. Dies muss Aufzeichnungen über alle Ereignisse enthalten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Immunisierungsprogramms auftreten und die Gesundheit des SoHO-Spenders oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können. Zur Immunisierung verwendete Erythrozytenkonzentrate sind zu dokumentieren und der immunisierten Person zu bescheinigen.

(4) Die in Absatz 3 Satz 3 genannten Ereignisse sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels oder der das SoHO-Präparat freigebenden SoHO-Einrichtung unverzüglich mitzuteilen. Von betroffenen immunisierten SoHO-Spendern werden das Geburtsdatum und die Angabe des Geschlechts übermittelt.

§ 71

Vorbehandung zur Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut und zur Separation anderer Blutbestandteilen

Die für die Gewinnung von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut und für die Separation von anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung des SoHO-Spenders ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. § 70 Absatz 2 bis 4 gilt entsprechend.

Unterabschnitt 3

Schutz von Blut- und Plasmaspendern durch Überwachung der Spendefrequenz

§ 72

Register zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde errichtet und betreibt ein nationales Register zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern nach Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe i und Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938. Das Register dient dem Schutz der Gesundheit von Blut- und Plasmaspendern vor den Risiken einer zu häufigen Spende und unterstützt die gewinnenden SoHO-Einrichtungen bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe i und Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938. Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach § 75 eine juristische Person des Privatrechts mit der Errichtung und dem Betrieb des Registers sowie der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 73 beleihen.

(2) Für die Verarbeitung der nach § 74 Absatz 1 übermittelten Daten ist die zuständige Bundesoberbehörde Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72, L 127 vom 23.5.2018, S.2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35). Wird eine juristische Person des Privatrechts nach § 75 beliehen, ist diese für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Register Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.

(3) Der Betrieb des Registers ist personell, räumlich, sachlich und technisch so auszugestalten, dass eine ordnungsgemäße und sichere Wahrnehmung der Aufgaben nach § 75 gewährleistet ist. Der Zugang zu den im Register gespeicherten personenbezogenen Daten ist auf die Personen zu beschränken, die diesen Zugang zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Soweit Beschäftigte Zugang zu pseudonymisierten Daten erhalten, ist sicherzustellen, dass sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 Strafgesetzbuch unterliegen.

§ 73

Aufgaben des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern

(1) Das Register zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrquenz von Blut- und Plasmaspendern hat die Aufgabe, die zur Überprüfung der Spendefrequenz erforderlichen Daten über Blut- und Plasmaspender und deren Spenden zu erfassen, bei Anfrage einer SoHO-Einrichtung automatisiert zu prüfen, ob eine Spende unter Berücksichtigung bereits erfolgter Spenden mit den jeweils geltenden Anforderungen an die Spendehäufigkeit und Spendeabstände vereinbar ist, und der SoHO-Einrichtung das Ergebnis der Prüfung automatisiert zu übermitteln. Das Register hat insbesondere

1. das informationstechnische System einschließlich der erforderlichen Registerdatenbank aufzubauen, zu betreiben und zu pflegen,

2. die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen und fortzuentwickeln und

3. die Daten, die ihm von den SoHO-Einrichtungen übermittelt werden, zu verarbeiten sowie auf Plausibilität und Vollständigkeit zu prüfen und, soweit erforderlich, die SoHO-Einrichtungen zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern.

(2) Die Daten sind zu löschen, sobald sie gemäß den maßgeblichen Vorgaben zur sicheren Spendefrequenz nicht mehr erforderlich sind.

(3) Beim Betrieb des Registers sind die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellem Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik sicherzustellen.

§ 74

Pflichten der SoHO-Einrichtungen

(1) Die SoHO-Einrichtung übermittelt unverzüglich nach der Spende von Blut oder Plasma an das Register:

1. die zur Spenderidentifikation erforderlichen Angaben in Form von Vor- und Nachnamen sowie des Geburtsdatums,

2. Datum der Spende,

3. Art der Spende,

4. entnommene Menge an Blut oder Plasma.

(2) Die SoHO-Einrichtung informiert den SoHO-Spender vor der Spende über die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten im Register.

(3) Deuten gemäß Artikel 53 Absatz 3 Satz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 Umstände darauf hin, dass ein SoHO-Spender zu häufig in mehr als einer SoHO-Einrichtung spendet, so prüft die SoHO-Einrichtung vor der Spende anhand des Registers, ob dies der Fall ist. Ergibt die Prüfung, dass die beabsichtigte Spende mit den maßgeblichen Vorgaben zur sicheren Spendefrequenz nicht vereinbar ist, darf die Spende nicht erfolgen.

§ 75

Beleihung mit Aufgaben des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern

(1) Die zuständige Bundesoberhörde kann eine juristische Person des Privatrechts mit deren Einverständnis mit der Errichtung und dem Betrieb des Registers sowie der Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 73 und den hierfür erforderlichen Befugnissen beleihen, wenn die juristische Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Registers zur Erfassung der Spendefrequenz, bietet.

(2) Eine juristische Person des Privatrechts bietet die Gewähr für die sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, wenn

1. die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind,

2. sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat und

3. sie gewährleistet, dass die Anforderungen an den Schutz personenbezogener Daten und die Datensicherheit eingehalten werden und der Zugang zu pseudonymisierten Daten auf Personen beschränkt wird, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und

4. ihre organisatorische und wirtschaftliche Unabhängigkeit eine neutrale Wahrnehmung der Aufgaben des Registers gewährleistet und Interessenkonflikte ausgeschlossen sind.

(3) Die Beleihung ist zu befristen. Sie soll fünf Jahre nicht unterschreiten. Sie kann verlängert werden. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes kann die zuständige Bundesoberbehörde die Beleihung vor Ablauf der Frist beenden. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Beleihung außerdem jederzeit beenden, wenn die Voraussetzungen der Beleihung

1. zum Zeitpunkt der Beleihung nicht vorgelegen haben oder

2. nach dem Zeitpunkt der Beleihung entfallen sind.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt sicher, dass die Beliehene mit der Beendigung der Beleihung der zuständigen Bundesoberbehörde oder einer von dieser bestimmten Stelle unverzüglich

1. alle im Rahmen der Beleihung entwickelten Softwareprogramme und erhobenen Daten, die für den ordnungsgemäßen Weiterbetrieb des Registers erforderlich sind, einschießlich der erforderlichen technischen Dokumentationen und Schnittstellen, zur Verfügung stellt und

2. die für den Weiterbetrieb erforderlichen Rechte an diesen Softwareprogrammen und Daten überträgt.

(5) Die Beliehene ist berechtigt, für die Nutzung des Registers Gebühren zu erheben. Das Gebührenaufkommen steht ihr zu. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Vollstreckung der Gebührenbescheide der Beliehenen übertragen sowie die Ausgestaltung der Erstattung näher regeln.

§ 76

Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene

(1) Die Beliehene unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben der Rechts- und Fachaufsicht der zuständigen Bundesoberbehörde. Zur Wahrnehmung ihrer Aufsichtstätigkeit kann die zuständige Bundesoberbehörde

1. sich jederzeit über die Angelegenheiten der Beliehenen, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und die Vorlage von Aufzeichnungen aller Art, informieren und

2. Maßnahmen beanstanden, Anordnungen treffen und die Beseitigung festgestellter Mängel verlangen.

(2) Die Beliehene ist verpflichtet, den Weisungen der zuständigen Bundesoberhördenachzukommen. Im Falle der Amtshaftung wegen Ansprüchen Dritter kann der Bund gegenüber der Beliehenen Rückgriff nehmen.

(3) Die Beliehene untersteht der Aufsicht der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

(4) Die Bediensteten und sonstigen Beauftragten der zuständigen Bundesoberbehörde sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten die Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume der Beliehenen zu betreten, zu besichtigen und zu prüfen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, und

2. Gegenstände oder geschäftliche Unterlagen im erforderlichen Umfang einzusehen und in Verwahrung zu nehmen.

Unterabschnitt 4

Schutz von Spendern von Gewebe

§ 77

Gewinnung von Gewebe

(1) Die Gewinnung von Gewebe bei einer lebenden Person zum Zwecke der Verwendung bei anderen Personen ist, soweit in § 79 nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. die Person, bei der Gewebe gewonnen werden

   a) volljährig und einwilligungsfähig ist,

   b) in die Gewinnung eingewilligt hat nachdem sie

      aa) nach Absatz 2 Satz 1 bis 3 aufgeklärt worden ist und

      bb) nach Absatz 3 informiert worden ist,

c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender gemäß § 61 Absatz 1 geeignet ist und voraussichtlich nicht über das mit der Gewinnung des Gewebes verbundene Operationsrisiko hinaus gefährdet und voraussichtlich nicht über die zu erwartenden unmittelbaren Folgen der Gewinnung hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird,

2. die Verwendung des Gewebes beim vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern,

3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Der verantwortliche Arzt ist verpflichtet, eine Spenderakte zu führen.

(2) Der Spender ist durch einen verantwortlichen Arzt gemäß § 59 aufzuklären. Ergänzend umfasst die Aufklärung folgende Inhalte:

1. den Umfang und die Durchführung des Eingriffs,

2. die Untersuchungen, die für die in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c genannte ärztliche Beurteilung der Eignung als Spender erforderlich sind sowie die Ergebnisse dieser Untersuchungen, sofern die Vorschriften des Gendiagnostikgesetztes (GenDG) dieser Mitteilung nicht entgegenstehen, insbesondere hinsichtlich des Operationsrisikos, hinsichtlich einer über das Operationsrisiko hinausgehenden Gefährdung und hinsichtlich über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinausgehender gesundheitlicher Risiken oder gesundheitlicher Beeinträchtigung,

3. die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen,

4. die empfohlene ärztliche Nachsorge,

5. die Alternative zur Lebendspende und die Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und die zu erwartende Erfolgsaussicht der Gewebeverwendung, das Risiko des Transplantatverlusts und die kurz- und langfristigen Folgen der Gewebeverwendung für den Empfänger sowie über sonstige Umstände, denen der Spender erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst.

Die Aufklärung hat außer im Fall einer beabsichtigten Gewinnung von Knochenmark in Anwesenheit eines weiteren Arztes, der weder an der Gewinnung noch an der Verwendung der Gewebe beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muss auch eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung enthalten und der Spenderakte beigefügt werden.

(3) Der Spender ist vor der Aufklärung durch den Arzt gemäß Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe d) Verordnung (EU) 2024/1938 zu informieren.

(4) Die Gewinnung darf erst durchgeführt werden, nachdem sich der Spender zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachsorge bereit erklärt hat.

§ 78

Gewinnung von Knochenmark bei Minderjährigen

Die Gewinnung von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Verwendung bei einem anderen Menschen ist abweichend von § 77 Absatz 1 Satz 1, Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a, b und Nummer 2 mit folgender Maßgabe zulässig:

1. die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten Grades oder Geschwister der minderjährigen Person vorgesehen.

2. die Verwendung des Knochenmarks bei dem vorgesehenen Empfänger ist nach ärztlicher Beurteilung geeignet, bei ihm eine lebensbedrohende Krankheit zu heilen.

3. ein geeigneter Spender nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 steht im Zeitpunkt der Gewinnung des Knochenmarks nicht zur Verfügung.

4. der gesetzliche Vertreter hat in die Gewinnung und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt, nachdem er entsprechend § 77 Absatz 2 Satz 1 bis 3 aufgeklärt und entsprechend § 77 Absatz 3 informiert worden ist.

5. die minderjährige Person lehnt die beabsichtigte Gewinnung oder Verwendung nicht ab und bringt dies nicht in sonstiger Weise zum Ausdruck, nachdem sie, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist, durch einen Arzt entsprechend § 77 Absatz 2 Satz 1 bis 3 aufgeklärt und entsprechend § 77 Absatz 3 informiert worden ist.

6. die minderjährige Person, sofern sie in der Lage ist, Wesen, Bedeutung du Tragweite der Gewinnung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, eingewilligt hat.

Soll das Knochenmark der minderjährigen Person für Verwandte ersten Grades verwendet werden, so hat der gesetzliche Vertreter dies dem Familiengericht unverzüglich anzuzeigen, damit dieses darüber entscheiden kann, ob einem Elternteil oder beiden Elternteilen die Vertretung des Kindes nach § 1639 Absatz 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs zu entziehen ist.

§ 79

Gewinnung von Gewebe in besonderen Fällen

(1) Sind Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Verwendung nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig ist und in diese Verwendung der Gewebe eingewilligt hat, nachdem sie entsprechend § 77 Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt und entsprechend § 77 Absatz 3 informiert worden ist.

(2) Sind Gewebe bei einer lebenden nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person gewonnen worden, ist ihre Verwendung abweichend von Absatz 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter in diese Verwendung der Gewebe eingewilligt hat, nachdem er entsprechend § 77 Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt und entsprechend § 77 Absatz 3 informiert worden ist.

(3) Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, der Inhalt der Aufklärung und die

Einwilligungserklärung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat, und dem Spender oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten zu unterschreiben ist.

§ 80

Gewinnung von Gewebe zur Rückübertragung

(1) Die Gewinnung von Gewebe zum Zwecke der Rückübertragung ist bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn

1. Die Person

   a) einwilligungsfähig ist

   b) in die Gewinnung und die Rückübertragung des Gewebes eingewilligt hat, nachdem sie entsprechend § 77 Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt und entsprechend § 77 Absatz 3 informiert worden ist,

2. die Gewinnung und die Rückübertragung des Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen und nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich sind und

3. die Gewinnung und die Rückübertragung durch einen Arzt vorgenommen werden.

(2) Die Gewinnung von Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einer nicht einwilligungsfähigen Person ist abweichend von Absatz 1 Nummer 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter in die Gewinnung und die Rückübertragung des Gewebes eingewilligt hat, nachdem er entsprechend § 77 Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt entsprechend § 77 Absatz 3 informiert worden ist.

(3) Die Gewinnung von Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Embryo oder Fötus ist unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nummer 2 und 3 nur zulässig, wenn die Person, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger ist in die Gewinnung und die Rückübertragung des Gewebes eingewilligt hat, nachdem sie entsprechend § 77 Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist. Ist diese Person nicht einwilligungsfähig, gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat, und dem Spender oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten zu unterschreiben ist.

§ 81

Besondere Pflichten der SoHO-Einrichtungen bei der Gewinnung von Gewebe und reproduktiven SoHO

(1) Eine gewinnende oder untersuchende SoHO-Einrichtung ist verpflichtet,

1. sicherzustellen, dass die Gewebe oder reproduktiven SoHO nur verarbeitet oder gelagert werden, wenn die ärztliche Beurteilung nach § 61 Absatz 1 und die Laboruntersuchungen nach § 61 Absatz 5 ergeben haben, dass die Gewebe oder reproduktiven SoHO für diese Zwecke geeignet sind,

2. eine Qualitätssicherung für die Maßnahmen nach Nummer 1 und gemäß § 61 und § 62 sicherzustellen.

(2) Das Nähere kann eine Rechtsverordnung nach § 95 regeln.

Abschnitt 8

Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung

Unterabschnitt 1

Schutz von SoHO-Empfängern

§ 82

Anforderungen an die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten

(1) Die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten muss nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erfolgen.

(2) Soweit die nach Artikel 58 Absatz 1 und 3 Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Verfahren genetische Untersuchungen zum Schutz von SoHO-Empfängern oder von Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung vorsehen, dürfen diese nur nach Maßgabe des Gendiagnostikgesetzes durchgeführt werden.

§ 83

Dokumentation von verwendeten SoHO und SoHO-Präparaten

(1) Die verwendende SOHO-Einrichtung hat dafür zu sorgen, dass jede Verwendung einer SoHO oder eines SOHO-Präparats und jede heterologe Übertrgaung eines Embryo für die in diesem Gesetz geregelte Zwecke, für die Zwecke der Rückverfolgung, für Zwecke der ärztliche Behandlung und für die Zwecke der Risikoerfassung nach den Vorschriften dieses Gesetzes sowie der Verordnung (EU) 2024/1938 durch einen Arzt oder unter der Verantwortung eines Arztes dokumentiert wird. Die Dokumentation muss die folgenden Angaben beinhalten:

1. die für die Rückverfolgung erforderlichen Daten, die in Annex I Buchstabe B [Durchführungsverordnung (EU) …/… der Kommission vom …] festgelegt sind,

2. zur Identifikation des SoHO-Empfängers gemäß Annex I Buchstabe B Absatz 3 der in Satz 2 Nummer 1 genannten Durchführungsverordnung die Empfänger-Identifikationsnummer sofern vorhanden, oder Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschrift,

3. die Aufklärung und Einwilligungserklärung,

4. die durchgeführten Untersuchungen,

5. im Fall einer blutgruppenspezifischen Verwendung von Blut oder Blutbestandteilen

   a) das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung,

   b) die Menge und Chargenbezeichnung, sofern vorhanden,

   c) die Wirkungen und unerwünschten Ereignisse,

6. im Fall einer Verwendung von Gewebe, Name, Vorname und Anschrift des Gewebe verwendenden Arztes.

(2) Die Angaben nach Absatz 1 Nummern 3 bis 5 sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Für alle anderen Angaben gilt Artikel 42 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938. Die Angaben nach Satz 2 müssen zu Zwecken der Rückverfolgbarkeit unverzüglich verfügbar sein. Für den Fall der Spende oder Übertragung von Gewebe oder reproduktiven SoHO müssen alle erforderlichen Angaben 30 Jahre lang nach der Verwendung des Gewebes aufbewahrt und unverzüglich verfügbar sein.

(3) Die Dokumentation ist zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Wird die Dokumentation länger als dreißig Jahre aufbewahrt, ist sie zu anonymisieren. “

Unterabschnitt 2

Schutz von Empfängern von Gewebe und reproduktiven SoHO

§ 84

Anforderungen an Spenderakte und Gewinnungsbericht

(1) Die SoHO-Einrichtung legt vor der Gewinnung oder Untersuchung eine Spenderakte an, in der ausschließlich folgende Angaben dokumentiert werden:

1. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht und Tag der Geburt oder, soweit zuerkannt, die von der SoHO-Einrichtung für den Gewebespender vergebene Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind;

2. bei toten Spendern die Dokumentation der Einwilligung des Spenders nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 des Transplantationsgesetzes oder der Zustimmung des nächsten Angehörigen nach § 4 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes oder einer in § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 des Transplantationsgesetzes genannten Person oder der Einwilligung der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nach § 4a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes und bei lebenden Spendern die Einwilligung des Spenders nach den § 77, § 79 und § 80 oder die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach § 78 oder § 79;

3. die medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 61 erforderlich sind;

4. Ergebnisse der medizinischen Anamnese und der Verhaltensanamnese insbesondere in Bezug auf eine mögliche Infektionsexposition sowie der Befund der körperlichen Untersuchung und weiterer Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 61 durchgeführt wurden;

5. bei toten Spendern Ergebnisse einer Autopsie, sofern eine vorgenommen wurde;

6. Ergebnis der ärztlichen Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders nach § 61;

7. Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach § 61 Absatz 5;

8. Bezeichnung des SoHO und Kennzeichnungscode nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938.

Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt zu unterzeichnen.

(2) Die gewinnende SoHO-Einrichtung übermittelt der SoHO-Einrichtung, die das gewonnene Gewebe verarbeitet, einen Gewinnungsbericht, der mindestens folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift der SoHO-Einrichtung, die das Gewebe erhalten soll;

2. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der gewinnenden SoHO-Einrichtung für den Gewebespender vergebene Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind;

3. Beschreibung des entnommenen Gewebes und sofern erforderlich Bezeichnung des SoHO und Kennzeichnungscode nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938;

4. Familienname, Vorname und Anschrift des für die Gewinnung verantwortlichen Arztes;

5. Tag, Uhrzeit und Ort der Gewinnung sowie die Art und Weise der Gewinnung unter Beachtung der Anforderungen des § 34 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Im Gewinnungsbericht ist zu dokumentieren, dass die Gewebe für die Verarbeitung, oder Lagerung im Sinne des § 81 Absatz 1 Nummer 1 freigegeben sind.

(3) Die Absätze 1 und 2 finden auf die Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut keine Anwendung.

Abschnitt 9

Besondere Schutzvorschriften bei der Spende und Übertragung reproduktiver SoHO

§ 85

Geltung von Vorschriften aus den Abschnitten 7 und 8

Sofern in den nachstehenden Vorschriften nichts Abweichendes zum Schutz der an der Spende oder Übertragung reproduktiver SoHO beteiligten Personen sowie deren Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung geregelt ist, finden die Regelungen des Abschnitt 7, Abschnitt 7 Unterabschnitt 1 und Abschnitt 7 Unterabschnitt 4, und des Abschnitt 8 entsprechend Anwendung.

§ 86

Voraussetzung für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung

(1) Für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung ist es erforderlich, dass nach ärztlicher Beurteilung die Verwendung medizinisch indiziert und der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Nachkommens aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung gewährleistet sind. Die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren müssen hinsichtlich Art und Durchführung dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechen. Werden Samenzellen nicht in einer gewinnenden SoHO-Einrichtung gewonnen, sind Name und Anschrift der SoHO-Einrichtung, welche die Samenzellen erhalten soll, sowie Angaben über die Spenderidentität und Tag und Uhrzeit der Gewinnung im Gewinnungsbericht nach § 84 Absatz 2 zu dokumentieren.

(2) Für die heterologe Verwendung von Samenzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung ist es über die Anforderungen des Absatzes 1 hinaus erforderlich, dass der Spender nach ärztlicher Beurteilung aufgrund seines Alters, seines Gesundheitszustandes und seiner Anamnese für die Samenspende geeignet ist und durch die Verwendung der gespendeten Samenzellen bedingte Gesundheitsrisiken für andere ausgeschlossen sind. Die Angaben des Spenders sind mittels eines Fragebogens sowie einer anschließenden persönlichen Befragung des Spenders durch den Arzt zu erheben. Die Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren sind nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen. Dies gilt auch für den Fall, dass zunächst zur homologen Verwendung gewonnene Samenzellen für die heterologe Verwendung freigegeben werden.

(3) Die Verwendung von Samenzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung ist nur zulässig, wenn der Spender im Zeitpunkt der Verwendung lebendig ist.

§ 87

Gewinnung von Keimzellen in besonderen Fällen

Die Gewinnung von männlichen Keimzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, ist nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig ist und in die Gewinnung eingewilligt hat, nachdem sie entsprechend § 77 Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt und entsprechend § 77 Absatz 3 informiert worden ist. Abweichend von Satz 1 ist die Gewinnung von männlichen Keimzellen, die für eine spätere medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie bei einer nicht einwilligungsfähigen Person nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter in die Gewinnung eingewilligt hat, nachdem er entsprechend [§ 77 Absatz 2 Satz 1 und 2] aufgeklärt und entsprechend § 77 Absatz 3]informiert worden ist. § 79 Absatz 3 gilt entsprechend.

§ 88

Anforderungen an die homologe Übertragung von Embryonen

Für die Übertragung eines Embryos in die Gebärmutter der Person, mit deren Eizelle der Embryo unter Verwendung der Samenzelle ihrer Partnerperson erzeugt wurde (homologe Übertragung eines Embryos), im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung, gelten § 86 Absatz 1 und 3 für beide Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, entsprechend. Die homologe Übertragung eines Embryos ist nur zulässig, wenn die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, einwillungsfähig sind und in die Erzeugung eingewilligt haben, nachdem sie entsprechend § 77 Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt und entsprechend § 77 Absatz 3 informiert worden sind. Der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ist einzuhalten.

§ 89

Voraussetzungen der heterologen Übertragung von Embryonen

Die Übertragung eines Embryos in die Gebärmutter einer anderen Person als derjenigen, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde (heterologe Übertragung eines Embryos), zum Zwecke der medizinisch unterstützten Fortpflanzung ist nur zulässig, wenn

1. nach ärztlicher Beurteilung die Übertragung medizinisch indiziert und der gesundheitliche Schutz der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, und des Nachkommens aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung gewährleistet sind,

2. der Embryo für die fortpflanzungsmedizinische Behandlung des Paares, für das er erzeugt wurde, endgültig nicht mehr verwendet werden kann oder verwendet werden soll,

3. die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde

a) volljährig und einwilligungsfähig sind,

b) in eine heterologe Übertragung dieses Embryo eingewilligt haben, nachdem sie

aa) nach § 90 Absatz 1 aufgeklärt,

bb) nach § 90 Absatz 2 informiert worden sind und

cc) seit Aufklärung nach Absatz 2 und Information nach Absatz 3 14 Tage vergangen sind,

c) nach ärztlicher Beurteilung gemäß § 91 Absatz 1medizinisch geeignet sind und

d) im Zeitpunkt der Übertragung des Embryos die Einwilligung nach b) nicht widerrufen haben,

4. die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll

a) volljährig und einwilligungsfähig ist,

b) in die heterologe Übertragung dieses Embryo eingewilligt hat, nachdem sie

aa) nach § 90 Absatz 3 aufgeklärt,

bb) nach § 90 Absatz 4 informiert worden sind und

cc) seit Aufklärung nach Absatz 2 und Information nach Absatz 3 14 Tage vergangen sind,

c) nach ärztlicher Beurteilung gemäß § 91 Absatz 2 geeignet ist,

5. diese durch einen hierfür fachlich qualifizierten Arzt vorgenommen wird.

Der verantwortliche Arzt ist verpflichtet, eine Spenderakte zu führen und das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 in der Spenderakte zu dokumentieren. Sofern einer der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, seine Einwilligung gemäß Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b) widerruft, ist diese vom verantwortlichen Arzt zu dokumentieren. § 84 gilt entsprechend.

§ 90

Anforderungen an die Aufklärungen und Informationen bei heterologer Übertragung von Embryonen

(1) Die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurden, sind durch einen verantwortlichen Arzt in einer für sie verständlichen Form umfassend über folgende sämtliche für ihre Einwilligung nach § 89 Nummer 3 Buchstabe b wesentlichen Umstände aufzuklären:

1. den Umstand, dass eine heterologe Übertragung von Embryonen nur unter den Voraussetzungen des Embryonenschutzgesetzes vorgenommen werden darf,

2. die Untersuchungen, die für die in § 91 Absatz 1 genannte ärztliche Beurteilung der Eignung erforderlich sind sowie die Ergebnisse dieser Untersuchungen, sofern die Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes dieser Mitteilung nicht entgegenstehen,

3. die Maßnahmen, die ihrem Schutz dienen,

4. die ärztliche Schweigepflicht,

5. der notwendigen Dokumentation der ärztlichen Beurteilung nach § 89 Nummer 3 Buchstabe c).

(2) Die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sind vor der Aufklärung durch den verantwortlichen Arzt über ihre Einwilligung sowie die Einwilligung der jeweils anderen Person, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, Voraussetzung für die heterologe Übertragung des Embryos sind Voraussetzungen nach Absatz 1 zu informieren.

(3) Die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, ist durch einen verantwortlichen Arzt in einer für sie verständlichen Form umfassend über folgende sämtliche für ihre Einwilligung nach § 89 Nummer 4 Buchstabe b) wesentlichen Umstände aufzuklären:

1. die Untersuchungen, die für die zur Feststellung der Eignung gemäß § 89 Nummer 4 Buchstabe c) erforderlich sind sowie die Ergebnisse dieser Untersuchungen, sofern die Vorschriften des GenDG einer Mittelung nicht entgegenstehen,

2. die erforderlichen Vorbehandlungen gemäß § 91 Absatz 3

3. die Aufklärungsinhalte nach Absatz 1 Nummer 1, 3 bis 5 entsprechend,

4. die durch die medizinisch unterstützte Fortpflanzung entstehenden zusätzlichen Gesundheitsrisiken für sie und die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sowie die Möglichkeit, dass die heterologe Übertragung des Embryos nicht zu einer Schwangerschaft führen wird,

5. die besondere Bedeutung der Mitteilung einer schwerwiegenden genetischen Erkrankung der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung an die verwendende SoHO-Einrichtung, sobald eine solche auftritt.

(4) Die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, ist vor der Aufklärung durch den verantwortlichen Arzt darüber zu informieren, dass ihre Einwilligung und die Einwilligung der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, Voraussetzung für die heterologe Übertragung des Embryos sind,

(5) Die erteilten Einwilligungen können jederzeit ohne Angabe von Gründen gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtungen formlos widerrufen werden. Der Inhalt der Aufklärungen und die Einwilligungserklärungen sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat und der aufzuklärenden Person zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muss im Fall der Unterzeichnung durch die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, auch eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung enthalten. Die Niederschrift ist der Spenderakte beizufügen.

§ 91

Anforderungen an die Durchführung der heterologen Übertragung von Embryonen

(1) Vor der heterologen Übertragung des Embryos ist die grundsätzliche medizinische Eignung, der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch einen Arzt festzustellen. Sie müssen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker untersucht werden. Die Laboruntersuchungen dürfen nur in gemäß Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 registrieren Laboren durchgeführt werden. Eine

heterologe Übertragung des Embryos darf nicht erfolgen, wenn die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt werden soll, nach dem Stand der Wissenschaft und Technik als heterologe Keimzellspender auszuschließen wären.

(2) Vor der heterologen Übertragung des Embryos ist die grundsätzliche medizinische Eignung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch einen Arzt festzustellen. Absatz 1 gilt entsprechend.

(3) Die gemäß § 90 Absatz 3 Nummer 2 erforderlichen Vorbehandlungen sind nach Art und Umfang nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch einen hierfür fachlich qualifizierten Arzt durchzuführen.

§ 92

Besondere Pflichten der SoHO-Einrichtungen im Zusammenhang mit der heterologen Übertragung von Embryonen

SoHO-Einrichtungen sind verpflichtet,

1. sicherzustellen, dass die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde,die Entscheidung zur heterologen Übertragung des Embryos frei von kommerziellen oder sozialen Fehlanreizen treffen,

2. sicherzustellen, dass die vorgeburtliche Anonymität zwischen den Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, und der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, eingehalten wird,

3. sicherzustellen, dass das Personal, welches mit der heterologen Übertragung des Embryos befasst sind, entsprechend qualifziert sind,

4. sicherzustellen, dass der den Embryo übertragende Arzt das Vorliegen der Einwiligungen aller Personen im Zeitpunkt der heterologen Übertragung des Embryos prüft und feststellt.

§ 93

Änderung der zur Rückverfolgbarkeit gemäß § 5 Absatz 3 erforderlichen Angaben

In dem Zeitpunkt der Zuordnung des Embryos zu einer anderen Person, als der Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, ist der Zusatz „nur zur homologen Verwendung“ in den zusätzlichen Angaben gemäß § 5 Absatz 3 zu entfernen und ein Hinweis auf die Person, auf die der Embryo übertragen werden soll, aufzunehmen.

Abschnitt 10

Ermächtigungen für Richtlinien und Rechtsverordnungen zur Gewinnung und Verwendung von SoHO sowie zur Übertragung von Embryonen

§ 94

Richtlinien zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Gewinnung von SoHO und die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten sowie die Übertragung reproduktiver SoHO

(1) Die Bundesärztekammer kann den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien feststellen für

1. die Gewinnung von SoHO, insbesondere für

   a) ärztliche Beurteilung und Feststellung der Spendereignung und Spendetauglichkeit, insbesondere, Anforderungen an die Spenderidentifikation, die Anamnese vor der SoHO-Spende sowie der Ausschluss- und Rückstellungskriterien für SoHO-Spender,

   b) die Untersuchung der SoHO-Spender zur Feststellung der Spendereignung und der Spendertauglichkeit, einschließlich der erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren,

   c) die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung der lebenden SoHO-Spender und – sofern zutreffend – der gesetzlichen Vertreter der SoHO-Spender,

   d) sofern zutreffend, die Vorbehandlung von SoHO-Spendern, und

   e) die Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen durch die SoHO-Einrichtungen,

2. die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten beim Menschen insbesondere für

   a) die Identitätssicherung,

   b) die Aufklärung und Einholung der Einwilligung der SoHO-Empfänger und – sofern zutreffend – der gesetzlichen Vertreter der SoHO-Empfänger,

   c) die vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der Testung auf Infektionsmarker des SoHO-Empfängers anlässlich der Verwendung von SoHO von SoHO-Präparaten und die Anforderungen an gegebenenfalls erforderliche Rückstellproben,

   d) sofern zutreffend, die Vorbehandlung von SoHO-Empfängern,

   e) die Dokumentation der Indikation zur Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten,

   f) die Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen durch die SoHO-Einrichtungen

g) die Qualitätssicherung der Verwendung von SoHO-Präparaten in den SoHO verwendenden SoHO-Einrichtungen und ihre Überwachung durch die Ärzteschaft ,

h) die Qualifikation und die Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten tätigen Personen,

i) Umgang mit nicht verwendeten SoHO und SoHO-Präparaten in den SoHO verwendenden SoHO-Einrichtungen.

(2) Die Richtlinienkompetenzendes Absatzes 1 Nummern 1 und 2 gelten für die Übertagung von Embryonen entsprechend. Für die Übertragung von Embryonen gelten Personen, mit deren Keimzellen der zu übertragende Embryo erzeugt wurde als SoHO-Spender und die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, als SoHO-Empfänger. Ergänzend zu Nummern 1 und 2 umfasst die Richtlinienkompetenz in diesem Fall auch die die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, einschließlich der erforderlichen Untersuchungsverfahren.

(3) Die Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der SoHO-Spende führt, ist im Fall neuer medizinischer, wissenschaftlicher oder epidemiologischer Erkenntnisse zu aktualisieren und daraufhin zu überprüfen, ob der Ausschluss oder die Rückstellung noch erforderlich ist, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von SoHO-Empfängerinnen und SoHO-Empfängern sicherzustellen. Eine Bewertung eines durch das Sexualverhalten bedingten Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, hat auf Grundlage des jeweiligen individuellen Sexualverhaltens der spendewilligen Person zu erfolgen. Die sexuelle Orientierung und die Geschlechtsidentität der spendewilligen Person oder der Sexualpartnerinnen oder der Sexualpartner der spendewilligen Person dürfen bei der Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der SoHO-Spende führt, nicht berücksichtigt werden.

(4) Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist eine angemessene Beteilung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise, einschließlich der zuständigen Behörden von Bund und Ländern, sicherzustellen. Die in Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Leitlinien sind zu berücksichtigen. Abweichungen von den in Satz 2 genannten Leitlinien sind nur zulässig, wenn dies zur Sicherstellung eines angemessenen Spenderschutzes erforderlich ist oder eine Regelung der in Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Leitlinien eine ungerechtfertigte Belastung der SoHO-Einrichtungen darstellt und die Abweichung kein Sicherheitsrisiko begründet. Abweichende Regelungen sind durch die Bundesärztekammer zu begründen. Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt die Geeignetheit der Richtlinien für die Sicherstellung der Einhaltung der in den Kapiteln VI und VII der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Standards und macht die Richtlinien Bundesanzeiger bekannt.

(5) Die Absätze 1, 3 und 4 gelten für die Bundeszahnärztekammer im Bereich der Zahnheilkunde entsprechend.

(6) Sofern keine Richtlinien nach den Absätzen 1 bis 5 vorliegen, wird der allgemein anerkannte Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik durch die technischen Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 festgestellt.

(7) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik wird vermutet, wenn die Richtlinien nach den Absätzen 1 bis 5 oder die technischen Leitlinien nach Absatz 6 eingehalten worden sind.

(8) Die Absätze 1 bis 7 finden keine Anwendung, soweit auf Grundlage der Artikel 56 Absatz 1 und 59 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 erlassene Durchführungsrechtsakte

der Europäischen Kommission Verfahren für die Umsetzung eines Standards oder eines Teils davon regeln.

§ 95

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung von Sachverständigen von diesem Gesetz abweichende Anforderungen an die Gewinnung und die Verwendung von SoHO festlegen oder dieses Gesetz ergänzende Regelungen treffen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen, zur Risikovorsorge, zur Vermeidung von Diskriminierung oder zur Sicherstellung der Versorgung mit SoHO-Präparaten erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

1. die SoHO-Einrichtungen,

2. ärztliche Beurteilung und Feststellung der Spendereignung und Spendetauglichkeit, insbesondere Anforderungen an die Spenderidentifikation, die Anamnese vor der SoHO-Spende sowie der Ausschluss- und Rückstellungskriterien für SoHO-Spender,

3. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll,

4. die Vorbehandlung von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern und Personen, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden,

5. die Aufklärung über und Einwilligung in die Gewinnung und Verwendung von SoHO sowie die Übertragung von Embryonen

   a) der SoHO-Spender,

   b) der SoHO-Empfänger,

   c) der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde,

   d) der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll,

   e) sofern zutreffend der gesetzlichen Vertreter,

6. die Gewinnung und Verwendung von SoHO und einschließlich ihrer Dokumentation und an den Schutz der dokumentierten Daten,

7. die Übertragung von Embryonen, und

8. das Verfahren der Rückverfolgung und Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen durch SoHO-Einrichtungen

geregelt werden. Satz 2 Nummer 2 gilt für die Übertragung von Embryonen entsprechend. Sofern von den Anforderungen an Satz 2 Nummer 2 bis 7 abgewichen wird, muss insbesondere die Bundesärztekammer als Sachverständige angehört werden.

Abschnitt 11

Schutz personenbezogener Daten

§ 96

Datenschutz

(1) Ist die SoHO-Einrichtung eine nicht-öffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, überwachen die Aufsichtsbehörden der Länder die Anwendung der Vorschriften über den Datenschutz gemäß § 40 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes auch in den Fällen, die nicht nach Artikel 2 Absatz 1 Verordnung (EU) 2016/679 in deren Anwendungsbereich Fallen.

(2) Personen, die im Rahmen einer SoHO-Tätigkeit Kenntnis von personenbezogenen Daten eines SoHO-Spenders oder SoHO-Empfängers erlangen, dürfen diese Daten nicht offenbaren.

(3) Die im Rahmen dieses Gesetzes erhobenen personenbezogenen Daten dürfen für andere als in diesem Gesetz und der Verordnung (EU) 2024/1938 genannte Zwecke nicht verarbeitet werden. Ausgenommen ist die Verarbeitung der Daten für

1. gerichtliche Verfahren, deren Gegenstand die Verletzung des Offenbarungsverbots nach Absatz 2 ist,

2. die Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Verwendung von SoHO oder SoHO-Präparaten stehen und die Übermittlung von dokumentierten Daten an die zuständigen Behörden dafür erforderlich ist.

(4) Ärzte und anderes wissenschaftliches Personal der gewinnenden SoHO-Einrichtung dürfen personenbezogene Daten, die von der jeweiligen gewinnenden SoHO-Einrichtung im Rahmen der Spendercharakterisierung beim SoHO-Spender oder im Rahmen der Verwendung des SoHO oder SoHO-Präparats beim SoHO-Empfänger erhoben oder an diese übermittelt worden sind, abweichend von Absatz 3 Satz 1 für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben verarbeiten. Diese Daten dürfen für ein bestimmtes Forschungsvorhaben an Dritte und andere als die in Satz 1 genannten Personen übermittelt und von diesen verarbeitet werden, wenn

1. die Daten der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können,

2. im Fall, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, die betroffene Person eingewilligt hat oder

3. im Fall, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

Die personenbezogenen Daten sind, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert, zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren.

(5) Abweichend von den Absätzen 2 und 3

1. darf im Fall der Spende von hämatopoetischen Stammzellen die Identität des SoHO-Spenders und des SoHO-Empfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekanntgegeben werden, wenn der SoHO-Spender und der SoHO-Empfänger, oder im Fall eines nicht einwilligungsfähigen SoHO-Spenders oder SoHO-Empfängers, der jeweilige gesetzliche Vertreter oder Bevollmächtigte darin ausdrücklich eingewilligt haben,

2. darf im Fall der heterologen Übertragung eines Embryos die Identität der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, an die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, bekanntgegeben werden, wenn die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo gezeugt wurde und die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, darin ausdrücklich eingewilligt haben.

(6) Von diesen Vorschriften unberührt bleibt im Fall der Samenspende sowie der heterologen Übertragung eines Embryos das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung.

Abschnitt 12

Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung

Unterabschnitt 1

Maßnahmen in Bezug auf kritische SoHO

§ 97

Kritische SoHO

(1) Als kritische SoHO im Geltungsbereich dieses Gesetzes gelten die Erythrozytenkonzentrate und das Plasma zur Transfusion.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung weitere SoHO als kritisch einzustufen, soweit eine Veränderung der Versorgungslage zusätzliche Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit diesen SoHO erfordert.

§ 98

Versorgungsauftrag

(1) Die gewinnenden SoHO-Einrichtungen haben die Aufgabe, SoHO zur Versorgung der Bevölkerung mit SoHO und SoHO-Präparaten zu gewinnen. Ein Verbringen von SoHO und SoHO-Präparaten in andere Mitgliedstaaten oder eine Ausfuhr in Drittstaaten ist nur dann zulässig, sofern

1. die Voraussetzungen für die Anwendung von nationalen SoHO-Notfallplänen nach § 72 Absatz 4 nicht vorliegen,

2. kein Versorgungsmangel nach § 81 Absatz 1 für die entsprechenden SoHO und SoHO-Präparate festgestellt wurde und

3. die Versorgungslage im Geltungsbereich dieses Gesetzes durch das Verbringen oder die Ausfuhr nicht gefährdet wird.

(2) Zur Erfüllung der Aufgabe gemäß Absatz 1 Satz 1 arbeiten die Spendeeinrichtungen zusammen. Sie unterstützen sich gegenseitig, insbesondere im Falle des Auftretens von Versorgungsengpäs

(3) Die SoHO-Spendeeinrichtungen, die kritische SoHO gewinnen, legen die Einzelheiten der Zusammenarbeit in einer Vereinbarung fest.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für SoHO-Einrichtungen, die hämatopoetische Stammzellen gewinnen.

§ 99

Aufklärung der Bevölkerung über die freiwillige und unentgeltliche SoHO-Spende

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde sollen die Aufklärung der Bevölkerung über die freiwillige und unentgeltliche SoHO-Spende durch gezielte Maßnahmen fördern. Der Schwerpunkt der Aufklärungsmaßnahmen soll sich nach den Erfordernissen einer bedarfsgerechten Versorgung mit SoHO und SoHO-Präparaten richten.

(2) § 2 des Transplantationsgesetzes bleibt unberührt.

§ 100

Nationale SoHO-Notfallpläne

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit erstellt in Zusammenarbeit mit der nationalen SoHO-Behörde, der für Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde und den für SoHO zuständigen Behörden einen oder mehrere nationale SoHO-Notfallpläne für die Versorgung mit kritischen SoHO nach Artikel 63 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit konsultiert bei der Erstellung und Fortschreibung der nationalen SoHO-Notfallpläne das Bundesministerium des Inneren, das Bundesministerium der Verteidigung sowie die relevanten SoHO-Einrichtungen und Fachgesellschaften, um deren fachliche Expertise, praktischen Erfahrungen und Hinweise auf Versorgungssituationen angemessen zu berücksichtigen und die Praktikabilität der nationalen SoHO-Notfallpläne zu gewährleisten.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit macht die nationalen SoHO-Notfallpläne im Bundesanzeiger bekannt und veröffentlicht sie auf seiner Internetseite in der jeweils geltenden Fassung. Soweit überwiegende Belange der öffentlichen Sicherheit, der Versorgungssicherheit oder des Schutzes kritischer Infrastrukturen entgegenstehen, können einzelne Teil der nationalen SoHO-Notfallpläne oder einzelne Notfallpläne von der Veröffentlichung ausgenommen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt eine Zusammenfassung der nationalen Notfallpläne nach Artikel 63 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 an das SoHO-Koordinierungsgremium.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt im Benehmen mit der nationalen SoHO-Behörde und der für Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde fest, dass die Voraussetzungen für die Anwendung eines nationalen SoHO-Notfallplans nach Artikel 63

Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 vorliegen. Die Feststellung ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(5) Die SoHO-Einrichtungen, die zuständigen Bundesoberbehörden und die für SoHO zuständigen Behörden haben die für sie geltenden Maßnahmen der nationalen SoHO-Notfallpläne unverzüglich anzuwenden, sobald die Bekanntmachung im Bundesanzeiger nach Absatz 4 erfolgt ist.

Unterabschnitt 2

Maßnahmen in Bezug auf kritische SoHO-Einrichtungen

§ 101

Kritische SoHO-Einrichtungen

(1) Als kritische SoHO-Einrichtungen gemäß Artikel 3 Nmmer 34 Verordnung (EU) 2024/1938 werden SoHO-Einrichtungen eingestuft, die innerhalb eines Kalenderjahresmindestens 50.000 kritische SoHO oder SoHO-Präparate aus kritischen SOHO verteilen. In dem Fall wird vermutet, dass ein Ausfall solcher SoHO-Einrichtungen nicht durch andere SoHO-Einrichtungen kompensiert werden kann. Der Anteil nach Satz 1 bestimmt sich nach der Menge der jeweiligen kritischen SoHO, die von der SoHO-Einrichtung im Verhältnis zu der von allen SoHO-Einrichtungen im Geltungsbereich dieses Gesetzes ingesamt bereitgestellten Menge zur Verwendung am Menschen freigegeben wurde.

(2) Unabhängig von Absatz 1 kann die für SoHO zuständige Behörde eine SoHO-Einrichtung insbesondere aufgrund ihrer Bedeutung für die regionale Versorgung oder fehlender kurzfristig verfügbarer Eratzkapazitäten im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde als kritische SoHO-Einrichtung einstufen.

§ 102

Bestandsmonitoring und Meldepflichten für kritische SoHO-Einrichtungen nach Artikel 62 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Die nationale SoHO-Behörde richtet ein nationales System zur fortlaufenden Erfassung und Überwachung der Verfügbarkeit von kritischen SoHO und SoHO-Präparaten (Bestandsmonitoring) ein und betreibt dieses. Das Bestandsmonitoring dient der Bewertung der Verfügbarkeit und der Sicherstellung einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Versorgung mit kritischen SoHO.

(2) Die kritischen SoHO-Einrichtungen sind verpflichtet, der nationalen SoHO-Behörde Angaben zu Art, Umfang und Verfügbarkeit ihrer Bestände an kritischen SoHO und SoHO-Präparaten zu melden. Die Meldung hat insbesondere folgende Angaben zu umfassen:

1. die Anzahl der vorrätigen kritischen SoHO und SoHO-Präparate unter Aufschlüsselung nach Blutgruppen,

2. die geschätzte Reichweite der Bestände, und

3. sofern vorhanden, weitere Angaben zur voraussichtlichen Entwicklung der Bestände und Bewertung der Versorgungslage.

(3) Die kritischen SoHO-Einrichtungen melden die Angaben zu den Beständen an Erythrozytenkonzentraten einmal wöchentlich jeweils bis zum Ablauf des Freitags der betreffenden Kalenderwoche. Fällt der Freitag auf einen gesetzlichen Feiertag, ist die Meldung am vorhergehenden Werktag vorzunehmen. Die Meldung für das Plasma zur Transfusion muss im Fall von Engpässen oder auf Ersuchen der nationalen SoHO-Behörde erfolgen. Die Angaben nach Absatz 2 sind vollständig, richtig und fristgerecht in elektronischer Form über das von der nationalen SoHO-Behörde zur Verfügung gestellte Meldeportal zu übermitteln.

(4) Die nach Absatz 2 erhobenen Daten dürfen ausschließlich zur Erfüllung der Aufgaben nach dieser Vorschrift sowie zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2024/1938 verarbeitet werden. Sie sind vertraulich zu behandeln. Eine Veröffentlichung der Daten darf nur in anonymisierter und aggregierter Form erfolgen, soweit nicht überwiegende öffentliche Interessen eine weitergehende Offenlegung erfordern.

(5) SoHO-Einrichtungen, die keine kritischen SoHO-Einrichtungen nach § 101 sind, können zur Unterstützung der Bewertung der Versorgungslage freiwillig Meldungen gemäß Absatz 2 an die nationale SoHO-Behörde übermitteln.

§ 103

Versorgungswarnungen

(1) Die kritischen SoHO-Einrichtungen übermitteln Versorgungswarnungen nach Artikel 64 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 an die nationale SoHO-Behörde.

(2) Die Meldung hat neben den in Artikel 64 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Anforderungen mindestens die folgenden Angaben zu enthalten:

1. Art der betroffenen SoHO oder des betroffenen SoHO-Präparats,

2. Art und Umfang des Engpasses und

3. voraussichtliche Dauer des Engpasses.

(3) Die kritischen SoHO-Einrichtungen haben auf Anforderung der nationalen SoHO-Behörde zusätzliche Informationen bereitzustellen und bei der Bewertung der Versorgungslage mitzuwirken.

(4) Die nationale SoHO-Behörde kann nähere Anforderungen an Form, Inhalt und Übermittlungsweg der Versorgungswarnungen festlegen. Sie gibt die Anforderungen nach Satz 1 und die gemeldeten Versorgungsengpässe auf ihrer Internetseite bekannt.

(5) Zur Risikominimierung nach Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 kann die nationale SoHO-Behörde insbesondere anordnen, dass die betroffenen kritischen SoHO-Einrichtungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung dieser SoHO und SoHO-Präparate ergreifen.

(6) SoHO-Einrichtungen, die keine kritischen SoHO-Einrichtungen nach § 74 sind, können freiwillig Versorgungswarnungen nach Absatz 1 an die nationale SoHO-Behörde übermitteln.

§ 104

Einrichtungsbezogene Notfallpläne

Die kritischen SoHO-Einrichtungen haben den nach Artikel 67 Verordnung (EU) 2024/1938 zu erstellenden einrichtungsbezogenen Notfallplan bei der für SoHO zuständigen Behörde einzureichen. Änderungen an dem einrichtungsbezogenen Notfallplan sind der für SoHO zuständigen Behörde innerhalb von zwei Wochen anzuzeigen.

§ 105

Anerkennung der Gleichwertigkeit von Maßnahmen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und den Anforderungen des KRITIS-Dachgesetzes

(1) Bei kritischen SoHO-Einrichtungen, die § 12 KRITIS-Dachgesetz unterliegen, gelten Risikoanalysen und Risikobewertungen für einen einrichtungsbezogenen Notfallplan nach Artikel 67 Verordnung (EU) 2024/1938 zugleich als Risikoanalyse und Risikobewertung nach § 12 Absatz 1 KRITIS-Dachgesetz, wenn sie die dort festgelegten Anforderungen erfüllen.

(2) Bei kritischen SoHO-Einrichtungen, die § 13 KRITIS-Dachgesetz unterliegen, gelten Maßnahmen nach den Artikeln 62 bis 67 Verordnung (EU) 2024/1938 zugleich als Maßnahmen nach § 13 Absatz 1 KRITIS-Dachgesetz, soweit die dort festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Der einrichtungsbezogene Notfallplan nach Artikel 67 Verordnung (EU) 2024/1938 gilt insoweit zugleich als Resilienzplan nach § 13 Absatz 4 des KRITIS-Dachgesetzes, soweit die Anforderungen an den Resilienzplan erfüllt werden.

(3) Absatz 2 gilt nicht für Maßnahmen zum physischen Schutz von Liegenschaften und kritischen Anlagen nach § 13 Absatz 1 Nummer 2 des KRITIS-Dachgesetzes sowie zum Sicherheitsmanagement hinsichtlich der Beschäftigten nach § 13 Absatz 3 Nummer 5 KRITIS-Dachgesetz.

Unterabschnitt 3

Ausnahmen von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in gesundheitlichen Notsituationen

§ 106

Antragsverfahren

(1) Der Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in gesundheitlichen Notsituationen nach Artikel 65 Verordnung (EU) 2024/1938 ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.

(2) Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Bezeichnung und ,sofern vorhanden, SEC des SoHO-Präparats, Bestandteile nach Art und Menge, Darreichungsform, Art der Verwendung, Dosierung und Behandlungsschema,

2. Kriterien für die Auswahl der SoHO-Empfänger und Angabe der voraussichtlichen Anzahl an SoHO-Empfängern,

3. Begründung, dass gemäß Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 die Verwendung des SoHO-Präparats im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt,

4. Nachweise, dass die SoHO-Präparate gemäß Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe b Verordnung (EU)2024/1938 ein Qualitäts- und Sicherheitsniveau aufweisen, das unter Berücksichtigung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 hinnehmbar ist, oder die verfügbaren Daten auf eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung hindeuten,

5. Nachweis, dass es gemäß Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938 keine therapeutischen Alternativen gibt, mit der die SoHO-Empfänger zufriedenstellend behandelt werden können, und, sofern die Behandlung nicht aufgeschoben werden kann, Beschreibung, dass die Prognose des SoHO-Empfängers lebensbedrohlich ist und der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt,

6. Begründung dafür, dass die SoHO-Empfänger in eine laufende klinische Studie nicht einbezogen werden können,

7. nähere Angabe zu genehmigten klinischen Studien von SoHO-Präparaten im vorgesehenen Anwendungsgebiet; dies umfasst auch klinische Studien in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittstaat,

8. Begründung für eine Behandlung mit einem SoHO-Präparat, für das ein Antrag auf Zulassung versagt, zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt worden ist, unter Angabe der Entscheidungsgründe,

9. Information und Unterlagen, die die SoHO-Empfänger erhalten und eine Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung,

10. Anforderungen an die SoHO-Einrichtungen, die die SoHO verwenden, und an die Qualifikation des verwendenden Arztes,

11. Beschreibung der vorgesehenen Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Aufbewahrung, Verwendung sowie des Verbleibs der zur Verfügung gestellten SoHO-Präparate,

(3) Der Antrag und die erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 bedürfen der elektronischen Form. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht Hinweise zur Einreichung des Antrags auf ihrer Internetseite.

§ 107

Entscheidung über den Antrag, Informationspflicht

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet innerhalb von zwei Wochen nach Eingang des vollständigen Antrags über die Erteilung der Ausnahmegenehmigung. Soweit Unterlagen fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß eingereicht wurde, fordert die zuständige Bundesoberbehörde die SoHO-Einrichtung auf, die Mängel innerhalb von zwei Wochen zu beheben. Die Entscheidungsfrist beginnt mit Eingang der zur Behebung der Mängel erforderlichen Angaben und Unterlagen. Die Aufforderung zur Behebung der Mängel kann elektronisch übermittelt werden.

(2) Die Erteilung der Ausnahmegenehmigung ist zu versagen, wenn

1. die Anforderungen nach Artikel 65 Absatz 1 Verordnung (EU)2024/1938 nicht erfüllt sind, oder

2. die nach § 106 Absatz 2 gemachten Angaben unrichtig sind.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Ausnahmegenehmigung aufheben, wenn die in Absatz 2 genannten Gründe nach Erteilung der Ausnahmegenehmigung eintreten oder bekannt werden.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit Informationen über die erteilten Ausnahmegenehmigungen auf ihrer Internetseite zur Verfügung.

§ 108

Mitteilungspflichten der SoHO-Einrichtung

(1) Die SoHO-Einrichtung hat

1. unbeschadet der Vigilanzpflichten nach Artikel 44 Verordnung (EU) 2024/1938 in Verbindung mit Abschnitt 4 Unterabschnitt 1 dieses Gesetzes jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, die ihr zur Kenntnis gebracht worden ist, zu dokumentieren und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, elektronisch mitzuteilen,

2. zur Risikoabwehr erforderliche Maßnahmen unverzüglich zu ergreifen,

3. jede Änderung der Angaben nach § 106 Absatz 2 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen und die entsprechenden Unterlagen beizufügen,

4. nach Ablauf des Genehmigungszeitraums einen Sicherheitsbericht vorzulegen, der insbesondere alle unerwünschten Reaktionen erfasst und bewertet.

(2) Änderungen, die sich auf das Anwendungsgebiet, die Stärke oder die Darreichungsform des SoHO-Präparats beziehen sowie Änderungen, die geeignet sind, sich auf die Sicherheit der SoHO-Empfänger auszuwirken, dürfen erst nach Anzeige und Bestätigung durch die zuständige Bundesoberbehörde vollzogen werden.

§ 109

Anforderungen an das SoHO-Präparat

Das SoHO-Präparat darf nur verteilt werden, wenn auf den Behältnissen und soweit verwendet auf den äußeren Umhüllungen mindestens folgende Angaben enthalten sind:

1. Bezeichnung und, soweit vorhanden, SEC des SoHO-Präparats

2. sofern vorhanden, Chargenbezeichnung,

3. Art der Verwendung,

4. Verfalldatum

5. soweit erforderlich, Aufbewahrungs- und Lagerungshinweise,

6. Hinweis, dass das SoHO-Präparat ohne Zulassung im Rahmen einer Ausnahmegenehmigung zur Verfügung gestellt wird.

Unterabschnitt 4

Ausnahmen aufgrund von Notsituationen bei Naturkatastrophen und vom Menschen verursachten Katastrophen

§ 110

Ausnahmen aufgrund von Notsituationen bei Naturkatastrophen und vom Menschen verursachten Katastrophen gemäß Artikel 66 Verordnung (EU) 2024/1938

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Maßgabe des Artikels 66 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 durch Rechtsverordnung Ausnahmen von bestimmten in der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Standards und Verpflichtungen sowie von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, soweit dies erforderlich ist, um im Falle lebensbedrohlicher Situationen großen Umfangs im Zusammenhang mit von Menschen verursachten Katastrophen oder Naturkatastrophen die Versorgung mit kritischen SoHO sicherzustellen.

(2) Die Rechtsverordnung ergeht, soweit sie den Bereich der Bundeswehr berührt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung, und, soweit sie den Bereich des Zivilschutzes berührt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, jeweils ohne Zustimmung des Bundesrates. Soweit die Rechtsverordnung den Bereich des Katastrophenschutzes berührt, ergeht sie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern mit Zustimmung des Bundesrates.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit ist zuständig für die Unterrichtung der anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission über die Ausnahmeregelungen und Begründung dieser gemäß Artikel 66 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938.

§ 111

Ausnahme für den Geschäftsbereich der Bundeswehr

Das Bundesministerium der Verteidigung kann nach Maßgabe des Artikels 66 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit in Einzelfällen Ausnahmen von bestimmten in der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Standards und Verpflichtungen sowie von Vorschriften dieses Gesetzes und aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, soweit dies

1. zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt und

2. zur Minderung der Gefahren für das Leben von Menschen im Falle lebensbedrohlicher Situationen großen Umfangs im Zusammenhang mit von Menschen verursachten Katastrophen oder Naturkatastrophen erforderlich ist.

Abschnitt 13

Sachverständige

§ 112

Arbeitskreis Blut

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit richtet einen Arbeitskreis von Sachverständigen für SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen und das Blutspende- und Transfusionswesen ein (Arbeitskreis Blut). Der Arbeitskreis berät die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder. Er nimmt die nach diesem Gesetz vorgesehenen Anhörungen von Sachverständigen bei Erlass von Verordnungen wahr.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Arbeitskreises auf Vorschlag der Berufs- und Fachgesellschaften, Standesorganisationen der Ärzteschaft, der Fachverbände der pharmazeutischen Unternehmer, einschließlich der staatlichen und kommunalen Bluttransfusionsdienste, der Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese und der Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes, überregionaler Patientenverbände, insbesondere der Hämophilieverbände, des Bundesministeriums der Verteidigung und der Länder. Der Arbeitskreis gibt sich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsordnung. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt und beruft die leitende Person des Arbeitskreises. Es kann eine Bundesoberbehörde mit der Geschäftsführung des Arbeitskreises beauftragen.

(3) Der Arbeitskreis macht seine Geschäftsordnung, Tagesordnungen sowie Ergebnisprotokolle seiner Sitzungen öffentlich zugänglich. Dabei sind Betriebs-, Dienst- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

Abschnitt 14

Zuständigkeiten und sonstige Bestimmungen

§ 113

Nationale SoHO-Behörde

Die nationale SoHO-Behörde gemäß Artikel 5 Absatz 4 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 ist das Paul-Ehrlich-Institut.

§ 114

Zuständigkeiten

(1) Die für SoHO zuständigen Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Gesetzes sind, soweit in den Absätzen 2 bis 6 nichts anderes bestimmt ist, die nach Landesrecht zuständigen Behörden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde ist das Paul-Ehrlich-Institut. Zudem ist es die für SoHO zuständige Behörde im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938 betreffend folgender Regelungen:

1. Zulassungen für SoHO-Präparate gemäß Artikel 18 bis 22 Verordnung (EU) 2024/1938 sowie Artikel 39 und 40 Verordnung (EU) 2024/1938, einschließlich Inspektionen gemäß Artikel 20 Absatz 6 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938,

2. Vigilanz gemäß Artikel 44 und 33 Verordnung (EU) 2024/1938 in Bezug auf zugelassene oder im Zulassungsprozess befindliche SoHO-Präparate, einschließlich Inspektionen gemäß Artikel 33 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938,

3. SoHO-Schnellwarnungen gemäß Artikel 34 Verordnung (EU) 2024/1938 und

4. Extraktion, Übermittlung und Veröffentlichung von Tätigkeitsdaten gemäß Artikel 31 Verordnung (EU) 2024/1938.

(3) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde ist das Robert Koch-Institut.

(4) Die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit.

(5) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und der Verordnung (EU) 2024/1938 bei der Überwachung der SoHO-Einrichtungen den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr. Im Bereich der Bevorratung von SoHO und SoHO-Präparaten für den Zivilschutz obliegt er dem Bundesministerium des Innern; dieses handelt insoweit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Soweit im Fall von Satz 2 Landesstellen bestimmt werden, bedarf es hierzu der Zustimmung des Bundesrates.

(6) Die Überwachung der Qualitätssicherung der medizinischen Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten in verwendenden SoHO-Einrichtungen obliegt der Ärzteschaft.

§ 115

Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gemäß Artikel 6 Verordnung (EU) 2024/1938

Die Mitarbeiter der für SoHO zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde, die SoHO-Überwachungstätigkeiten ausüben, aktualisieren ihre Interessenerklärungen nach Artikel 6 Absatz 2 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 jährlich. Für die von den Behörden nach Satz 1 beauftragten Sachverständigen gelten Artikel 6 Verordnung (EU) 2024/1938 sowie Satz 1 entsprechend.

§ 116

Koordinierung der für SoHO zuständigen Behörden

Die für SoHO zuständigen Behörden der Länder stellen eine effiziente und wirksame Koordinierung untereinander nach Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 sicher. Sie können zur Unterstützung der länderübergreifenden Zusammenarbeit eine gemeinsame Stelle bestimmen.

§ 117

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständige Bundesoberbehörde richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von dem Bundesministerium für Gesundheit erlassen.

§ 118

Angleichung an das Recht der Europäischen Union

(1) Rechtsverordnungen oder allgemeine Verwaltungsvorschriften nach diesem Gesetz können auch zum Zweck der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen einschließlich delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte sowie Richtlinien, Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Union, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Union in diesem Gesetz oder in aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu ändern, soweit es zur Anpassung an Änderungen dieser Vorschriften erforderlich ist.

Abschnitt 15

Verbotsvorschriften

§ 119

Verbot des Handels mit Gewebe und SoHO-Präparaten aus Gewebe

(1) Es ist verboten, mit Gewebe oder SoHO-Präparaten aus Gewebe, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Gewinnung, Verarbeitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, Lagerung und den Transport der SoHO oder SoHO-Präparate, sowie

2. SoHO-Präparate aus Gewebe, für die eine vor dem 1. August 2007 erteilte Zulassung nach § 21 Absatz 1 Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 37 Arzneimittelgesetz, nach § 128 Absatz 1 als Zulassung eines SoHO-Präparats fortgilt.

(2) Ebenso ist verboten, Gewebe oder SoHO-Präparate aus Gewebe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handeltreibens sind, zu gewinnen, bei einem anderen Menschen zu verwenden oder bei sich verwenden zu lassen.

§ 120

Verbot bedenklicher SoHO und SoHO-Präparate

(1) Es ist verboten, bedenkliche SoHO und SoHO-Präparate zu verteilen oder bei einem Menschen zu verwenden.

(2) Bedenklich sind SoHO und SoHO-Präparate, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßer Verwendung schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

(3) Absatz 1 gilt nicht für reproduktive SoHO und SoHO-Präparate aus reproduktiven SoHO.

§ 121

Verbot zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, SoHO zu SoHO-Präparaten zu verarbeiten oder SoHO oder SoHO-Präparate zu verteilen, die

1. durch Abweichung von dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder

2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

   a) SoHO oder SoHO-Präparaten eine therapeutische Wirksamkeit, Funktionalität oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,

   b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

   c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des SoHO-Präparats mitbestimmend sind.

(2) Es ist verboten, SoHO zu gefälschten SoHO- Präparaten zu verarbeiten und gefälschte SoHO-Präparate zu verteilen.

(3) Es ist verboten, SoHO und SoHO-Präparate, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, zu verteilen oder beim Menschen zu verwenden.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für reproduktive SoHO und SoHO-Präparate aus reproduktiven SoHO.

§ 122

Verbringungs- und Einfuhrverbot

(1) SoHO-Präparate dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht oder eingeführt werden, wenn sie eine Zulassung gemäß Artikel 38 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 erhalten haben und der Empfänger

1. im Fall des Verbringens eine registrierte SoHO-Einrichtung ist oder

2. im Fall der Einfuhr eine SoHO-Betriebsstätte mit einer Erlaubnis gemäß Artikel 47 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 ist.

(2) Es ist verboten, gefälschte SoHO-Präparate in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen oder einzuführen. Die für SoHO zuständige Behörde kann in begründeten Fällen, insbesondere zum Zwecke der Untersuchung der Strafverfolgung, Ausnahmen zulassen.

(3) Absatz 1 gilt nicht für SoHO-Präparate, die

1. gemäß Artikel 38 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 im Rahmen der Durchführung eines genehmigten Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse verwendet werden,

2. von einer SoHO-Einrichtung zum Zweck Herstellung von Produkten verbracht oder eingeführt werden, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, auf die in Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 Bezug genommen wird,

3. auf Grundlage von Artikel 26 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 eingeführt werden,

4. eine Ausnahmegenehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß Artikel 19 Absatz 11 Verordnung (EU) 2024/1938 erhalten haben,

5. bei der Einreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge eingebracht werden,

6. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder seine Begleitung eingebracht werden und zum Gebrauch während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,

7. zum persönlichen Gebrauch oder Verbrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder Beamte internationaler Organisationen, die dort ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit diese Personen weder Deutsche noch im Geltungsbereich dieses Gesetzes ständig ansässig sind.

(4) Für die zollamtliche Abfertigung im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 2 ist die Vorlage einer Bescheinigung der für den Empfänger für SoHO zuständigen Behörde erforderlich, in der die SoHO-Präparate bezeichnet sind und bestätigt wird, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind. Die Zolldienststelle übersendet auf Kosten des Zollbeteiligten die Bescheinigung der für SoHO zuständigen Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat.

Abschnitt 16

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 123

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen
§ 77 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe aa oder Nummer 3, § 80 Absatz 1 Nummer 1 oder 3 oder Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2, oder entgegen § 80 Absatz 3 Satz 1 Gewebe gewinnt,

2. entgegen § 79 Absatz 1 oder 2 Gewebe verwendet,

3. entgegen § 119 Absatz 1 Satz 1 mit dort genanntem Gewebe oder einem dort genannten SoHO-Präparat Handel treibt,

4. entgegen§ 119 Absatz 2 dort genanntes Gewebe oder ein dort genanntes SoHO-Präparat gewinnt oder bei einem anderen Menschen verwendet oder

5. entgegen § 119 Absatz 2 dort genanntes Gewebe oder ein dort genanntes SoHO-Präparat bei sich verwenden lässt.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 87 Satz 1 oder 2 männliche Keimzellen gewinnt,

2. entgegen § 89 Satz 1 Nummer 1 bis 3 oder 4 einen Embryo überträgt,

3. entgegen.§ 120 Absatz 1 eine SoHO oder ein SoHO-Präparat verteilt oder bei einem anderen Menschen verwendet oder

4. entgegen § 121 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Absatz 2 eine SoHO verarbeitet oder ein gefälschtes SoHO-Präparat verteilt.

(3) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 14 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 ein SoHO-Präparat freigibt, verteilt oder bei einem anderen Menschen verwendet,

2. entgegen § 20 Satz 1 eine SoHO oder ein SoHO-Präparat liefert,

3. entgegen § 39 Absatz 1 Nummer 1 eine SoHO oder ein SoHO-Präparat verteilt,

4. entgegen § 61 Absatz 5 Satz 1 nicht sicherstellt, dass für einen SoHO-Spender eine Testung auf Infektionsmarker für Humanes Immundefekt Virus (HIV) und Hepatits-B- und Hepatits-C-Virus durchgeführt wird,

5. entgegen § 89 Satz 1 Nummer 5 einen Embryo überträgt,

6. entgegen § 96 Absatz 2 dort genannte Daten offenbart,

7. entgegen § 121 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Satzteil vor Satz 2 eine SoHO verarbeitet oder eine dort genannte SoHO oder ein dort genanntes SoHO-Präparat verteilt oder

8. entgegen § 122 Absatz 2 Satz 1 ein gefälschtes SoHO-Präparat verbringt oder einführt.

(4) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist der Versuch strafbar.

(5) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren, in minder schweren Fällen mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren, wird bestraft, wer

1. in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3 oder 4 oder des Absatzes 2 Nummer 3 gewerbsmäßig handelt oder

2. durch eine in Absatz 2 Nummer 2 oder 3 bezeichnete Handlung einen anderen Menschen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Gesundheitsschädigung oder eine große Zahl von Menschen in die Gefahr einer Gesundheitsschädigung bringt.

(6) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 oder 3 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

(7) Das Gericht kann bei SoHO-Spendern, deren Gewebe Gegenstand verbotenen Handeltreibens war, und bei SoHO-Empfängern von einer Bestrafung nach Absatz 1 Nummer 3, 4 oder 5 absehen oder die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Absatz 2 Strafgesetzbuch).

§ 124

Strafvorschriften zur Verordnung (EU) 2024/1938

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2024/1938 in der Fassung vom 13. Juni 2024 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 35 Absatz 2 oder Artikel 45 Absatz 1 Unterabsatz 1 Satz 1 oder Unterabsatz 2 eine SoHO-Tätigkeit durchführt,

2. entgegen Artikel 38 Abatz 1 ein SoHO-Präparat freigibt, herstellt oder verwendet,

3. entgegen Artikel 40 Absatz 2 eine klinische Studie beginnt oder

4. entgegen Artikel 47 Absatz 1 eine SoHO einführt.

§ 125

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 123 Absatz 3 Nummer 1 bis 4, 6, 7 oder 8 oder § 124 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 SoHO-Präparate ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung verteilt,

2. entgegen § 6 SoHO-Präparate ohne die vorgeschriebene Gebrauchs- und Fachinformation verteilt,

3. entgegen § 11 Absatz 2 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

4. entgegen § 14 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 oder § 122 Absatz 1 ein SoHO-Präparat in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt oder einführt,

5. entgegen § 23 Absatz 1 eine dort genannte Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig ergreift,

6. entgegen § 23 Absatz 2 Satz 1 eine dort genannte Information ohne die dort genannte vorherige Mitteilung veröffentlicht,

7. entgegen § 24 Absatz 6 einen Qualitäts- oder Sicherheitsmangel oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion nicht, nicht richtig, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig dokumentiert oder eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

8. entgegen § 32 eine SoHO-Einrichtung betreibt,

9. entgegen § 41 Absatz 2 ein SoHO-Präparat zur Verteilung freigibt,

10. einer vollziehbaren Anordnung nach § 50 Absatz 1 Satz 1, 3 und 5 zuwiderhandelt,

11. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach § 55 zuwiderhandelt,

12. entgegen § 57 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 57 Absatz 2, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

13. entgegen § 63 Absatz 1 eine Gewinnung von SoHO und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den SoHO in Berührung kommen, nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,

14. entgegen § 61 Absatz 5 Satz 1 nicht sicherstellt, dass für eine Spenderin von Humanmilch eine Testung auf Infektionsmarker für Humanes Immundefekt Virus (HIV) durchgeführt wird,

15. entgegen§ 70 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 oder 6, jeweils auch in Verbindung mit § 71 Satz 2, ein Immunisierungsprogramm oder eine Vorbehandlung durchführt,

16. entgegen § 74 Absatz 1 die erforderlichen Daten zur Spende nicht an das Register zur Erfassung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern übermittelt oder entgegen § 74 Absatz 3 die Spendefrequenz nicht überprüft,

17. entgegen § 83 nicht dafür sorgt, dass ein verwendetes SoHO dokumentiert wird,

18. entgegen § 92 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass die dort genannte Anonymität eingehalten wird,

19. entgegen § 98 Absatz 1 Satz 2 SoHO oder SoHO-Präparate in andere Mitgliedstaaten verbringt oder in Drittstaaten ausführt,

20. entgegen § 102 Absatz 2 und 3 eine Meldung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht,

21. entgegen § 108 Absatz 1 Nummer 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

22. entgegen § 108 Absatz 1 Nummer 3 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet oder

23. entgegen § 121 Absatz 3 ein SoHO-Präparat verteilt oder am Menschen verwendet.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 8 und 14 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro, in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 12, 18, 19 und 20 mit einer Geldbuße bis zu fünftausend und in den übrigen Fällen der Absätze 1 und 2 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2, 3, 12, 15, 18, 19 und 20 die zuständige Bundesoberbehörde.

§ 126

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 123 oder § 124 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 125 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Abschnitt 17

Übergangsbestimmungen

§ 127

Übergangsbestimmungen für SoHO-Einrichtungen

(1) Eine Erlaubnis, die den Blutspendeeinrichtungen vor dem 7. August 2027 nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 72 Arzneimittelgesetz zur Durchführung von SoHO-Tätigkeiten gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938, die sie als SoHO-Betriebsstätte oder einführende SoHO-Betriebsstätte qualifizieren, erteilt worden ist und bis dahin rechtsgültig besteht, gilt als Erlaubnis im Sinne des Artikels 45 Absatz 1 Satz 1 beziehungsweise Artikel 47 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 fort.

(2) Eine Erlaubnis, die einer Gewebeinrichtung vor dem 7. August 2027 nach § 20c Absatz 1 oder § 72b Arzneimittelgsetz zur Durchführung von SoHO-Tätigkeiten gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938, die sie als SoHO-Betriebsstätte beziehungsweise einführende SoHO-Betriebsstätte qualifizieren, erteilt worden ist und bis dahin rechtsgültig besteht, gilt als Erlaubnis im Sinne des Artikels 45 Absatz 1 Satz 1 bzeziehungsweiweise Artikel 47 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 fort.

(3) Zur Durchführung der Registrierung der SoHO-Einrichtung auf der SoHO-Plattform gemäß Artikel 35 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 haben

1. die Blutspendeeinrichtungen mit einer Erlaubnis nach Absatz 1 oder einer Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz für andere als sie zur SoHO-

Betriebsstätte qualifzierenden SoHO-Tätigkeiten bis spätestens 8. November 2027 die Angaben gemäß Artikel 35 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 in die SoHO-Plattform der EU einzutragen und über die SoHO-Plattform der EU an die zuständige Behörde zu übermitteln,

2. die Gewebeinrichtungen mit einer Erlaubnis nach Absatz 2 oder einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz bis spätestens 8. November 2027 die Informationen zu überprüfen, die von der Europäischen Kommission gemäß Artikel 81 Absatz 4 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 aus dem EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen der EU-Kodierungsplattform gemäß der Richtlinie 2006/86/EC an die SoHO-Plattform der EU übermittelt wurden, und Änderungen oder Ergänzungen fehlender Informationen über die SoHO-Plattform der EU an die zuständige Behörde zu übermitteln.

(4) SoHO-Einrichtungen, die bisher nicht ausdrücklich in der Richtlinie 2002/98/EG oder der Richtlinie 2004/23/EG geregelt werden, haben die Registrierung auf der SoHO-Plattform der EU gemäß Artikel 35 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 bis zum 8. November 2027 durchzuführen

(5) Verfahren über Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 13 Absatz 1, § 20c Absatz 1, § 72 oder § 72b Arzneimitelgesetz, die vor dem 7. August 2027 gestellt worden sind und über die bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht entschieden worden ist, werden, als Verfahren über einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte nach Artikel 45 Absat 1 Staz 1 oder als einführende SoHO-Betriebsstätte nach Artikel 47 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 fortgeführt, soweit die beantragten Tätigkeiten solcher Erlaubnisse bedürfen. Die vor dem 7. August 2027 eingereichten Angaben und Unterlagen sind dem weiteren Verfahren zugrunde zu legen, soweit sie zur Prüfung der Erlaubnisvoraussetzungen geeignet sind. Die zuständige Behörde kann die zur Prüfung der Erlaubnisvoraussetzungen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Gesetz erforderlichen ergänzenden Angaben und Unterlagen verlangen.

(6) Wer am 7. August als sachkundige Person gemäß § 14 Absatz 1 Nummer 1, § 15 Absatz 3 Arzneimittelgesetz oder als verantwortliche Person gemäß § 20c Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Arzneimittelgesetz bestellt ist, darf diese Tätigkeit als verantwortliche Person im Sinne von Artikel 36 Verordnung (EU) 2024/1938 weiter ausüben.

(7) Die kritischen SoHO-Einrichtungen haben den einrichtungsbezogenen Notfallplan nach Artikel 67 Verordnung (EU) 2024/1938 erstmals innerhalb von sechs Monaten nach der Bekanntmachung eines sie betreffenden nationalen SoHO-Notfallplans nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2024/1938 im Bundesanzeiger bei der für SoHO zuständigen Behörde einzureichen.

§ 128

Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate

(1) SoHO-Präparate aus Gewebe, die eine Zulassung gemäß § 21 Arzneimittelgesetz, eine Genehmigung gemäß § 21a Arzneimittelgesetz haben oder die das Ergebnis eines auf Grundlage einer Erlaubnis gemäß § 20c Arzneimittelgesetz durchgeführten Aufbereitsungsverfahrens sind, gelten als zugelassene SoHO-Präparate im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938.

(2) SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen, die eine Zulassung gemäß § 21 Absatz 1 Arzneimittelgesetz haben oder die das Ergebnis eines auf Grundlage einer Erlaubnis gemäß § 13 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz durchgeführten

Aufbereitungsverfahrens sind, gelten als zugelassene SoHO-Präparate im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938.

(3) Verfahren über Anträge auf Zulassung nach § 21 Absatz 1 Arzneimittelgesetz oder auf Genehmigung nach § 21a Absatz 1 Arzneimittelgesetz, die ein SoHO-Präparat betreffen, und am 7. August 2027 noch nicht bestandskräftig abgeschlossen sind, werden als Verfahren über einen Antrag auf Zulassung des SoHO-Präparats nach Artikel 19 Verordnung (EU) 2024/1938 fortgeführt.

(4) Für SoHO-Präparate, die den Absätzen 1 und 2 nicht unterfallen, müssen die Zulassungen gemäß Artikel 38 Verordnung (EU) 2024/1938 bis zum 8. November 2027 bei der zuständigen Bundesoberbehörde beantragt werden.

(5) Die SoHO-Einrichtungen übermitteln die Informationen über die in den Absätzen 1 und 2 genannten SoHO-Präparate bis zum 31. Dezember 2027 an die SoHO-Plattform der EU. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft diese Eintragungen auf Vollständigkeit und Plausibilität und gibt diese frei.

(6) Für SoHO und SoHO-Präparate, die bisher nicht den §§ 10, 11 und 11a Arzneimitelgesetz unterlagen, muss den Anforderungen an die Kennzeichnung gemäß § 5 und die Gebrauchs- und Fachinformation gemäß § 6 spätestens ab dem 8. November 2028 nachgekommen werden. Unter den Voraussetzungen des Artikel 84 Verordnung (EU) 2024/1938 finden die einschlägigen Verpflichtungen dieses Gesetzes keine Anwendung auf SoHO, die vor derm 7. August 2027 gelagert oder verteilt wurden.

(7) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Näheres zum Verfahren zur Erfassung der SoHO-Präparate nach Absatz 5 zu regeln, soweit es zur Ausgestaltung des Verfahrens, zur Anpassung an einen Durchführungsrechtsakt der Europäischen Kommission, der auf Grundlage von Artikel 82 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 erlassen werden kann, oder zur Sicherstellung einer angemessenen Qualität und Sicherheit der erfassten SoHO-Präparate erforderlich ist.

§ 129

Übergangsbestimmungen für Rechtsverordnungen und Richtlinien zum Stand von Wissenschaft und Technik

(1) Bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 94 sind auf SoHO-Einrichtungen und SoHO-Tätigkeiten, die bis zum 6. August 2027 den Anforderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung unterlagen, die Vorschriften des Abschnitts 2 und § 32 bis § 37 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung in der bis zum Ablauf des 6. August 2027 geltenden Fassung weiter anzuwenden, soweit die Verordnung (EU) 2024/1938, die auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte oder dieses Gesetz nichts Abweichendes bestimmen. Für die Weiteranwendung gelten SoHO-Präparate, die bis zum Ablauf des 6. August 2027 als Blutprodukte oder Gewebezubereitungen von den in Satz 1 genannten Vorschriften erfasst waren, als die dort genannten Blutprodukte oder Gewebebereitungen. Soweit die nach Satz 1 weiter anzuwendenden Vorschriften auf Erlaubnisse, Genehmigungen, Zulassungen oder verantwortliche Personen nach dem Arzneimittelgesetz Bezug nehmen, treten an deren Stelle die nach der Verordnung (EU) 2024/1938 oder diesen Gesetz für die jeweilige SoHO-Tätigkeit vorgesehenen Erlaubnisse, Zulassungen oder verantwortliche Personen.

(2) Bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 21, längstens jedoch bis zum Ablauf des 6. Februar 2028, ist die Arzneimittelverschreibungsverordnung in der bis zum Ablauf des 6. August 2027 geltenden Fassung auf SoHO-Präparate entsprechend weiter

anzuwenden, die bis zum Ablauf des 6. August 2027 als Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Absatz 2 Arzneimittelgesetzes oder als Gewebezubereitungen im Sinne des § 4 Absatz 30 des Arzneimittelgesetzes der Verschreibungspflicht nach dieser dieser Verordnung unterlagen.

(3) Die auf Grundlage der §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz und § 16b Transplantationsgesetz erlassenen Richtlinien der Bundesärztekammer und Bundeszahnärztekammer zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen und zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik sind bis zur Bekanntmachung von auf Grundlage von § 94 Absatz 1 erlassener Richtlinien weiter anzuwenden.

§ 130

Übergangsbestimmungen für Gebühren und Auslagen

Bis zum Inkrafttreten einer Änderung der Besonderes Gebührenverordnung BMG, durch die Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Gesetz geregelt werden, sind für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Gesetz in Bezug auf SoHO-Präparate, die bis einschließlich 6. August 2027 als Blut- oder Gewebezubereitung dem Arzneimittelgesetz unterlagen, die hierfür maßgeblichen Gebührentatbestände des Abschnitts 3 Tabelle 2 der Anlage zur Besonderen Gebührenverordnung BMG in der bis einschließlich 6. August 2027 geltenden Fassung entsprrechend anzuwenden.

A b s c h n i t t 1 8

S c h l u s s v o r s c h r i f t e n

§ 131

Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

(1) Die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes, des Keimzellspendenregistergesetz und des Stammzellgesetzes bleiben unberührt.

(2) Reproduktive SoHO und SoHO-Präparate aus reproduktiven SoHO sind keine Produkte im Sinne des Produkthaftungsgesetz.

Artikel 2

Gesetz über das Deutsche Hämophilieregister und besondere Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

(Hämophilieregistergesetz – HämoRegG)

Inhaltsübersicht

§ 1 Zweck und Anwendungsbereich

§ 2 Dokumentation

§ 3 Unterrichtungspflichten

§ 4 Meldewesen

§ 5 Deutsches Hämophilieregister

§ 6 Verordnungsermächtigung

§ 7 Zuständige Bundesoberbehörde

§ 8 Bußgeldvorschriften

§ 1

Zweck und Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz regelt die Führung und Nutzung des Deutschen Hämophilieregisters sowie die besonderen Dokumentations-, Melde- und Unterrichtungspflichten im Zusammenhang mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie.

(2) Das Gesetz dient der Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, der Herstellung von Transparenz über das Versorgungsgeschehen, der sicheren Anwendung der in Absatz 1 genannten Arzneimittel, der Arzneimittelsicherheit und der Rückverfolgbarkeit.

(3) Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes bleiben unberührt.

§ 2

Dokumentation

(1) Die behandelnde ärztliche Person hat jede Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Arzneimittelsicherheit zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Arzneimittel blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen, die Indikation zur Anwendung sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen.

(2) Angewendete Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung unverzüglich mit folgenden Angaben zu dokumentieren

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift,

2. Chargenbezeichnung,

3. Pharmazentralnummer oder, sofern eine solche nicht vorhanden ist, Bezeichnung des Arzneimittels, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers sowie Menge und Stärke und

4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Die Einrichtung der Krankenversorgung hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und arzneimittelbezogen genutzt werden können.

(3) Erfolgt die Anwendung eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch den Patienten im Rahmen der Heimselbstbehandlung, nimmt dieser die Dokumentation entsprechend den Absätzen 1 und 2 vor. Die ärztliche Person, die diesen Patienten wegen einer Hämostasestörung dauerhaft behandelt (hämophiliebehandelnde ärztliche Person), hat die Dokumentation des Patienten mindestens einmal jährlich auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und in die eigene Dokumentation zu übernehmen.

(4) Die Aufzeichnungen einschließlich der elektronisch erfassten Daten müssen mindestens 15 Jahre, die Daten nach Absatz 2 mindestens 30 Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Die Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, wenn ihre Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

(5) Einrichtungen der Krankenversorgung, die behandlungsbedürftige Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, übermitteln der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben über den Anlass der Behandlung mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sowie ihre Dokumentation nach Absatz 2.

(6) Einrichtungen der Krankenversorgung dürfen personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen verarbeiten, soweit dies für die in den Absätzen 1 bis 5 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden, soweit dies zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen, erforderlich ist.

(7) Die Bundesärztekammer stellt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und nach Anhörung von Sachverständigen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fest. Die Richtlinien werden vom Paul-Ehrlich-Institut im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Es wird vermutet, dass der allgemein anerkannte Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien beachtet worden sind.

§ 3

Unterrichtungspflichten

(1) Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie unerwünschte Ereignisse auf, hat die behandelnde ärztliche Person unverzüglich die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Sie hat die nach dem Qualitätssicherungssystem der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen zu informieren.

(2) Besteht der Verdacht einer schwerwiegenden Nebenwirkung eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, ist zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Die Unterrichtung muss alle für die Bewertung erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere

1. die Bezeichnung des Arzneimittels,

2. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers,

3. die Chargenbezeichnung sowie

4. das Geburtsdatum und das Geschlecht der Person, bei der die schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist.

(3) Berufsrechtliche Mitteilungspflichten bleiben unberührt.

§ 4

Meldewesen

(1) Pharmazeutische Unternehmer haben dem Paul-Ehrlich-Institut jährlich die Zahlen zum Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, der Einfuhr und der Ausfuhr von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu melden. Die Meldung muss folgende Angaben umfassen:

1. Name und Anschrift des meldenen pharmazeutischen Unternehmers

2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,

3. Bezeichnung des Arzneimittels,

4. Gesamtmenge und Maßeinheit der Herstellung, desVerlusts, des Verfalls und des Inverkehrbringen des Arzneimittels sowie

5. Gesamtmenge von Import und Export einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrlaub,

(2) Einrichtungen der Krankenversorgung haben dem Paul-Ehrlich-Institut jährlich die Zahlen zum Verbrauch und Verfall von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu melden, wenn das Paul-Ehrlich-Institut die Notwendigkeit der Meldung für diese Arzneimittel im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat. Die Meldung muss folgende Angaben umfassen:

1. Name und Anschrift der meldenden Einrichtung der Kankenversorgung,

2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,

3. Bezeichnung des Arzneimittels sowie

4. Gesamtmenge und Maßeinheit des Verbrauchs und des Verfalls der Arzneimittel, wenn die Notwendigkeit der Meldung von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.

(3) Die Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 sind elektronisch nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erstatten. Das Paul-Ehrlich-Institut unterrichtet die für die Überwachung zuständige Landesbehörde, wenn die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen.

(4) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person hat die Anzahl der Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

elektronisch an das Deutsche Hämophilieregister nach § 5 zu melden. Im Fall der schriftlichen oder elektronischen Einwilligung des behandelten Patienten sind anstelle der Meldung nach Satz 1

1. an die Vertrauensstelle nach § 5 Absatz 2 Satz 1 die personenidentifizierenden Daten nach Maßgabe des nach § 5 Absatz 2 Satz 4 festgelegten Pseudonymisierungsverfahrens und

2. an das Deutsche Hämophilieregister nach § 5 die pseudonymisierten Daten nach Maßgabe der nach § 5 Absatz 3 Satz 1 getroffenen Festlegungen, insbesondere

    a) Angabe zu Geburtsmonat Geburtsjahr, Geschlecht und Wohnort des Patienten zum Zeitpunkt der Meldung, soweit hierdurch keine Identifizierung des Patienten ermöglicht wird,

    b) Behandlungsdaten, das heißt diagnostische Daten zur Art und Schwere der Gerinnungsstörung bei Hämophilie sowie therapeutische Daten zum Auftreten und zur Behandlung einschließlich der angewendeten Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sowie Daten zu Komplikationen wie zum Verlauf von Blutungen und damit verbundenen Gesundheitsstörungen,

    c) Angaben zur Krankenkasse für den Fall, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person dem Deutschen Hämophilieregister mitteilt, dass sie eine nicht personenbezogene Bestätigung der Übermittlung nach Satz 1 und 2 zur Vorlage bei der Krankenkasse benötigt, und

    d) Angaben zum Widerruf der Einwilligung des Patienten oder zum Tod des Patienten unter Angabe des Sterbemonats und des Sterbejahres

elektronisch zu melden. Die Meldungen nach den Sätzen 1 und 2 müssen den Namen und die Anschrift der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person und die Angabe des Jahres oder des Zeitraums, für das oder den gemeldet wird, umfassen. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres, zu erfolgen. Mit der Meldung nach Satz 1 oder Satz 2 wird die Meldepflicht nach Absatz 2 erfüllt.

(5) Das Paul-Ehrlich-Institut stellt die nach den Absätzen 1, 2 und 4 gemeldeten Daten anonymisiert in einem Bericht zusammen und macht diesen bekannt. Es hat melderbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln.

§ 5

Deutsches Hämophilieregister

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut führt in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V., der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. und der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. ein klinisches Register unter der Bezeichnung „Deutsches Hämophilieregister“ fort. Das Deutsche Hämophilieregister hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. die Erhebung, Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Meldungen nach § 4 Absatz 4,

2. die Festlegung der Einzelheiten zum Datensatz nach Absatz 3 entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einschließlich der Fortschreibung des Datensatzes,

3. die Festlegung der Einzelheiten des Pseudonymisierungsverfahrens nach Absatz 2 Satz 4,

4. die Auswertung der erfassten Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie,

5. die Bereitstellung notwendiger anonymisierter Daten zur Herstellung von Transparenz über das Versorgungsgeschehen, zu Zwecken der Versorgungsforschung und zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nach Absatz 6,

6. die internationale Zusammenarbeit mit anderen Hämophilieregistern und

7. die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Hämophiliebehandlung.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet unter Einbeziehung eines unabhängigen Dritten eine vom Deutschen Hämophilieregister organisatorisch, personell und technisch getrennte Vertrauensstelle ein. Die Vertrauensstelle erhebt die ihr nach § 4 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 übermittelten personenidentifizierenden Daten, erzeugt daraus ein Pseudonym, übermittelt das Pseudonym an das Deutsche Hämophilieregister und löscht die nur für die Erzeugung des Pseudonyms temporär gespeicherten personenidentifizierenden Daten unverzüglich nach der Übermittlung des Pseudonyms. Es ist ein Pseudonymisierungsverfahren anzuwenden, das nach dem jeweiligen Stand der Technik eine Identifizierung von Patienten ausschließt. Das Pseudonymisierungsverfahren wird vom Deutschen Hämophilieregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Das von der Vertrauensstelle erzeugte Pseudonym darf nur an das Deutsche Hämophilieregister übermittelt, vom Deutschen Hämophilieregister nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben verarbeitet und an keine andere Stelle übermittelt werden.

(3) Das Deutsche Hämophilieregister erhebt für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben folgende Daten:

1. die Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person sowie zum Zeitpunkt und zum Jahr oder Zeitraum der Meldung nach § 4 Absatz 4 Satz 3,

2. die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten anonymisierten Daten nach § 4 Absatz 4 Satz 1 sowie

3. im Fall der schriftlichen oder elektronischen Einwilligung des behandelten Patienten

   a) das von der Vertrauensstelle nah Absatz 2 erzeugte Pseudonym und

   b) die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten Daten nach § 4 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2.

Das Deutsche Hämophilieregister führt das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 übermittelte Pseudonym mit den dem Deutschen Hämophilieregister nach Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b übermittelten Daten zusammen. Das Nähere zu Art und Umfang sowie zum Übermittlungsverfahren der nach § 4 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 an das Deutsche Hämophilieregister zu übermittelnden Daten wird vom Deutschen Hämophilieregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Bei der Festlegung der Daten nach Satz 3 sind insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die grundsätzlich auch für die Behandlungsdokumentation erhoben werden und die medizinisch oder methodisch notwendig sind, um

4. die Qualität der Diagnostik oder der Behandlung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie mit Hilfe geeigneter Indikatoren zu ermitteln,

5. mögliche Begleiterkrankungen und Komplikationen zu erfassen,

6. die Sterblichkeit festzustellen,

7. Transparenz über das Versorgungsgeschehen herzustellen,

8. die wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie weiterzuentwickeln sowie

9. eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten zu ermöglichen.

Das Deutsche Hämophilieregister macht eine jeweils aktuelle Übersicht über Art und Umfang der erfassten Daten sowie über das Übermittlungsverfahren nach Satz 3 im Bundesanzeiger bekannt. Es ist auszuschließen, dass Patienten durch die Verarbeitung der Daten bei der Vertrauensstelle und dem Deutschen Hämophilieregister wieder identifiziert werden können. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung des Patienten oder seines Todes sind dessen Daten zu anonymisieren.

(4) Die Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person klärt ihre Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten und über den Zweck des Deutschen Hämophilieregisters auf. Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, schriftlich oder elektronisch einzuwilligen

1. in die der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophilieregister und

2. zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

    a) in die Rückübermittlung dieser Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person sowie

    b) in die Übermittlung von Auswertungsergebnissen dieser gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person.

Bei fehlender Einwilligung umfasst die Aufklärung die Information, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person verpflichtet ist, anonymisierte Daten nach § 5 Absatz 4 Satz 1 an das Deutsche Hämophilieregister zu melden, und dass das Deutsche Hämophilieregister anonymisierte Auswertungsergebnisse der nach § 5 Absatz 4 Satz 1 gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie übermittelt. Der Patient ist darüber zu informieren, dass im Fall seines Widerrufs der Einwilligung oder seines Todes seine pseudonymisierten Daten anonymisiert werden. Die Aufklärung ist von dem Patienten schriftlich oder elektronisch zu bestätigen.

(5) Das Deutsche Hämophilieregister kann zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die von einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 4 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 übermittelten pseudonymisierten Daten dieser ärztlichen Person zurückübermitteln und ihr Auswertungsergebnisse dieser Daten sowie anonymisierte Auswertungsergebnisse der im Register enthaltenen Patienten- und Behandlungsdaten übermitteln.

(6) Das Deutsche Hämophilieregister kann zu Forschungszwecken anonymisierte Daten an die am Deutschen Hämophilieregister Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 und an Dritte übermitteln. Die Übermittlung der anonymisierten Daten erfolgt auf Antrag und nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung. Über den Antrag entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut auf der Grundlage eines Entscheidungsvorschlags des Lenkungsausschusses. Die Daten dürfen nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben und unter Beachtung der Publikationsgrundsätze des Deutschen Hämophilieregisters verarbeitet werden.

§ 6

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die organisatorische und technische Ausgestaltung sowie die Nutzung des Deutschen Hämophilieregisters zu regeln. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere geregelt werden zu den Anforderungen an

1. die Organisationsstruktur und die Geschäftsführung des Registers,
2. die Vertretung des Registers gegenüber Dritten,
3. den Lenkungsausschuss,
4. den beratenden Fachausschuss,
5. die Geschäftsordnung der nach § 5 Absatz 1 Satz 1 am Register Beteiligten,
6. das Antrags- und Entscheidungsverfahren nach § 5 Absatz 6, die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des Registers sowie
7. die Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

§ 7

Zuständige Bundesoberbehörde

Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist das Paul-Ehrlich-Institut.

§ 8

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 5 000 Euro geahndet werden.

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist das Paul-Ehrlich-Institut.

Artikel 3

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nummer 143) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) In der Angabe zu Abschnitt 3 wird die Angabe „und Geweben“ gestrichen.

   b) In der Angabe zu § 8 wird die Angabe „und Gewebe“ gestrichen.

   c) Die Angabe zu § 8b wird durch folgende Angabe ersetzt:

      „§ 8b (weggefallen)“.

   d) In der Angabe zu § 8c wird die Angabe „und Geweben“ gestrichen.

   e) In der Angabe zu § 8d wird die Angabe „und Geweben“ gestrichen.

   f) Die Angabe zu Abschnitt 3a wird durch folgende Angabe ersetzt:

      „Abschnitt 3a Gewebeeinrichtungen“.

   g) Die Angabe zu § 8f wird durch folgende Angabe ersetzt:

      „§ 8f (weggefallen)“.

   h) Die Angabe zu den §§ 13a bis 13c wird gestrichen.

   i) Die Angabe zu den §§ 16a und 16b wird gestrichen.

   j) Die Angabe zu § 17 wird durch folgende Angabe ersetzt:

      „§ 17 Verbot des Organhandels“.

   k) Die Angabe zu § 18 wird durch folgende Angabe ersetzt:

      „§ 18 Organhandel“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 4 wird die Angabe „Organ- und Gewebespende“ durch die Angabe „Organspende“ ersetzt.

   b) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

      „(2) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die postmortale Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung, die Lebendorganspende zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen.“

   c) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

„(3) Dieses Gesetz gilt nicht für Blut und Blutbestandteile.“

3. In der Überschrift zu Abschnitt 3 wird die Angabe „und Geweben“ gestrichen.

4. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „und Geweben“ gestrichen.

b) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Entnahme von Organen bei einer lebenden Person zum Zwecke der Übertragung auf andere Personen ist nur zulässig, wenn

1. die Person, bei der Organe entnommen werden,

a) volljährig und einwilligungsfähig ist,

b) in die Entnahme eingewilligt hat, nachdem sie

aa) nach Absatz 2 Satz 1 bis 3 aufgeklärt worden ist,

bb) nach Absatz 2 Satz 6 aufgeklärt worden ist und

cc) nach Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist,

c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das mit der Entnahme des Organs verbundene Operationsrisiko hinaus gefährdet und voraussichtlich nicht über die zu erwartenden unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird und

d) durch eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, umfassend psychosozial beraten und evaluiert worden ist,

2. die Übertragung des Organs auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern, und

3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.“

c) In Absatz 1b wird die Angabe „eines Organs“ gestrichen.

d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 4 wird die Angabe „Organ- oder Gewebeentnahme“ durch die Angabe „Organentnahme“ ersetzt.

bb) In Satz 1 Nummer 7 wird jeweils die Angabe „Organ- oder Gewebeübertragung“ durch die Angabe „Organübertragung“ ersetzt.

cc) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Aufklärung hat in Anwesenheit eines weiteren Arztes, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe beteiligt ist, noch Weisungen

eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen.“

dd) In Satz 3 wird die Angabe „eines Organs“ gestrichen.

e) In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „Organ- oder Gewebeentnahme“ durch die Angabe „Organentnahme“ ersetzt.

f) In Absatz 4 wird die Angabe „, die Entnahme von Geweben erst, nachdem sich der Spender zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachsorge bereit erklärt hat“ gestrichen.

5. § 8b wird gestrichen.

6. § 8c wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „und Geweben“ gestrichen.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird jeweils die Angabe „oder Gewebe“ gestrichen.

c) In Absatz 2 wird jeweils die Angabe „oder Gewebe“ gestrichen.

d) Absatz 3 wird gestrichen.

e) Die Absätze 4 und 5 werden zu den Absätzen 3 und 4.

7. § 8d wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „und Gewebe“ gestrichen.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird vor Nummer 1 die Angabe „oder Geweben“ gestrichen.

bb) In Nummer 1 Buchstabe b) wird die Angabe „oder Gewebes“ gestrichen.

cc) In Nummer 2 wird die Angabe „oder Gewebes“ gestrichen.

c) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

„(2) Die Entnahme von Organen zum Zweck der Rückübertragung bei einer nicht einwilligungsfähigen Person ist abweichend von Absatz 1 Numemr 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter in die Entanhme und die Rückübertragung des Organs eingewilligt hat, nachdem er entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist.“

d) In Absatz 3 Satz 1 wird jeweils die Angabe „oder Gewebe“ gestrichen.

8. Die Überschrift des Abschnitts 3a wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 3a
Gewebeeinrichtungen“.

9. § 8e wird durch den folgenden § 8e ersetzt:

„§ 8e

Pflichten der Gewebeeinrichtungen

Die Gewebeeinrichtungen haben die in der Verordnung (EU) 2024/1938 und in dem Gesetz über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Gesetz) geregelten Pflichten betreffend die Entnahme und Untersuchung von Gewebe zu erfüllen.“

10. § 8f wird gestrichen.

11. § 8g wird durch den folgenden § 8g ersetzt:

„§ 8g

Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen

Die nach Landesrecht für die Überprüfung der Registrierung der Gewebeeinrichtungen nach § 29 SoHO-Gesetz in Verbindung mit Artikel 17 Verordnung (EU) 2024/1938 zuständigen Behörden melden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

1. unverzüglich die Gewebeeinrichtungen und Hersteller, die

   a) gemäß Artikel 35 Verordnung (EU) 2024/1938 registriert sind und

   b) Gewebe nach Feststellung des Todes eines möglichen Gewebespenders entnehmen oder entnehmen lassen sowie

2. unverzüglich den Wegfall einer in Nummer 1 Buchstabe a genannten Registrierung.“

12. Die §§ 13a bis 13c werden gestrichen.

13. § 14 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:

   „Folgende Personen dürfen personenbezogene Daten der Spender und der Empfänger nicht offenbaren:

   1. die an der Erteilung oder Übermittlung der Auskunft nach § 2a Absatz 4 oder Absatz 7 beteiligten Personen mit Ausnahme des Erklärenden,

   2. die an der Stellungnahme nach § 8a Absatz 1 Satz 1 beteiligten Personen,

   3. die an der Mitteilung, Unterrichtung oder Übermittlung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 und § 11 Absatz 4 beteiligten Personen,

   4. die an der Organentnahme, -vermittlung oder -übertragung beteiligten Personen sowie

   5. die Personen, die bei der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 2 und bei der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 1 Satz 2 personenbezogene Daten verarbeiten.“

b) Absatz 2a Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Abweichend von Absatz 2 Satz 3 dürfen Ärzte und anderes wissenschaftliches Personal des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11, der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 und der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a personenbezogene Daten, die von dem jeweiligen Entnahmekrankenhaus, dem jeweiligen Transplantationszentrum oder der jeweiligen Stelle nach § 11 oder § 12 Absatz 1 oder 1a im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung beim Organspender oder im Rahmen der Organübertragung beim Organempfänger erhoben oder an diese übermittelt worden sind, für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben verarbeiten."

c) Absatz 3 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„(3) Abweichend von Absatz 2 dürfen im Fall einer Überkreuzlebendnierenspende nach Ablauf von 24 Monaten nach der Übertragung einer Niere die Identität des jeweiligen Spenders eines inkompatiblen Organspendepaars und die Identität des jeweiligen Empfängers eines inkompatiblen Organspendepaars gegenseitig bekannt geben werden, wenn der Spender und der Empfänger oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Empfängers, der Spender und der gesetzliche Vertreter oder der Bevollmächtigte des Empfängers darin ausdrücklich eingewilligt haben."

14. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

„(1) Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Absatz 4, über die Aufklärung nach § 4a Absatz 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3, über die Aufklärung nach § 8 Absatz 2 Satz 4, nach § 8c Absatz 3, § 8d Absatz 4 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8a Absatz 3 Satz 4 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung und die nach § 10a erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung sind, soweit § 15h nichts anderes bestimmt, 30 Jahre aufzubewahren, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen."

b) Absatz 2 wird gestrichen.

c) Absatz 3 wird zu Absatz 2 und die Angabe „den Absätzen 1 und 2" durch die Angabe „Absatz 1" ersetzt.

15. Die §§ 16a und 16b werden gestrichen.

16. § 17 wird durch folgenden § 17 ersetzt:

„§ 17

Verbot des Organhandels

(1) Es ist verboten, mit Organen, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der

Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe, sowie

2. Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 Arzneimittelgesetz, die aus oder unter der Verwendung von Organen hergestellt sind.

(2) Ebenso ist verboten, Organe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handeltreibens sind, zu entnehmen, auf einen anderen Menschen zu übertragen oder sich übertragen zu lassen.“

17. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift „Organhandel“ ersetzt.

b) In Absatz 1 wird jeweils die Angabe „oder Gewebe“ gestrichen.

c) Die Absätze 2 bis 4 werden durch die folgenden Absätze 2 bis 4 ersetzt:

„(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren, in minder schweren Fällen mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren, wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 1 gewerbsmäßig handelt.

(4) Das Gericht kann bei Organspendern, deren Organe Gegenstand verbotenen Handeltreibens waren, und bei Organempfängern von einer Bestrafung nach Absatz 1 absehen oder die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Absatz 2 des Strafgesetzbuchs).“

18. § 19 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer ersetzt:

„1. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe aa oder cc oder Nummer 3, § 8d Absatz 1 Nummer 1 oder 3 oder Absatz 2 ein Organ entnimmt,“.

b) Nummer 3 wird durch die folgende Nummer ersetzt:

„3. entgegen § 8c Absatz 1 oder 2 ein Organ überträgt,“.

19. § 20 Absatz 1 Nummer 2, 3, 3a, 9 und 10 werden gestrichen.

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist (ApBetrO), wird wie folgt geändert:

In § 17 Absatz 6a wird die Angabe „Blutzubereitungen,“ und die Angabe „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ gestrichen.

Artikel 5

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

‚Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 26. Juli 2026 (BGBl. 2026 I Nummer 195) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Nummer 1a wird folgende Nummer 1b eingefügt:

„1b. SoHO-Präparate im Sinne von Artikel 3 Nummer 38 der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG in der jeweils geltenden Fassung,“.

b) In Absatz 3a wird die Angabe „Arzneimitteln“ durch die Angabe „Arzneimittel und SoHO-Präparaten“ ersetzt.

c) In Absatz 8 wird die Angabe „Übermittlung der nach den §§ 10 bis 11a des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel vorgeschriebenen vollständigen Informationen“ durch die Angabe „Übermittlung der nach den §§ 10 bis 11a des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel und der nach den §§ 5 und 6 des SoHO-Gesetzes für SoHO-Präparate vorgeschriebenen vollständigen Informationen“ ersetzt.

d) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 eingefügt:

„(9) Die Absätze 5 bis 7 gelten für SoHO-Präparate entsprechend.“

2. In § 2 wird die Angabe „mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen,“ durch die Angabe „mit Arzneimitteln, SoHO-Präparaten, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen“ ersetzt.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 Nummer 1 wird durch den folgenden Satz 2 Nummer 1 ersetzt:

„1. wenn Arzneimitteln, SoHO-Präparaten, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit, Funktionalität oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,“.

b) In Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a wird die Angabe „von Arzneimitteln, Gegenständen oder anderen Mitteln“ durch die Angabe „von Arzneimitteln, SoHO-Präparaten, Gegenständen oder anderen Mitteln“ ersetzt.

4. § 3a Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Unzulässig ist eine Werbung für Arzneimittel und SoHO-Präparate, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften oder nach dem SoHO-Gesetz zugelassen sind oder als zugelassen gelten.“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird durch folgenden Absatz 1 Satz 1 ersetzt:

„(10) Jede Werbung für Arzneimittel oder SoHO-Präparate muss folgende Angaben enthalten

1. den Namen der Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers oder den Namen und den Sitz der das SoHO-Praparat freigebende SoHO-Einrichtung,

2. die Bezeichnung des Arzneimittels oder des SoHO-Präparats,

3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe d des Arzneimittelgesetzes oder die Zusammensetzung des SoHO-Präparats gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des SoHO-Gesetzes,

4. die Anwendungsgebiete,

5. die Gegenanzeigen,

6. bei Arzneimitteln die Nebenwirkungen oder bei SoHO-Präparaten die unerwünschten Reaktionen gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 8 des SoHO-Gesetzes,

7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußere Umhüllungen vorgeschrieben sind,

8. bei Arzneimitteln oder SoHO-Präparaten, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 21 des SoHO-Gesetzes unterliegen, den Hinweis „Verschreibungspflichtig“.“

b) Absatz 2 wird durch folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 1a müssen bei Arzneimitteln mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 oder § 12 des Arzneimittelgesetzes für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind. Die Angaben nach Absatz 1 müssen bei SoHO-Präparaten mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 6 des SoHO-Gesetzes für die Gebrauchs- und Fachinformation vorgeschrieben sind. Können die in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes oder die in § 6Absatz 1 § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 7 des SoHO-Gesetzes vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.“

c) Absatz 6 wird durch folgenden Absatz 6 ersetzt:

„(6) Die Absätze 1, 1a, 3 und 5 gelten nicht für eine Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder eines SoHO-Präparats oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder der das SoHO-Präparat freigebenden SoHO-Einrichtung oder mit dem Hinweis: „Wirkstoff:“ geworben wird.“

6. Nach § 4a Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Für SoHO-Präparate gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.“

7. § 7 Absatz 3 wird durch folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Es ist unzulässig, für die Gewinnung oder sonstige Beschaffung von SoHO-Spenden im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 mit der

Gewährung einer Aufwandsentschädigung zu werben. Eine solche Werbung liegt insbesondere vor, wenn

1. die Aufwandsentschädigung als Anreiz oder Beweggrund für die SoHO-Spende dargestellt wird,

2. die Höhe oder Vorteilhaftigkeit der Aufwandsentschädigung hervorgehoben wird, oder

3. die Information über die Aufwandsentschädigung durch die optische Darstellung in den Vordergrund gerückt wird.

Eine Information über die Gewährung einer Aufwandsentschädigung fällt nicht unter Satz 1, wenn sie nach ihrem Inhalt und Sachzusammenhang ausschließlich der sachlichen Unterrichtung über die Bedingungen der SoHO-Spende dient.“

8. In § 10 Absatz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Für verschreibungspflichtige SoHO-Präparate gilt Satz 1 entsprechend.“

9. Nach § 11 Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(4) Für SoHO-Präparate gelten Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 entsprechend.“

10. In § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „für Arzneimittel“ durch die Angabe „für Arzneimittel oder SoHO-Präparate“ ersetzt.

11. § 15 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. entgegen § 3a eine Werbung für ein Arzneimittel oder SoHO-Präparat betreibt, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt und das nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften oder nach dem SoHO-Gesetz nicht zugelassen ist oder als zugelassen gilt,“.

b) Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:

„4. entgegen § 7 Absatz 1 eine mit Zuwendungen oder sonstigen Werbegaben verbundene Werbung betreibt oder entgegen § 7 Absatz 3 mit der Gewährung einer Aufwandsentschädigung wirbt,“.

c) In Nummer 7 wird die Angabe „bezeichnete Arzneimittel“ durch die Angabe „bezeichnete Arzneimittel oder SoHO-Präparate“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angaben zu §§ 4a, 20b, 20c, 20d, 21a, 63i, 67b, 72b, 72c, 134, 139, 142, 142a, 142b werden gestrichen.

2. § 2 Absatz 3 Nummer 6 wird durch folgende Nummer 6 ersetzt:

„6. SoHO-Präparate im Sinne des Artikels 3 Nummer 37 der Verordnung (EU) 202471938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (Abl. L, 2024/1938, 17.07.2024, 2024/90463, 26.07.2024),“.

3. § 3 Nummer 3 wird durch folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Tieren sowie Substanzen menschlichen Ursprungs im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 Verordung (EU) 2024/1938, jeweils in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,“.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 und 30 bis 30d werden gestrichen.

b) In Absatz 3 wird Satz 2 gestrichen.

5. § 4a wird gestrichen.

6. In § 4b werden die Absätze 3 bis 11 durch die folgenden Absätze 3 bis 13 ersetzt:

„(3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. Dem Antrag auf Genehmigung sind vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und des Herstellers,

2. die Bezeichnung des Arzneimittels,

3. die Bestandteile des Arzneimittels nach Art, Darrreichungsform und die Packungsgröße,

4. die Anwendungsgebiete sowie die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit anwendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,

5. Angaben über die Gewinnung der für die Herstellung des Arzneimittels verwendeten Substanzen menschlichen Ursprungs und die für deren Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,

6. Angaben zur Herstellungsweise, einschließlich der Herstellungs- und Prüfverfahren mit ihren Inprozess- und Endproduktkontrollen sowie zur Herstellung und Prüfung der Ausgangsstoffe,

7. Angaben über die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit und die Art der Aufbewahrung und Lagerung,

8. Angaben über die Wirksamkeit und zu den Risiken des Arzneimittels,

9. Unterlagen über die Ergebnisse mikrobiologischer, chemischer, biologischer oder physikalischer Prüfungen sowie über die zur Ermittlung angewandten Prüfmethoden,

10. Unterlagen über die Ergebnisse pharmakologischer und toxikologischer Untersuchungen,

11. eine Nutzen-Risiko-Bewertung,

12. alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, unabhängig davon, ob sie für das Arzneimittel günstig oder ungünstig sind,

13. Angaben zu den spezialisierten Einrichtungen der Krankenversorgung, in denen das Arzneimittel angewendet werden soll,

14. die Anzahl der geplanten Anwendungen oder der Patienten im Jahr,

15. Angaben zur Dosierung,

16. ein Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung des Risikomanagement-Plans und des Risikomanagement-Systems, und

17. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination gentechnisch veränderter Organismen bestehen oder solche enthalten, die technischen Unterlagen nach den Anhängen III A, III B und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 übe rdie absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.04.2001, S. 1), diezulett durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 06.09.2019, S. 1) geändert worden ist, sowie die auf der Grundlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG gewonnenen Informationen nach Anhang II Buchstabe D der Richtlinie 2001/18/EG.

Die Angaben und Unterlagen nach Satz 2 müssen eine Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels ermöglichen. Soweit Substanzen menschlichen Ursprungs verwendet werden, müssen sie außerdem eine Bewertung ermöglichen, ob die Gewinnung und Testung sowie die weiteren für die Qualität und Sicherheit des Arzneimittels maßgeblichen SoHO-Tätigkeiten im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938 nach dieser und dem SoHO-Gesetz durchgeführt worden sind. § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5, Absatz 4 und 7 Satz 1 gilt entsprechend.

(4) Für die Angaben nach Absatz 3 Satz 2 Nummern 4, 5 und 10 kann wissenschaftliches Erkennntnismaterial eingereicht werden, das auch aus wissenschaftlichen Methoden aufbereitetem medizinischem Erfahrungsmaterial bestehen kann. Hierfür kommen Studien des Herstellers des Arzneimittels, Daten aus Veröffentlichungen oder nachträgliche Bewertungen der klinischen Ergebnisse des hergestellten Arzneimittels in Betracht. Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen zur Wirksamkeit und den Risiken des Arzneimittels und zu den Risiken des Arzneimittels nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und die möglichen Risiken beifügen.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung innerhalb einer Frist von fünf Monaten zu treffen. Wird dem

Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängel zu beheben, ist die Frist bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der hierfür gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung befinnt mitdem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(6) Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Antrag auf Genehmigung. Die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde für die Abgabe des Arzneimittels nach Satz 1 an andere umfasst auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen, aus denen das Arzneimittel nach Satz 1 besteht oder die es enthält. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn

1. eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundprinzipien des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und auf der Grundlage der Anhaben nach den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde und

2. nach dem Stand der Wissenschaft unvertretbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und auf die Umwelt nicht zu erwarten sind.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung schriftlich unter Zuteilung einer Genehmigungsnummer. Die Genehmigung kann befristet und mit Auflagen verbunden werden. § 28 und § 34 gelten entsprechend.

(8) Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die diese festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurtelung des Arzneimittels zu berichten.

(9) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Genehmigung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Angaben oder Unterlagen unvollständig sind,

2. das Arzneimittel nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht,

3. das Arzneimitel nicht die vorgsehene Wirksamkeit erfüllt oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist oder

4. die Abgabe des Arzneimittels an andere gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie oder eine Entscheidung oder einen Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstößen würde.

(10) Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die diese festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten.

(11) Die Genehmigung ist

1. zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass

   a) eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat,

   b) einer der Versagungsgründe nach Absatz 9 Nummer 2 bis 4 vorgelegen hat,

2. zu widerrufen, wenn

   a) eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht mehr vorliegt,

   b) einer der Versagungsgründe nach Absatz 9 Nummer 2 bis 4 nachträglich eingetreten ist.

In den Fällen von Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 Buchstabe b kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Vor einer Entscheidung in den Fällen von Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 Buchstabe b ist der Inhaber der Genehmigung zu hören,es sei denn, dass Gefahr im Verzuge ist. Ist die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Genehmigung, so darf das Arzneimittel nicht an andere abgegeben werden.

(12) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen ergeben, die den Antrag auf Genehmigung beigefügt waren. Satz 1 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. Dieser ist ferner verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels geändert hat. Bei Arzneiitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, hat der Antragsteller unter Beifügung entsprechender Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde außerdem unverzüglich anzuzeigen, wenn ihn neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt bekannt werden. Satz 4 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. § 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden.

(13) Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat

1. eine Änderung der Angaben über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung oder über die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Abänderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist,

2. eine Enschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen,

3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge oder Wirkstoffe nach ihrer Menge,

4. eine Änderung der Darreichungsform in eine Darreichungsform, die mit der genehmigten vergleichbar ist,

5. eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens, einschließlich der Angaben über die Gewinnung der für die Herstellung verwendeten Substanzen menschlichen Ursprungs und der für deren Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen sowie der Angaben zu Ausgangsstoffen und deren Herstellung und Prüfung,

6. eine Änderung der Art der Aufbewahrhung und der Dauer der Haltbarkeit oder

7. bei Arzneimitteln für neurartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, eine Änderung, die geeignet ist, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt zu verändern.

Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. Absatz 6 und § 27 Absatz 2 gelten entsprechend.

(14) Abweichend von Absatz 13 ist eine neue Genehmigung nach Absatz 3 in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei der Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sch nicht um eine Änderung nach Absatz 13 Satz 1 Nummer 1 handelt,

2. bei der Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach ihrer Art,

3. bei der Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 13 Satz 1 Nummer 4 handelt.

Über die Genehmigungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.

(15) Über Anfragen zur Genehmigungspflicht eines Arzneimittels für neuartige Therapien entscheidet die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. § 21 Absatz 4 gilt entsprechend.“

7. In § 10 werden die Absätze 8a und 8b gestrichen.

8. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Nummer 4 gestrichen.

b) In Absatz 1a werden die Nummern 1 bis 3 und die Angabe „4.“ gestrichen.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 Buchstabe a) wird die Angabe „einzelne“ gestrichen.

bb) Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

„5. der Einzelhändler, der die Sachkenntnis nach § 50 besitzt für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher; dies schließt das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in ein Lieferbehältnis eines Tankfahrzeugs und das anschließende Umfüllen in ein für den Verbraucher bestimmtes Behältnis ein,“.

d) In Absatz 2a wird die Angabe „Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, “ gestrichen.

e) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Eine nach Absatz 1 für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges erteilte Erlaubnis umfasst auch das Umfüllen der verflüssigten medizinischen Gase in unveränderter Form aus dem Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges in Behältnisse, diebei einem Kranenhaus, bei anderen Verbrauchern oder bei Groß- und Einzelhändlern aufgestellt sind.“

f) Absatz 4 Satz 2 wird durch folgenden Satz 2 ersetzt:

„Bei Sera, Impfstoffen, Allergenen, Arzneimitteln für neuartge Therapien, xenogenen Arzneimitteln, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln sowie Wirkstoffen und

anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen, die tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.“

9. § 14 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 werden die Nummern 5 und 5a gestrichen.

   b) In Absatz 1 Nummer 6a wird die Angabe „und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes vorgenommen“ gestrichen.

   c) Absatz 2a und Absatz 4 Nummer 4 werden gestrichen.

10. § 15 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Blutzubereitungen,“ gestrichen.

   b) Absatz 3 Sätze 3 und 4 werden gestrichen.

   c) In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe„Gewebezubereitungen, “ gestrichen.

   d) Absatz 3a Satz 2 Nummer 4 wird gestrichen

   e) In Absatz 3a werden die Nummern 5 und 6 zu den Nummern 4 und 5.

11. In § 20a wird die Angabe „und für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, soweit ihre Herstellung oder Prüfung nach § 13 Absatz 1 einer Erlaubis bedarf“ gestrichen.

12. §§ 20b bis 20d werden gestrichen.

13. § 21 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 Nummer 1d wird gestrichen.

   b) Absatz 2 Nummer 1f wird durch folgende Nummer 1f ersetzt:

      „1f. medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Umfüllen, Abfüllen und Kennzeichnen entweder durch Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, durch Apotheken oder durch Großhändler nach § 52a hergestellt werden,“.

   c) In Absatz 4 werden die Angabe „§ 21a Absatz 1 oder“ und die Angabe „, die Genehmigungspflicht einer Gewebezubereitung“ gestrichen.

14. § 21a wird gestrichen.

15. In § 25 Absatz 8 wird die Angabe „Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, “ gestrichen.

16. § 29 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2a Nummer 4 wird die Angabe „, Blutzubereitungen“ gestrichen.

b) Absatz 5 Satz 2 Nummern 2 und 3 werden gestrichen.

17. § 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a wird gestrichen.

b) In Abatz 1 Nummer 2 Buchstabe b wird die Angabe „Gewebezubereitungen oder“ gestrichen.

c) Absatz 1 Nummer 5a wird gestrichen.

18. In § 54 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „sowie für Gewebe“ gestrichen.

19. Nach § 62 Absatz 3 wird der folgende Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die zuständige Bundesoberbehörde hat jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der mit einem aus oder mit SoHO hergestellten Arzneimittel zusammenhängt, unverzüglich der nationalen SoHO-Behörde zu melden. Sofern verfügbar, hat die Meldung auch den Namen und die Anschrift der SoHO-Betriebsstätte, die die SoHO freigegeben hat, zu enthalten.“

20. In § 63a Absatz 2 wird die Angabe „oder verantwortliche Person nach §20c“ gestrichen.

21. § 63i wird gestrichen.

22. § 64 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Angabe „und von Gewebe“ und die Angabe „, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes“ gestrichen.

b) In Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „und des § 20b Absatz 2“ und die Angabe „;im Fall des § 20c Absatz 2 Satz 2 unterliegen die beauftragten Betriebe der Überwachung durch die für sie örtlich zuständigen Behörde“ gestrichen.

c) In Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen,“ gestrichen.

d) In Absatz 3 Satz 1 werden die Angaben „sowie über Gewebe“ und die Angabe „, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes“ gestrichen.

e) Der Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§§ 13, 20c, 72, 72b Absatz 1 oder § 72c“ durch die Angabe „§ 13 oder § 72“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „§§ 13, 20c, 52a, 72, 72b Absatz 1 oder § 72a“ durch die Angabe „§§ 13, 52a oder § 72“ ersetzt.

f) In Absatz 3e wird die Angabe „die Datenbank nach § 67a“ durch die Angabe „eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG“ ersetzt.

g) Absatz 3g wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe„nach § 67a“ durch die Angabe „der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „von Arzneimittelvermittlern oder“ gestrichen und am Ende des Satzes die Angabe „sowie für die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf einer Erlaubnis nach § 52a sowie eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis“ eingefügt.

cc) Satz 3 wird durch folgenden Satz 3 ersetzt:

„Die Registerung und Löschung von Arzneimittelvermittlern ist in eine Datenbank nach § 67a einzugeben.“

h) Absatz 3i wird gestrichen.

23. § 67 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3a wird die Angaben „§§ 13, 20b, 20c, 52a, 72b oder 72c“ durch die Angabe „§13 oder § 52a“ ersetzt.

b) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 13, § 20b, § 20c, §52a, § 72, § 72b oder §72c“ durch die Angaben „§ 13, 52a oder § 72“ ersetzt.

24. § 67b wird gestrichen.

25. § 72 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wird durch folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. menschliches Plasma, das zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist und in einer Plasma-Stammdokumentation gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erfasst ist“.

b) In Absatz 3 werden die Nummern 1 bis 3 und die Angabe „4.“ gestrichen.

c) Absätze 4 und 5 werden gestrichen.

26. § 72a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen.

b) In Absatz 1a werden die Nummern 2 und 5 bis 7 gestrichen.

c) Absatz 1b wird gestrichen.

d) Absatz 1c wird durch den folgenden Absatz 1c ersetzt:

„(1c) Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, ausgenommen die in Absatz 1a Nummer 1 genannten Arzneimittel, dürfen nicht auf Grund einer Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 eingeführt werden.“

e) In Absatz 1d wird die Angabe „sowie anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft“ und die Angabe „, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist“ gestrichen.

f) Absatz 1e wird gestrichen.

g) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „ und 2“ gestrichen.

27. § 72b wird gestrichen.

28. § 72c wird gestrichen.

29. § 73 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Genehmigung nach § 21a oder“ und die Angabe „nach § 21a genehmigt,“ gestrichen.

b) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „, § 72b oder § 72c“ gestrichen.

c) Absatz 3a wird gestrichen.

d) In Absatz 4 Satz 2 wird durch folgenden Satz 2 ersetzt:

„Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummern 2 und 3 und 6 bis 10 sowie Absatz 3 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 8, 13 bis 20a, 52a, 64 bis 69 und 78, ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 und der Absatz 3 auch mit Ausnahme der §§ 48, 95 Absatz 1 Nummer 1, Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 10 und 11 sowie § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1 sowie Absatz 3.“

30. In § 77 Absatz 2 wird die Angabe „, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe“ gestrichen.

31. § 80 Satz 1 Nummer 1a wird gestrichen.

32. § 80 Satz 1 Nummer 1b wird zu Nummer 1a.

33. In § 96 werden die Nummern 4a, 5a, 5b, 18b und 18d gestrichen.

34. § 97 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „5b“ durch die Angabe „5“ ersetzt.

b) Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a wird durch folgenden Buchstaben ersetzt:

„a) den § 20, § 52a Absatz 8 oder § 67 Absatz 8 Satz 1“.

c) In Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b wird die Angabe „§ 21a Absatz 7 Satz 1“ und die Angabe „§ 63i Absatz 2 Satz 1,“ gestrichen.

d) In Absatz 2 werden die Nummern 24p und 24q gestrichen.

35. Der sechste Unterabschnitt des achtzehnten Abschnitts wird gestrichen.

36. § 138 Absatz 1 wird gestrichen.

37. Der elfte Unterabschnitt des achtzehnten Abschnitts wird gestrichen.

38. Der vierzehnte Unterabschnitt des achtzehnten Abschnitts wird gestrichen.

Artikel 7

Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung

Die Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 2c des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist (AM-HandelsV), wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 2 Nummer 2 wird die Angaben „Blutzubereitungen“ und die Angabe „anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ gestrichen.

2. In § 7 Absatz 3 Satz 2 wird die Angaben „Blutzubereitungen“ und die Angabe „anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ gestrichen.

Artikel 8

Änderung der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatlichen Chargenprüfung auf Blutzubereitungen

Die Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen auf Blutzubereitungen vom 15. Juli 1994 (BGBl. I S. 1614), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Juni 1995 (BGBl. I S: 854) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift wird die Angabe „auf Blutzubereitungen“ durch die Angabe „bei aus Blutbestandteilen hergestellte Arzneimittel“ ersetzt.

2. In § 1 wird die Angabe „Blutzubereitung“ durch die Angabe „Arzneimittel“ ersetzt.

3. § 4 wird gestrichen.

Artikel 9

Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung

Die AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung vom 17. Juni 2003 (BGBl. I S. 851), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Oktober 2022 (BGBl. I S. 1806) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 2 Absatz 4 Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Dies gilt auch für die Charge eines aus Blutbestandteilen hergestellten Arzneimittels nach Artikel 1 § 1 der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung bei aus Blutbestandteilen hergestellten Arzneimitteln vom 15. Juli 1994 (BGBl. I S. 1614), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom (eingesetzten Datum des Gesetzes und BGBl. I Fundstelle) geändert worden ist.“

Artikel 10

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift wird die Angabe „und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft“ gestrichen.

2. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) In der Angabe zur Überschrift des Abschnitts 3 wird die Angabe „, Blutprodukte und andere Blutbestandteile“ gestrichen.

   b) Die Angaben zu § 31 wird gestrichen.

   c) Die Angaben zu den Abschnitten 5a bis 5c werden gestrichen.

3. § 1 wird wie folgt geändert

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Nummer 2a wird gestrichen.

      bb) Die Nummer 3 wird durch folgende Nummer 3 ersetzt:

         „3. zur Arzneimittelherstellung bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs nach ihrer Verteilung an einen Hersteller gemäß Artikel 2 Nummer 6 in Verbindung mit Artikel 3 Nummer 27 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938,“.

   b) Absatz 1a wird gestrichen.

   c) In Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „den §§ 13, 20b 20c, 72 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2, § 72b Absatz 1 Satz 3, § 72c Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1“ durch die Abgabe „§ 13 oder § 72 Absatz 1“ ersetzt.

4. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

      „1. sind Produkte menschlicher Herkunft die in § 1 Absatz 1 Nummer 2 genannten Wirkstoffe, soweit sie menschlicher Herkunft sind, und die in § 1 Absatz 1 Nummer 3 genannten Substanzen menschlichen Ursprungs,“.

   b) In Nummer 4 wird die Angabe „oder die gute fachliche Praxis“ gestrichen.

   c) Die Nummern 9 bis 13 und 20 bis 26 werden gestrichen.

   d) Die Nummern 14 bis 19 werden zu den Nummern 9 bis 14.

5. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „in den Fällen nach Absatz 2 die Gute Herstellungspraxis und in den Fällen nach Absatz 3 die gute fachliche Praxis“ duch die Angabe „die gute Herstellungspraxis“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „, Blutprodukte im Sinne von § 2 Nummer 3 des Transfusionsgesetzes und andere Blutbestandteile“ gestrichen.

c) Absatz 3 wird gestrichen.

d) Absatz 4 wird zu Absatz 3.

6. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „oder in den Fällen des § 3 Abs. 3 der Guten fachlichen Praxis“ gestrichen.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „ oder in den Fällen des § 3 Absatz 2 oder in den Fällen des § 3 Abs. 3 der Guten fachlichen Praxis“ gestrichen.

7. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „oder der Guten fachlichen Praxis in den Fällen des § 3 Abs. 3“ gestrichen.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „den §§ 13, 20b, 20c, 72, 72b und 72c“ durch die Angabe „den §§ 13 und 72“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „oder der Guten fachlichen Praxis“ gestrichen.

8. In der Überschrift des Abschnitts 3 wird die Angabe „Blutprodukte und andere Blutbestandteile“ gestrichen.

9. In § 12 Absatz 3 wird die Angabe „§ 13, § 72 oder § 72 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 13 oder § 72“ ersetzt.

10. § 13 Absatz 2 Satz 2 wird gestrichen.

11. § 14 Absatz 2 Satz 2 wird gestrichen.

12. In § 16 Absatz 2 Nummer 4 wird die Angabe „und bei nach § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ gestrichen.

13. In § 16 Absatz 7 wird die Angabe „§ 72 oder § 72c Absatz 4“ durch die Angabe „oder § 72“ ersetzt.

14. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „, Blutprodukte oder andere Blutbestandteile“ gestrichen.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „, Blutprodukte oder andere Blutbestandteile“ gestrichen.

b) In Absatz 3 wird die Angabe „, bei Blutprodukte, die keine Arzneimittel sind“ gestrichen.

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „, § 72 oder § 72c Absatz 4“ durch die Angabe „oder § 72“ ersetzt.

bb) In Satz 5 wird die Angabe „, § 72 oder § 72c Absatz 4“ durch die Angabe „oder § 72“ ersetzt.

cc) In Satz 6 Nummer 2 wird die Angabe „Blutzubereitungen,“ und die Angabe „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ gestrichen.

15. § 20 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „, § 72 oder § 72a Absatz 4“ duch die Angabe „oder § 72“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„(2) Abweichend von Absatz 1 sind bei aus SoHO hergestellten Arzneimitteln, einschließlich ATMP, zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen zu führen, die eine eindeutige Zuordnung ermöglichen zwischen

1. dem Code nach Artikel 42 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938, der SoHO-Betriebsstätte, die die SoHO freigegeben hat, und dem Datum des Empfängs der SoHO,

2. den Arzneimittelchargen, bei deren Herstellung die SoHO verwendet worden sind,

3. dem Datum der Abgabe der Arzneimittelcharge, und

4. dem Namen oder die Firma des Empfängers.

Die Aufzeichnungen sind in lesbarer Form in einem geeigneten Speichermedium mindestens 30 Jahre aufzubewahren und zu speichern. Die Angaben müssen gelöscht werden, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.“

c) Absatz 5 wird gestrichen.

16. § 31 wird gestrichen.

17. § 31a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird gestrichen.

bb) Die Nummern 5 bis 9 werden zu den Nummern 4 bis 8.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „oder der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes“ gestrichen.

18. Abschnitte 5a bis 5c werden gestrichen.

19. § 43 wird gestrichen.

Artikel 11

Änderung der Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister

Die Hämophilieregister-Verordnung vom 21. Mai 2019 (BGBl. I S. 744), die durch Artikel 7a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 wird die Angabe „§ 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

2. In § 2 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 21a Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 1 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

3. § 6 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 4 Nummer 5 wird die Angabe „§ 21a Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetz“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 1 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

   b) In Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 wird die Angabe „§ 24 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 112 des SoHO-Gesetzes“ ersetzt.

4. In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

5. § 12 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 21 Absatz 1a Satz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 4 Satz 1 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

   b) In Satz 2 Nummer 6 wird die Angabe „§ 21 Absatz 1a Satz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 4 Satz 1 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

6. In § 13 Absatz 6 Nummer 5 wird die Angabe „§ 24 des Transfusiongesetzes“ durch die Angabe „§ 112 des SoHO-Gesetzes“ ersetzt.

7. In § 20 Absatz 4 wird die Angabe „Transfusiongesetz“ durch die Angabe „SoHO-Gesetz“ ersetzt.

8. In § 22 wird die Angabe „§ 21a Absatz 3 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 3 des Hämophilieregistergesetzes“ und die Angabe „§ 2 Absatz 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 4 Satz 1 und 2 Nummer 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

9. In § 23 Absatz 1 wird die Angabe „§ 21a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 Buchstabe b des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 Buchstabe b des Hämophilieregistergesetzes“ und die Angabe „§ 2 Absatz 4 Satz 2

Nummer 3 und 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 4 Satz 1 und Satz 2 Nummer 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

10. § 24 wird wie folgt geändert:

    a) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

    b) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

11. § 25 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 21a Absatz 5 Satz 2 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 6 Satz 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

    b) In Absatz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

    c) In Absatz 4 Nummer 1 wird die Angabe „§ 21a Absatz 5 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 6 des Hämophilieregistergesetzes“ und die Angabe „§ 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

12. In § 26 Satz 1 wird die Angabe „§ 21a Absatz 5 Satz 2 des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 6 Satz 2 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

13. § 30 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

    a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 4 des Hämophilieregistergesetzes“ ersetzt.

    b) In Satz 2 wird die Angabe „Die Vorschriften des Transfusionsgesetzes“ durch die Angabe „Die Vorschriften des SoHO-Gesetzes“ ersetzt.

14. Die Anlage wird gestrichen.

Artikel 12

Änderung der BfArM-Arzneimitteldatenverordnung

Die BfArM-Arzneimitteldatenverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

    a) Die Buchstaben a, b, d, e, g und h werden gestrichen.

    b) Der bisherige Buchstabe c wird zu a.

c) Der bisherige Buchstabe f wird zu b und die Angabe „pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern, Prüflaboren und Wirkstoffhändlern“ wird durch die Angabe „pharmazeutischen Unternehmern und Prüflaboren“ ersetzt.

d) Der bisherige Buchstabe i wird zu c.

2. § 3 Absatz 2 wird gestrichen.

Artikel 13

Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Nach § 10 Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„Die für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die nationale SoHO-Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld bei Medizinprodukten, die aus oder mit Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin, SoHO) im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 hergestellt wurden. Sofern verfügbar, gibt sie dabei Name und Anschrift der SoHO-Betriebsstätte, die die SoHO freigegeben hat, an.“

Artikel 14

Änderung des Samenspenderregistergesetzes

Das Samenspenderregistergesetz vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2513), das durch Artikel 16a Absatz 1 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Gesetz zur Errichtung eines Keimzellspendendenregisters und zur Regelung der Auskunftserteilung über die spendenden Personen(Keimzellspendendenregistergesetz – KeiRegG)“.

2. Die §§ 1 bis 13 werden durch die folgenden §§ 1 bis 16 ersetzt:

„§ 1

Keimzellspendendenregister

(1) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Keimzellspendendenregister errichtet und geführt.

(2) Zweck des Keimzellspendendenregisters ist es, für Personen, die durch heterologe Verwendung von Samen bei einer künstlichen Befruchtung gezeugt worden sind oder aus heterologer Übertragung eines Embryos iSv § 8 Absatz 1 Embryonenschutzgesetz entstanden sind, die Verwirklichung des Rechts auf Kenntnis ihrer Abstammung sicherzustellen. Gleichzeitig werden mit diesem Gesetz die organisatorischen einschließlich der verfahrensmäßigen Voraussetzungen für die Ausübung dieses Rechts geschaffen.

§ 2

Pflichten der gewinnenden SoHO-Einrichtungen bei der Gewinnung von Samen zur heterologen Verwendung für eine künstliche Befruchtung

(1) Eine Einrichtung, in der Samen zur heterologen Verwendung für eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung gewonnen wird (gewinnende SoHO-Einrichtung), hat sicherzustellen, dass die samenspendende Person vor der Gewinnung des Samens über Folgendes aufgeklärt worden ist:

1. den Auskunftsanspruch einer durch heterologe Verwendung von Samen gezeugten Person nach § 11 und die Bedeutung, die die Kenntnis der Abstammung für die Entwicklung eines Menschen hat, sowie über die Möglichkeit, sich über die Folgen einer Samenspende beraten zu lassen,

2. die Pflicht der gewinnenden SoHO-Einrichtung, die in Absatz 2 Satz 1 aufgeführten personenbezogenen Daten zu erheben und diese sowie den Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 für die in Absatz 4 Satz 2 bis 42 genannte Dauer zu speichern,

3. den Umfang der Verarbeitung der personenbezogenen Daten der samenspendednen Personbei der gewinnenden SoHO-Einrichtung sowie

   a) die Übermittlungsverpflichtung bezüglich seiner personenbezogenen Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

   b) die Speicherung seiner personenbezogenen Daten in dem Keimzellspendendenregister sowie deren Speicherungsdauer und

   c) das Recht, über Absatz 2 hinausgehende freiwillige Angaben jederzeit gemäß Absatz 3 Satz 2 widerrufen zu können,

4. die Tatsache, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die samenspendende Personvon der Speicherung seiner personenbezogenen Daten in Kenntnis setzen und dass es dazu bei Bedarf eine Anfrage zu seinen Anschriftsdaten bei der Meldebehörde durchführen wird,

5. die Verpflichtung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 11 Absatz 4 Satz 1, auf Antrag einer nach § 11 Absatz 1 anspruchsberechtigten Person Auskunft über die Identität der samenspendenden Person aus dem Keimzellspendendenregister zu erteilen,

6. das Verfahren der Auskunftserteilung und die Verpflichtung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, die samenspendende Person über eine sie betreffende Auskunftserteilung und darüber zu informieren, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dazu eine Anfrage zu ihren Anschriftsdaten bei der Meldebehörde durchführen wird, sowie

7. den Ausschluss der Feststellung der rechtlichen Vaterschaft der samenspendenden Person gemäß § 1600d Absatz 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

Die samenspendende Person hat der gewinnenden SoHO-Einrichtung schriftlich zu bestätigen, dass sie gemäß Satz 1 aufgeklärt worden ist und die dort genannten Aufklärungsinhalte verstanden hat.

(2) Bei der Gewinnung von Samen zur heterologen Verwendung für eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung hat die gewinnende SoHO-Einrichtung folgende personenbezogene Daten der samenspendenden Person zu erheben und zu speichern:

1. Familienname und, sofern abweichend, Geburtsname,

2. Vornamen,

3. Geburtstag und Geburtsort,

4. Staatsangehörigkeit und

5. Anschrift.

Die gewinnenden SoHO-Einrichtung hat bei der Gewinnung von Samen zusätzlich zu den in Satz 1 genannten Daten der samenspendenden Person den Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 zu speichern.

(3) Aufgrund einer schriftlichen Einwilligung der samenspendenden Person hat die gewinnende SoHO-Einrichtung zusätzlich zu den in Absatz 2 genannten Pflichtangaben weitere Angaben der samenspendenden Person zu deren Person und Beweggründen für die Samenspende zu speichern. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder in Textform gegenüber der gewinnenden SoHO-Einrichtung oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte widerrufen werden.

(4) Die Daten nach den Absätzen 2 und 3 sind getrennt von den Angaben zu speichern, die nach § 84 SoHO-G von der gewinnenden SoHO-Einrichtung in der Spenderakte und im Gewinnungsbericht zu dokumentieren sind. Die Daten sind nach Ablauf von zehn Jahren nach der Gewinnung des Samens zu löschen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen, wenn die samenspendende Person der heterologen Verwendung des Samens vor der Verwendung schriftlich oder in Textform widerspricht. Die Daten nach Absatz 3 Satz 1 sind unverzüglich zu löschen, wenn der die samenspendende Person ihre Einwilligung gegenüber der gewinnenden SoHO-Einrichtung nach Absatz 3 Satz 2 widerrufen hat.

§ 3

Pflichten der gewinnenden SoHO-Einrichtungen bei der Verteilung von Samen zur heterologen Verwendung für eine künstliche Befruchtung

(1) Die gewinnende SoHO-Einrichtung darf Samen zur heterologen Verwendung nur an eine verwendende SoHO-Einrichtung und nur abgeben, wenn die Voraussetzung nach § 2 Absatz 1 Satz 2 erfüllt ist.

(2) Bei der Abgabe des Samens zur heterologen Verwendung für eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung hat die gewinnende SoHO-Einrichtung der verwendenden SoHO-Einrichtung den Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 zu übermitteln.

§ 4

Pflicht der verwendenden SoHO-Einrichtungen vor der heterologen Verwendung von Samen zur künstlichen Befruchtung

Eine verwendende SoHO-Einrichtung hat vor einer heterologen Verwendung von Samen für eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung sicherzustellen, dass die die Samenspende empfangende Person über Folgendes aufgeklärt worden ist:

1. den Auskunftsanspruch einer durch heterologe Verwendung von Samen gezeugten Person nach § 11 und die Bedeutung, die die Kenntnis der Abstammung für die Entwicklung eines Menschen hat, sowie die Möglichkeit, sich über die Folgen einer künstlichen Befruchtung durch heterologe Verwendung von Samen beraten zu lassen,

2. die Pflicht der verwendenden SoHO-Einrichtung , die in § 5 Absatz 2 Satz 1 aufgeführten personenbezogenen Daten zu erheben und für die in § 5 Absatz 6 Satz 2 genannte Dauer zu speichern,

3. den Umfang der Verarbeitung der personenbezogenen Daten der die Samenspende empfangende Person bei der verwendenden SoHO-Einrichtung sowie

   a) die Übermittlungsverpflichtung bezüglich ihrer personenbezogenen Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und

   b) die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Keimzellspendendenregister sowie deren Speicherungsdauer,

4. die Verpflichtung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 11 Absatz 4 Satz 1, auf Antrag einer nach § 11 Absatz 1 anspruchsberechtigten Person Auskunft über die samenspendende Person aus dem Keimzellspendendenregister zu erteilen,

5. das Verfahren der Auskunftserteilung und

6. den Ausschluss der Feststellung der rechtlichen Vaterschaft der samenspendenden Person gemäß § 1600d Absatz 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

Die die Samenspende empfangende Person hat der verwendenden SoHO-Einrichtung schriftlich zu bestätigen, dass sie gemäß Satz 1 aufgeklärt worden ist und die dort genannten Aufklärungsinhalte verstanden hat. Sie ist verpflichtet, die verwendende SoHO-Einrichtung unter Angabe des Geburtsdatums über die Geburt des Kindes oder der Kinder spätestens drei Monate nach der Geburt zu unterrichten, und hat schriftlich zu versichern, dass sie ihrer Verpflichtung nachkommen wird.

§ 5

Pflichten der verwendenden SoHO-Einrichtungen bei heterologer Verwendung von Samen zur künstlichen Befruchtung

(1) Die verwendenden SoHO-Einrichtung darf Samen für eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung nur heterolog verwenden, wenn die Voraussetzung nach § 4 Satz 2 vorliegt und ihr der Kennzeichnungscode nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 des zur Verwendung vorgesehenen Samens vorliegt. Bei der heterologen Verwendung von Samen aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, aus einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen

Wirtschaftsraum oder einem Drittstaat hat die verwendende SoHO-Einrichtung darüber hinaus sicherzustellen, dass die gewinnende SoHO-Einrichtung, von der sie den Samen erhalten hat, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Verlangen nach § 8 Absatz 1 die in § 2 Absatz 2 Satz 1 genannten Daten übermitteln wird.

(2) Die verwendende SoHO-Einrichtung hat vor der heterologen Verwendung von Samen folgende personenbezogene Daten der die Samenspende empfangenden Person zu erheben und zu speichern:

1. Familienname und, sofern abweichend, Geburtsname,

2. Vornamen,

3. Geburtstag und Geburtsort,

4. Staatsangehörigkeit und

5. Anschrift.

Die verwendende SoHO-Einrichtung hat zusätzlich zu den personenbezogenen Daten der die Samenspendende empfangende Person vor der heterologen Verwendung von Samen den Namen und die Anschrift der gewinnenden SoHO-Einrichtung, von der sie die zu verwendende Samenspende erhalten hat, sowie den Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 des heterolog verwendeten Samens zu erheben und zu speichern.

(3) Die verwendende SoHO-Einrichtung hat nach der heterologen Verwendung von Samen folgende Daten zu erheben und zu speichern:

1. den Zeitpunkt der Verwendung,

2. den Eintritt der hierdurch herbeigeführten Schwangerschaft sowie

3. den errechneten Geburtstermin.

(4) Ist der verwendenden SoHO-Einrichtung die Geburt des Kindes oder der Kinder bekannt, hat sie unverzüglich nach Kenntniserlangung auch das Geburtsdatum zu speichern.

(5) Sofern die die Samenspende empfangende Person die verwendende SoHO-Einrichtung nicht über die Geburt des Kindes oder der Kinder nach § 4 Satz 3 unterrichtet, hat die verwendende SoHO-Einrichtung diese Information bei der die Samenspende empfangenden Person zu erfragen.

(6) Die Daten nach den Absätzen 2 und 3 sind getrennt von den Angaben, die die verwendenden SoHO-Einrichtungen nach § 83 des SOHO-G zu dokumentieren haben, zu speichern. Die Daten sind nach Ablauf von sechs Monaten nach deren Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder im Fall von § 6 Absatz 3 unverzüglich zu löschen.

§ 6

Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

(1) Sobald die verwendende SoHO-Einrichtung nach heterologer Verwendung von Samen für eine von ihr ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung von der Geburt

des Kindes oder der Kinder Kenntnis erlangt hat, hat sie folgende Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln:

1. die Daten nach § 5 Absatz 2,

2. das Geburtsdatum des Kindes oder der Kinder und

3. die Anzahl der Kinder.

(2) Hat die verwendende SoHO- Einrichtung keine Kenntnis von der Geburt eines Kindes oder mehrerer Kinder nach Absatz 1 erlangt, hat sie spätestens vier Monate nach dem errechneten Geburtstermin folgende Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln:

1. die Daten nach § 5 Absatz 2 und

2. den errechneten Geburtstermin.

(3) Absatz 2 ist nicht anzuwenden, wenn der verwendende SoHO-Einrichtung bekannt ist, dass die heterologe Verwendung von Samen nicht zur Geburt eines Kindesgeführt hat.

(4) Die gewinnende SoHO-Einrichtung hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Verlangen gemäß § 8 Absatz 1 die personenbezogenen Daten der samenspendenden Person nach § 2 Absatz 2 Satz 1 und die weiteren Angaben der samenspendenden Person nach § 2 Absatz 3 Satz 1 zu übermitteln. Widerruft die samenspendende Person nach § 2 Absatz 3 Satz 2 ihre Einwilligung in die weitere Speicherung der nach § 2 Absatz 3 Satz 1 gemachten Angaben, teilt die gewinnende SoHO-Einrichtung dies dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich mit.

(5) Für die Übermittlungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 ist ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstelltes Formblatt zu verwenden. Das Formblatt kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt und genutzt werden.

§ 7

Pflichten der verwendenden SoHO-Einrichtungen bei der heterologen Übertragung eines Embryos

(1) Soll in einer verwendenden SOHO-Einrichtung ein Embryo in die Gebärmutter einer anderen Person als derjenigen, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, übertragen werden (heterologe Übertragung eines Embryos), so hat die Einrichtung vor dieser heterologen Übertragung des Embryos sicherzustellen, dass

1. die Person, mit deren Samen der Embryo erzeugt wurde

   a) entsprechend § 2 von der Einrichtung aufgeklärt wurde und dies gegenüber der Einrichtung schriftlich bestätigt hat und

   b) darüber informiert wurde, dass eine postpartale Anonymitätsaufhebung ihrer Identität gegenüber der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, mit ihrem, dem Einverständnis der Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, sowie dem Einverständnis der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, möglich ist.

2. die Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde,

   a) entsprechend § 2 von der Einrichtung aufgeklärt wurde und dies gegenüber der Einrichtung schriftlich bestätigt hat und

   b) darüber informiert wurde, dass eine postpartale Anonymitätsaufhebung ihrer Identität gegenüber der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, mit ihrem, dem Einverständnis der Person, mit deren Samen der Embryo erzeugt wurde, sowie dem Einverständnis der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, möglich ist.

3. die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, den Verzicht auf einen Herausgabeanspruch der Daten des aus der heterologen Übertragung des Embryos hervorgegangenen Kindes erklärt haben,

4. die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird,

   a) entsprechend § 4 aufgeklärt wurde und dies gegenüber der Einrichtung schriftlich bestätigt hat und

   b) darüber informiert wurde, dass eine postpartale Anonymitätsaufhebung ihrer Identität gegenüber der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, mit ihrem sowie dem Einverständnis der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, möglich ist.

(2) Die verwendende SoHO-Einrichtung darf die Anonymität zwischen den Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sowie der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, erst mit Zustimmung aller Personen nach Absatz 2 Nummer 1b), 2b) und 3b) postpartal aufheben. Die Personen dürfen ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung widerrufen.

(3) Die verwendende SoHO-Einrichtung hat vor der heterologen Übertragung des Embryos folgende personenbezogene Daten der keimzellspedenden Personen sowie der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, zu erheben und zu speichern:

1. Familienname und, sofern abweichend, Geburtsname,

2. Vornamen,

3. Geburtstag und Geburtsort,

4. Staatsangehörigkeit und

5. Anschrift und

6. den Kennzeichnungscode der verwendeten Keimzellspenden nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 sowie den Namen und die Anschrift der gewinnenden SoHO-Einrichtung, von der verwendeten Keimzellen stammen.

(4) Aufgrund einer schriftlichen Einwilligung der keimzellspendenden Personen hat die verwendende SoHO-Einrichtung zusätzlich zu den in Absatz 2 genannten Pflichtangaben weitere Angaben zu dieser Person und ihren Beweggründen für die Freigabe des Embryos zur Übertragung zu speichern. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder in Textform gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte widerrufen werden.

(5) Die Daten nach den Absätzen 2 und 3 Satz 1 sind unverzüglich zu löschen, wenn eine der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, ihre Einwilligung in eine heterologe Übertragung des Embryos widerrufenbevor der Embryo übertragen wird. Die Daten nach Absatz 3 Satz 1 sind unverzüglich zu löschen, wenn eine der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, ihre Einwilligung gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung nach Absatz 3 Satz 2 widerrufen hat.

(6) Die verwendende SoHO-Einrichtung hat nach der heterologen Übertragung des Embryos folgende Daten zu erheben und zu speichern:

1. den Zeitpunkt der Übertragung,

2. den Eintritt der hierdurch herbeigeführten Schwangerschaft sowie

3. den errechneten Geburtstermin.

(7) Die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, ist verpflichtet, die verwendende SoHO-Einrichtung unter Angabe des Geburtsdatums über die Geburt des Kindes oder der Kinder spätestens drei Monate nach der Geburt zu unterrichten, und hat im Zeitpunkt ihrer Aufklärung nach Absatz 1 schriftlich zu versichern, dass sie ihrer Verpflichtung nachkommen wird.

(8) Ist der verwendenden SoHO-Einrichtung die Geburt des Kindes oder der Kinder bekannt, hat sie unverzüglich nach Kenntniserlangung auch das Geburtsdatum zu speichern. Sofern die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, die verwendende SoHO-Einrichtung nicht über die Geburt des Kindes oder der Kinder nach Satz 1 unterrichtet, hat die verwendende SOHO-Einrichtung diese Information bei der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, zu erfragen.

(9) Die Daten nach den Absätzen 2, 3 Satz 1 und Absatz 5 sind getrennt von den Angaben, die die verwendende SoHO-Einrichtung der medizinischen Versorgung nach § 83 SoHO-Gesetz zu dokumentieren haben, zu speichern. Die Daten sind nach Ablauf von sechs Monaten nach deren Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder, wenn der verwendenden SoHO-Einrichtung bekannt ist, dass die heterologe Übertragung des Embryos nicht zur Geburt eines Kindes geführt hat, unverzüglich zu löschen.

(10) Sobald die verwendende SoHO-Einrichtung von der Geburt eines Kindes oder der Kinder Kenntnis erlangt hat, die aus der heterologen Übertragung eines Embryos stammen, hat sie folgende Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln:

1. die Daten nach den Absätzen 2 und 3 Satz 1,

2. den Geburtstag des Kindes oder der Kinder und

3. die Anzahl der Kinder.

Hat die verwendende SoHO-Einrichtung keine Kenntnis von der Geburt eines Kindes oder der Kinder nach Satz 1 erlangt, hat sie spätestens vier Monate nach dem errechneten Geburtstermin die Daten nach den Absätzen 2 und 3 Satz 1 und den errechneten Geburtstermin an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Satz 2 gilt nicht, wenn der verwendenden SoHO-Einrichtung bekannt ist, dass die heterologe Übertragung des Embryos nicht zur Geburt eines Kindes geführt hat. Für die Übermittlungen nach den Sätzen 1 und 2 gilt § 6 Absatz 5 entsprechend.

§ 8

Vervollständigung, Überprüfung und Speicherung übermittelter Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

(1) Werden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Daten nach § 6 Absatz 1 oder Absatz 2, übermittelt, hat es von der gemeldeten Entnahmeeinrichtung unter Nennung des Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 des heterolog verwendeten Samens die Daten der samenspendenden Person nach § 2 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 anzufordern.

(2) Werden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Daten nach § 7 Absatz 10 Satz 1 oder Satz 2 übermittelt, hat es von der gemeldeten verwendenden SoHO-Einrichtung unter Nennung des Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 des heterolog übertragenen Embryos die Daten der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde nach § 7 Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 anzufordern.

(3) Unmittelbar nach Eingang der nach § 6 oder § 7 übermittelten Daten hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu prüfen, ob die übermittelten Daten vollständig und nicht offensichtlich unrichtig sind. Sind die Daten unvollständig oder weisen sie offensichtliche Unrichtigkeiten auf, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zur Übermittlung verpflichtete Stelle oder die übermittelnde Person zur Meldung der fehlenden Daten oder zur Korrektur der Daten aufzufordern.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte speichert die nach §§ 6 und 7 über-mittelten Daten im Keimzellspendendenregister und setzt die Personen, deren personenbezogene Daten gespeichert werden, hierüber jeweils in Kenntnis. Hierzu hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei Bedarf eine Anfrage zu den Anschriftsdaten dieser Personen bei der Meldebehörde durchzuführen. Erhält das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine aktuellere Anschrift auf der Grundlage einer Anfrage nach Satz 2, § 11 Absatz 5 Satz 2 oder § 16 Absatz 5 Satz 3, Absatz 6 Satz 3 oder Absatz 7 Satz 4, speichert es diese anstelle der bisher gespeicherten Anschrift.

§ 9

Speicherdauer und Löschung der Daten

(1) Die nach den §§ 6 und 7 übermittelten Daten werden im Keimzellspendendenregister für die Dauer von 110 Jahren gespeichert. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Daten zu löschen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen, sobald das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis davon erlangt, dass die heterologe Verwendung von Samen für eine künstliche Befruchtung oder die heterologe Übertragung des Embryos nicht zur Geburt eines Kindes geführt hat.

(2) Wird dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von der gewinnenden SoHO-Einrichtung nach § 6 Absatz 4 Satz 2 der Widerruf der Einwilligung der samenspendenden Personin die weitere Speicherung der Angaben nach § 2 Absatz 3 Satz 1 mitgeteilt, sind diese Daten unverzüglich aus dem Keimzellspendendenregister zu löschen. Satz 1 gilt in den Fällen des § 7 entsprechend.

§ 10

Zweckbindung bei personenbezogenen Daten

Die gewinnenden SoHO-Einrichtung, die verwendenden SOHO-Einrichtungen und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dürfen die nach § 2 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1, § 5 Absatz 2 bis 4, § 6 Absatz 1 bis 3 § 7 Absatz 2 und 5 sowie § 8 Absatz3 Satz 1 und 3 erhobenen personenbezogenen Daten ausschließlich für den in § 1 Absatz 2 Satz 1 genannten Zweck sowie für die Zwecke der postpartalen Anonymitätsauflösung gemäß § 7 Absatz 2 KeiRegG verwenden.

§ 11

Voraussetzungen und Verfahren der Auskunftserteilung

(1) Eine Person, die vermutet, durch heterologe Verwendung von Samen bei einer künstlichen Befruchtung gezeugt oder durch heterologe Übertragung eines Embryos entstanden zu sein, hat gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Anspruch auf Auskunft aus dem Keimzellspendendenregister. Nach Vollendung des 16. Lebensjahres kann die Person diesen Anspruch nur selbst geltend machen.

(2) Der Anspruch auf Auskunft nach Absatz 1 ist gerichtet auf die Mitteilung folgender im Keimzellspendendenregister gespeicherter Daten:

1. nach § 2 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 gespeicherte personenbezogene Daten der samenspendende Person, deren Samen bei der künstlichen Befruchtung der Mutterder Person, deren Anspruch auf Auskunft gemäß Absatz 3 geltend gemacht wird, heterolog verwendet worden ist,

2. nach § 7 Absatz 2 und 3 Satz 1 gespeicherte personenbezogene Daten der keimzellspendenden Personen des Embryosder in die Gebärmutter der Mutter der Person übertragen wurde, deren Anspruch auf Auskunft gemäß Absatz 3 geltend gemacht wird.

(3) Beantragt eine nach Absatz 1 auskunftsberechtigte Person Auskunft, hat sie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei Antragstellung ihre Geburtsurkunde sowie eine Kopie ihres Personalausweises vorzulegen. Machen die Eltern als gesetzliche Vertreter den Anspruch auf Auskunft für ihr Kind geltend, das das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, haben sie die Geburtsurkunde dieses Kindes und Kopien ihrer Personalausweise vorzulegen. Machen andere Personen den Anspruch als gesetzliche Vertreter geltend, haben sie zusätzlich einen Nachweis über die gesetzliche Vertretungsbefugnis vorzulegen.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt Auskunft aus dem Keimzellspendedennregister nach Maßgabe der Absätze 1 bis 3. Vor Erteilung der Auskunft empfiehlt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte der gemäß Absatz 1 um Auskunft ersuchenden Person die Inanspruchnahme einer spezifischen Beratung und weist auf bestehende Beratungsangebote hin.

(5) Vier Wochen vor Erteilung einer Auskunft an die gemäß Absatz 1 um Auskunft ersuchende Person hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Personen, deren personenbezogene Daten nach Absatz 2 mitzuteilen sind, über die anstehende Auskunftserteilung zu informieren. Vor der Information dieser Personen hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Anfrage zu den

Anschriftsdaten bei der Meldebehörde durchzuführen. Die Pflicht nach Satz 2 besteht nur im Zusammenhang mit dem ersten Auskunftsersuchen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt eine Auskunft an die gemäß Absatz 3 um Auskunft ersuchende Person auch dann, wenn die Information nach Satz 1 fehlschlägt.

§ 12

Auskunfts- und Berichtigungsansprüche

(1) Der samenspendenden Person oder den keimzellspendenden Personen steht ein Auskunfts- und Berichtigungsanspruch gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur hinsichtlich ihrer nach § 2 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1, der nach § 7 Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 sowie der nach § 8 im Keimzellspendenregister gespeicherten Daten zu.

(2) Der die die Samenspende empfangende Person oder der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, steht ein Auskunfts- und Berichtigungsanspruch gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur hinsichtlich ihrer nach § 5 Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 bis 5, sowie der nach § 7 Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 im Keimzellspendedennregister gespeicherten Daten zu. Wenn die heterologe Verwendung von Samen für eine künstliche Befruchtung oder die heterologe Übertragung des Embryos nicht zur Geburt eines Kindes geführt hat, hat die die Samenspende empfangende Person oder die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen Anspruch auf Löschung ihrer nach § 5 Absatz 2 und 3 gespeicherten Daten.

§ 13

Technische und organisatorische Maßnahmen

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt sicher, dass

1. die im Keimzellspendendenregister gespeicherten Daten insbesondere gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind,

2. keine unbefugte Kenntnisnahme oder Weitergabe der Daten erfolgen kann,

3. der Beweiswert der Daten erhalten bleibt sowie

4. eine ordnungsgemäße Löschung der Daten nach § 9 erfolgt.

Dazu hat es die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen nach dem Stand der Technik zu treffen. Die Einhaltung des Standes der Technik wird vermutet, wenn die Technischen Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in der jeweils im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung eingehalten werden.

(2) Für gewinnende SoHO-Einrichtungen und verwendende SoHO-Einrichtungen gilt Absatz 1 entsprechend.

§ 14

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Absatz 2, § 5 Absatz 2, 3 oder 4 oder § 7 Absatz 2, 3 Satz 1, Absatz 5 oder Absatz 7 Satz 1 dort genannte Daten, den Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 oder eine dort genannte Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erhebt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig speichert,

2. entgegen § 3 Absatz 1 eine Samenspende abgibt,

3. entgegen § 3 Absatz 2, § 6 Absatz 1, 2 oder Absatz 4 Satz 1 oder § 7 Absatz 9 Satz 1 oder Satz 2 den Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 oder Angabe oder dort genannte Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

4. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 1 Samen für eine Befruchtung verwendet,

5. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 2, § 7 Absatz 2 Nummer 6 oder § 8 Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 nicht sicherstellt, dass dort genannte Daten übermittelt werden,

6. entgegen § 7 Absatz 1 einen Embryo auf eine andere Person übertragt, als die, von der die Eizelle des erzeugten Embryos stammt,

7. entgegen § 10 Absatz 1 Nummer 1 dort genannte Daten verwendet,

8. wer entgegen § 7 Absatz 2 Daten ohne die Zustimmung aller Personen weitergibt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2, 4,6, 8 und 9 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.

§ 15

Entgelte

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann für die Speicherung von Daten im Keimzellspendendenregister und für die Erteilung von Auskünften aus dem Keimzellspendendenregister Entgelte verlangen.

§ 16

Übergangsregelungen

(1) Gewinnende SoHO-Einrichtungen, die Samen vor Inkrafttreten dieses Gesetzes gewonnen haben, dürfen diesen nur dann an eine verwendende SoHO-Einrichtung zur heterologen Verwendung für eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung abgeben, wenn

1. die samenspendende Person nachträglich entsprechend § 2 Absatz 1 Satz 1 sowie darüber aufgeklärt worden ist, dass sie der Verwendung ihres Samens widersprechen kann,

2. die samenspendende Personschriftlich bestätigt hat, dass sie gemäß Nummer 1 aufgeklärt worden ist und die dort genannten Aufklärungsinhalte verstanden hat,

3. die samenspendende Personder heterologen Verwendung ihres Samens nicht widersprochen hat und

4. die gewinnende SoHO-Einrichtung die in § 2 Absatz 2 Satz 1 genannten Daten der samenspendenden Person erhoben und gespeichert und der Kennzeichnungscode gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 gespeichert hat.

(2) Verwendende SoHO-Einrichtungen dürfen Samen, der vor Inkrafttreten dieses Gesetzes in einer gewinnenden SoHO-Einrichtung gewonnen und von dieser an sie verteilt wurde, nur heterolog für eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung verwenden, wenn die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 erfüllt sind. Die verwendende SoHO-Einrichtung hat vor der Verwendung außerdem eine schriftliche Bestätigung der gewinnenden SoHO-Einrichtung, von der sie die Samenspende erhalten hat, einzuholen, dass die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt sind.

(3) Gewinnende SOHO-Einrichtungen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes Samen zur heterologen Verwendung für eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung abgegeben haben, haben in § 2 Absatz 2 Satz 1 genannte personenbezogene Daten der samenspendenden Person sowie den Kennzeichnungscode, der der Samenspende von der gewinnenden SoHO-Einrichtung zuerkannt wurde, 110 Jahre nach der Gewinnung des Samens aufzubewahren, soweit solche Angaben zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes vorhanden sind. Nach Ablauf der Aufbewahrungsdauer sind die Daten zu löschen.

(4) Verwendende SoHO-Einrichtungen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes Samen für eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung heterolog verwendet haben, haben

1. in § 5 Absatz 2 Satz 1 genannte personenbezogene Daten die die Samenspende emfpangende Person,

2. den Kennzeichnungscode, der der Samenspende von der gewinnenden SoHO-Einrichtung zuerkannt wurde,

3. den Namen der gewinnenden SoHO-Einrichtung, von der sie die Samenspende erhalten haben, und

4. den Zeitpunkt der Verwendung des Samens nach § 5 Absatz 3 Nummer 1

110 Jahre nach der heterologen Verwendung des Samens aufzubewahren, soweit solche Angaben zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes vorhanden sind. Nach Ablauf der Aufbewahrungsdauer sind die Daten zu löschen.

(5) Verwendende SoHO-Einrichtungen, die vor dem [bitte einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 16 [ggfs. Absatz] dieses Gesetzes] heterolog Embryonen übertragen haben, haben die in § 7 Absatz 2, 3, 5 und 9 in Verbindung mit § 2 Absatz 2 und 3 und § 5 genannten personenbezogenen Daten und den Zeitpunkt der Übertragung des Embryos 110 Jahre nach diesem Zeitpunkt aufzubewahren, soweit solche Angaben am … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 16 [ggf. Absatz] dieses Gesetzes] vorhanden sind. Nach Ablauf der Aufbewahrungsdauer sind die Daten

zu löschen. Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend Satz 1 bis 3 gilt für den Fall entsprechend, dass der Embryo unter Verwendung heterolog gespendeter Samen erzeugt wurde.“

Artikel 15

Außerkrafttreten

Am Tag des Anwendungsbeginns dieses Gesetzes treten außer Kraft:

1. das Transfusionsgesetz vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) geändert worden ist,

2. die Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist,

3. die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 143) geändert worden ist.

Artikel 16

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am 7. August 2027 in Kraft.

(2) In Artikel 1 treten Regelungen zur Registrierung der SoHO-Einrichtungen gemäß §§ 29 und 127 Absatz 3 und 4 SoHO-Gesetz und zur Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen gemäß § 5 Absatz 12, § 8 Absatz 6, § 17 Absatz 6 und § 18 SoHO-Gesetz sowie § 33, § 43 Absatz 3, § 48 Absatz 3, § 51 Absatz 6, § 57 Absatz 4, § 66, 110 und 118 SoHO-Gesetz am Tag nach der Verkündigung in Kraft.

(3) In Artikel 1 treten § 5 Absatz 4, § 6 Absatz 2, § 34, § 57 Absatz 3 SoHO-Gesetz und in Bezug auf Mikrobiota-Präparate § 5 Absatz 3 SoHO-Gesetz am 7. August 2028 in Kraft.

EU-Rechtsakte:

Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Jun i 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (Abl. L, 2024/1938, 17.07.2024, 2024/90463, 26.07.2024)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Ab dem 7. August 2027 findet die Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, 2024/1938, 17.07.2024, 2024/90463, 26.07.2024) in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar Anwendung. Sie schafft einen unionsweit einheitlichen und zukunftsfähigen Rechtsrahmen für alle zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) und für die im Zusammenhang mit diesen Substanzen durchgeführten Tätigkeiten. Ziel der Verordnung (EU) 2024/1938 ist es, ein hohes Gesundheitsschutzniveau, insbesondere für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, zu gewährleisten und zur Sicherung der Versorgung mit versorgungskritischen SoHO beizutragen. Hierzu legt sie Qualitäts- und Sicherheitsstandards fest und enthält insbesondere Anforderungen an SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten, an die Zulassung von SoHO-Präparaten, an die Vigilanz und Rückverfolgbarkeit sowie an die behördliche Überwachung.

Für Blut, Blutbestandteile, Gewebe und Zellen knüpfen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 in weiten Teilen an das bestehende Regelungssystem in Deutschland an. Zugleich sieht die Verordnung neue Maßnahmen zum Schutz von SoHO-Spendern und zur Sicherung einer kontinuierlichen Versorgung vor, die in Deutschland umgesetzt oder durch ergänzende nationale Regelungen ausgestaltet werden müssen. Darüber hinaus erweitert die Verordnung (EU) 2024/1938 den bisherigen unionsrechtlichen Regelungsbereich auf weitere SoHO, insbesondere auf Humanmilch und Mikrobiota, sowie auf weitere Einrichtungen und Tätigkeiten. Dadurch werden insbesondere für Spenderregister und Spenderdateien sowie für Arztpraxen und Krankenhäuser, soweit sie als SoHO verwendende Einrichtungen tätig werden, neue Pflichten begründet.

Die bisherigen unionsrechtlichen Vorgaben für Blut, Blutbestandteile, Gewebe und Zellen wurden in Deutschland insbesondere durch das Transfusionsgesetz, das Transplantationsgesetz und das Arzneimittelgesetz sowie die auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen umgesetzt. Mit der unmittelbaren Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1938 und der Aufhebung der bisherigen Richtlinien ist dieser nationale Rechtsrahmen umfassend anzupassen. Zugleich sind die ergänzenden Regelungen zu schaffen, die für die wirksame Durchführung der Verordnung und für die Aufrechterhaltung der hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards auf nationaler Ebene erforderlich sind.

Ziel des Gesetzes ist es, die erforderlichen nationalen Vorschriften in einem eigenständigen Gesetz für alle SoHO zusammenzuführen und einen kohärenten, vom Arzneimittelrecht losgelösten Regelungsbereich zu schaffen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem Gesetz über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Gesetz) werden die einschlägigen nationalen Regelungen an die neuen Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst und notwendige ergänzende Regelungen geschaffen. Hierzu werden alle

Regelungen für SoHO in einem neuen Stammgesetz zusammengeführt. Dies hat zur Folge, dass Blut- und Gewebezubereitungen, die bisher als Arzneimittel klassifiziert waren, aus dem Arzneimittelgesetz und den dazugehörigen Rechtsverordnungen herausgelöst und das Transfusionsgesetz aufgehoben wird. Die Gewebe werden mit Ausnahme der Voraussetzungen für die Gewinnung bei verstorbenen Spendern aus dem Transplantationsgesetz herausgelöst.

Die SoHO-Verordnung und das SoHO-Gesetz enthalten insbesondere folgende Neuerungen:

1. Es werden neue SoHO der Zulassungspflicht unterstellt. Dies betrifft SoHO-Präparate aus Humanmilch, Mikrobiota, Keimzellen und Embryonen (reproduktiven SoHO) sowie SoHO-Präparate aus Blut, die nicht zur Transfusion bestimmt sind. Die Humanmilch war in Deutschland bisher als Lebensmittel klassifiziert und wird einem neuen Rechtsrahmen unterstellt. Das Paul-Ehrlich-Institut übernimmt die Zuständigkeit für die Zulassungen dieser Produkte.

2. Erstmalig werden die Übertragungsvoraussetzungen von Embryonen (sowohl innerhalb einer Beziehung als auch im heterologen System) geregelt. Dadurch werden einheitliche Schutzstandards für die medizinisch assistierte Reproduktion und die daraus hervorgehenden Nachkommen unter Berücksichtigung der besonderen Wertungen des Embryos begründet. Zum Schutz des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung auch bei heterologer Übertragung von Embryonen wird das Samenspenderregistergesetz zu einem Keimzellspendendenregistergesetz abgeändert. Das Embryonenschutzgesetz bleibt unverändert.

3. Neue Einrichtungen wie Spenderregister, Spenderdateien und SoHO verwendende Einrichtungen (Arztpraxen, Krankenhäuser) werden Erlaubnis-, Vigilanz- und Inspektionspflichten unterstellt. Die Landesbehörden übernehmen die neuen Überwachungsaufgaben.

4. Alle Einrichtungen, die eine Tätigkeit mit einer SoHO durchführen, werden verpflichtet, sich auf der sich derzeit in der Entwicklung befindlichen EU-SoHO-Plattform der Europäischen Kommission zu registrieren. Die Registrierungen müssen durch die Landesbehörden verifiziert werden.

5. Es wird zur Sicherstellung eines angemessenen Spenderschutzes ein nationales Register zur Überwachung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern geschaffen. Die Zuständigkeit für das Register wird beim Paul-Ehrlich-Institut angesiedelt. Es wird die Möglichkeit geschaffen, eine juristische Person des Privatrechts mit der Aufgabe des Registers zu beleihen.

6. Die rechtlichen Voraussetzungen für den Einsatz von Telemedizin in der Blutspende werden erweitert. Durch die Schaffung der Möglichkeit der Substitution von ärztlichen Tätigkeiten können bestimmte Tätigkeiten von nichtärztlichem Personal auf den Spendeterminen verantwortet werden. Weitere Einzelheiten sollen in einer Rechtsverordnung geregelt werden.

7. Es werden Höchstbeträge für die Aufwandsentschädigungen für SoHO-Spender im SoHO-Gesetz festgelegt.

8. Es wird ein zentrales System für die Überwachung der Bestände mit kritischen SoHO beim Paul-Ehrlich-Institut eingerichtet. Auf diese Weise sollen insbesondere die

Bestände von Erythrozytenkonzentraten überwacht und bei Versorgungsengpässen Maßnahmen ergriffen werden können.

9. Dem Bundesministerium für Gesundheit wird die Aufgabe übertragen, nationale Notfallpläne zu erstellen, um Maßnahmen vorzusehen, die im Fall von Versorgungsengpässen zum Tragen kommen.

10. Für das Hämophilieregister und spezifische Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wird ein eigenes Stammgesetz geschaffen. Da diese Arzneimittel weiterhin als Arzneimittel zu klassifizieren sind, werden die sie betreffenden Regelungen des Transfusionsgesetzes nicht in das SoHO-Gesetz überführt.

III. Exekutiver Fußabdruck

Im Rahmen der Erarbeitung des Referentenetwurfs wurden betroffene Fachkreise und Verbände beteiligt. Ihre Stellungnahmen und Hinweise wurden geprüft. Die fachlichen und praktischen Erwägungen haben insbesondere die Festlegung der Höchstbeträge für die Aufwandsentschädigung von SoHO-Spendern wesentlich beeinflusst. Im Übrigen ist der Referentenentwurf nicht wesentlich durch Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter beeinflusst worden. Beauftragte Dritte haben nicht wesentlich zum Inhalt des Gesetzentwurfs beigetragen.

IV. Alternativen

Keine.

V. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1, 19 und Nummer 26 des Grundgesetzes.

Im Einzelnen:

Die Regelungen des Artikels 1 sowie die Änderungen des Transfusionsgesetzes in Artikel 2 betreffen die Qualität und Sicherheit von Substanzen menschlichen Ursprungs sowie den Schutz der menschlichen Gesundheit im Zusammenhang mit Substanzen menschlichen Ursprungs sowie deren Gewinnung und Verwendung. Die Gesetzgebungskompetenz folgt insoweit aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes, soweit die Regelungen der Verhütung der Übertragung von Krankheiten durch Substanzen menschlichen Ursprungs dienen oder das Rechts der Arzneien betreffen. Soweit die Regelungen die Transplantation von Geweben und Zellen oder die Spende oder Übertragung reproduktiver SoHO im Zusammenhang mit medizinisch unterstützter Fortpflanzung betreffen, folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes. Die genannten Kompetenztitel erfassen auch die hiermit im engen sachlichen Zusammenhang stehenden organisations-, verfahrens- und überwachungsrechtlichen Regelungen.

Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderungen des Apothekengesetzes, des Heilmittelwerbegesetzes und des Arzneimittelgesetzes sowie der Arzneimittelhandelsverordnung, der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung, der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, der Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister, der BfArM-Arzneimitteldatenverordnung und der Medizinprodukte-Anwendermelde- und

Informationsverordnung folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Arzneien, des Apothekenwesens und der Medizinprodukte).

Für die Änderung des Samenspenderregistergesetzes folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (Fortpflanzungsmedizin).

Soweit Regelungen auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes gestützt werden, liegen auch die Voraussetzungen des Artikels 72 Absatz 2 des Grundgesetzes vor. Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Die Verordnung (EU) 2024/1938 schafft einen unionsweit einheitlichen Rechtsrahmen für SoHO und die damit verbundenen Tätigkeiten. Dessen wirksame Durchführung erfordert insbesondere hinsichtlich der Anforderungen an die Einrichtungen, der Vigilanz und Rückverfolgbarkeit sowie des Schutzes von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung bundesweit einheitliche ergänzende Regelungen. Die Gewinnung, Verarbeitung, Verteilung und Verwendung von Gewebe, Zellen und reproduktiven SoHO erfolgen vielfach länderübergreifend. Unterschiedliche ergänzende Regelungen der Länder würden deshalb zu erheblicher Rechtsunsicherheit für länderübergreifend tätige Einrichtungen und zu einer Zersplitterung der Rechtslage, einschließlich einem uneinheitlichen Vollzug der unmittelbar geltenden unionsrechtlichen Vorgaben, führen. Sie könnten außerdem die Rückverfolgbarkeit und Vigilanz sowie ein bundesweit gleichwertiges Schutzniveau für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen beeinträchtigen.

Auch die Änderung des Samenspenderregistergesetzes erfordert eine bundesweit einheitliche Regelung. Unterschiedliche Melde-, Speicher- oder Auskunftsanforderungen der Länder würden die Funktionsfähigkeit des zentralen Samenspenderregisters und die einheitliche Gewährleistung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung beeinträchtigen.

Soweit das Gesetz Straf- oder Bußgeldvorschriften enthält oder ändert, folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes.

VI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar. Er dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1938.

Die Verordnung (EU) 2024/1938 hat gemäß Artikel 288 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) allgemeine Geltung, ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Der Gesetzentwurf trägt dieser unmittelbaren Geltung Rechnung. Er passt das bestehende nationale Recht an die Verordnung (EU) 2024/1938 an und enthält die zu ihrer wirksamen Durchführung erforderlichen ergänzenden Regelungen. Hierzu gehören insbesondere Zuständigkeits-, Verfahrens- und Sanktionsregelungen sowie die Ausgestaltung der den Mitgliedstaaten eingeräumten Regelungsspielräume. Soweit auf einzelne Bestimmungen der Verordnung Bezug genommen wird, bleibt deren unmittelbare Geltung unberührt.

VII. Gesetzesfolgen

Das Gesetz schafft einen einheitlichen Rechtsrahmen für sämtliche SoHO zur Verwendung beim Menschen und die mit ihnen zusammenhängenden Tätigkeiten. Bisherige Regelungen für Blut, Blutbestandteile, Gewebe und Zellen werden an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst, in einem Gesetz für alle SoHO zusammengeführt und um die erforderlichen nationalen Regelungen ergänzt.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Im Sinne einer bürokratiearmen Ausgestaltng des nationalen Rechtsrahmens sind folgende Maßnahmen vorgesehen:

- Die Erlaubnis- und Inspektionspflichten für SoHO-Einrichtungen werden entsprechend den Vorgaben in der Verordnung (EU) 2024/1938 grundsätzlich auf SoHO-Einrichtungen beschränkt, die die Voraussetzungen einer SoHO-Betriebsstätte erfüllen. SoHO-Betriebsstätten sind Einrichtungen, die SoHO sowohl verarbeiten als auch lagern, SoHO freigeben oder einführen oder ausführen. Derzeit werden darüber hinaus auch Einrichtungen regelhaft inspiziert, die SoHO gewinnen, be- oder verarbeiten, prüfen, lagern oder in Verkehr bringen. Soweit diese Einrichtungen künftig nicht als SoHO-Betriebsstäten einzustufen sind, unterliegen sie zukünftig nicht mehr unabhängig von ihrem individuelen Risiko regelmäßigen Inspektionen in festen Zeitabständen. Sie bleiben jedoch der behördlichen Überwachung unterworfen und können auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes durch die Landesbehörden weiter inspiziert werden.

- Die Anforderungen an Inspektoren werden flexibler ausgestaltet. Das nach geltendem Arzneimittelrecht für erlaubnispflichtige Blutspendeeinrichtungen in der Regel zweijährige Inspektionsintervall wird für SoHO-Betriebsstätten durch ein maximales Inspektionsintervall für Vor-Ort-Inspektionen von 4 Jahren erweitert. Die Durchführung von Drittlandinspektionen wird in das Ermessen der Landesbehörden gestellt.

- Auf gesonderte nachträge Zulassungsverfahren für SoHO-Präparate, die bisher noch keine arzneimittelrechtliche Zulassung oder Genehmigung bedurften, wird verzichtet. SoHO-Präparate aus Blut oder Gewebe, die bis zum Ablauf des 6. August 2027 rechtmäßig auf der Grundlage einer arzneimittelrechtlichen Erlaubnis verarbeitet und verteilt wurden und von der gesetzlichen Übergangsregelung erfasst sind, dürfen weiterhin verarbeitet und verteilt werden, ohne ein erneutes Zulassungsverfahren zu müssen. Sie gelten als zugelassene SoHO-Präparate. und müssen lediglich auf SoHO-Plattform der EU registriert werden. Dies ist gerechtfertigt, weil die betreffenden Verarbeitungstätigkeiten und -verfahren bereits nach isherigem Recht behördlich erlaubt und überwacht wurden und die Präaprate bereits bei Patientinnen und Patienten verwendet werden. Eine vollständige erneute Bewertung dieser Präparate würde sowohl für die betroffenen SoHO-Einrichtungen als auch das Paul-Ehrlich-Institut erheblich belasten, ohne dass dem ein entsprechender Erkenntnisgewinn für ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gegenüberstünde.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Das Gesetz steht im Einklang mit der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und trägt insbesondere zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ bei. Durch die Schaffung der nationalen Voraussetzungen für die wirksame Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1938 verstärkt es den Schutz der Gesundheit von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung und gewährleistet hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards von SoHO. Zugleich trägt es zur Sicherung einer ausreichenden und kontinuierlichen Versorgung mit kritischen SoHO bei. Eine Behinderung anderer Nachhaltigkeitsziele durch das Regelungsvorhaben wurde nicht festgestellt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Beim Paul-Ehrlich-Institut entstehen durch die gesetzlichen Aufgaben, unter anderem durch die mit diesem Gesetz neu eingeführte Zuständigkeit als nationale SoHO-Behörde, die neuen Produktzuständigkeiten mit Auswirkungen auf die Bereiche der Zulassung und Vigilanz sowie die Übernahme des Bestandsmonitorings (siehe im Einzelnen Abschnitt E. Erfüllungsaufwand) jährlich voraussichtlicher administrativer Personalbedarf.

Der entstehende Mehrbedarf ist finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze des Einzelplans 15 auszugleichen.

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte reduziert sich durch die Abschaltung des technisch veralteten nationalen GMP-Registers der jährliche Personalbedarf um den auf das Register entfallenden Anteil.

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in EUR	Häufigketi
BfArM	Artikel 6, § 64 Abs. 3e AMG Artikel 12, § 1 Nr. 2, § 3 Absatz 2 BfArM-Arzneimitteldatenverordnung	Personal für Betrieb und Support	Fachseits: 0,75 hD, 0,3 gD VZÄ, IT-seitig: 0,25 hD und 1 gD VZÄ	366.196	jährlich

4. Erfüllungsaufwand

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich keine Veränderung des Erfüllungsaufwands.

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Wirtschaft

Lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (Tsd. Euro) oder „geringfügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
4.2.1	Artikel 35 Absatz 1, 6, 7 SoHO-VO, § 37 SoHOG; Pflege der Eintragungen auf SoHO-Plattform (Neu)	Ja	Ja			geringfügig	geringe Fallzahl
4.2.5	Artikel 39 Absatz 6 SoHO-VO, § 7 SoHOG; Pflicht zur Anzeige von Änderungen der Zulassungen (Neu)	Ja	Ja	120 bis 1.040	187,58 Euro = (305 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q) + 0 Euro	23 bis 195	siehe Erläuterungen Pflicht ist neu in Bezug auf Humanmilch, Keimzellen und nicht zur Transfusion bestimmte Blutprodukte. Berechnung des Erfüllungsaufwandes

Lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (Tsd. Euro) oder „geringfügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
							nur für die neuen SoHO-Präparate.
4.2.7	Artikel 41 SoHO-VO, § 57 SoHO-G; Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten (Neu)	Ja	Ja	90	224, 48 Euro = (365 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q)	geringfügig	geringe Fallzahl Pflicht ist neu in Bezug auf Humanmilch, Mikrobiota-Präparate und nicht zur Transfusion bestimmte Blutprodukte sowie für Spenderdatein und Spenderregister,
4.2.9	Artikel 44 Absatz 1, 3, 6, 7 SoHO-VO ; Einrichtung eines Vigilanzsystems und Vornahme von Meldungen sowie Durchführung von Abhilfe- und Präventivmaßnahmen (Neu)	Ja	Ja			geringfügig	geringe Fallzahl Pflicht ist neu in Bezug auf Humanmilc und nicht zur Transfusion bestimmte Blutprodukte
4.2.10	Artikel 44 Absatz 2 SoHO-VO, § 25 SoHO-G; Einrichtungen übernehmen alle zumutbaren Anstrengungen, damit die künftigen Eltern von Kindern, die mithilfe einer Fremdspende geboren werden, ermutigt werden, der behandelnden SoHO-Einrichtung Informationen über schwerwiegende genetische Erkrankungen mitzuteilen (Neu)	Ja				geringfügig	geringe Fallzahl Pflicht ist neu für reproduktionsmedizinische Einrichtungen
4.2.11	Artikel 44 Absatz 5, 7 und 8 SoHO-VO; § 24 Absatz 8 und 9, § 26 SoHO-G; Weiterleitung von Vigilanzfall bei verwendetem Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum an nationale SoHO-Behörde; Übermittlung von Vigilanzberichten an zuständige Behörde/Bundesoberbehörde; Übermittlung von Informationen zu Vigilanzfall an andere betroffene Einrichtungen (Neu)	Ja	Ja			geringfügig	geringe Fallzahl Pflicht ist neu in Bezug auf Humanmilch, und nicht zur Transfusion bestimmte Blutprodukte

Lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (Tsd. Euro) oder „geringfügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
4.2.13	Artikel 46 Absatz 3 und 4 SoHO-VO; Anzeige von wesentlichen Änderungen der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte und Unterrichtung über Änderungen administrativer Art (Neu)	Ja	Ja	80	187,58 Euro = (305 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q)	geringfügig	geringe Fallzahl siehe Erläuterungen Pflicht ist neu in Bezug auf Humanmilch, und nicht zur Transfusion bestimmte Blutprodukte
4.2.16	Artikel 49 SoHO-VO; Beschäftigung mind. einer freigabeverantwortlichen Person im Fall von SoHO-Betriebsstätten; Pesonalunion möglich mit Arzt und verantwortlichen Person (Neu)	Ja				geringfügig	geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall
4.2.17	Artikel 50 SoHO-VO; Beschäftigung eines Arztes im Fall von SoHO-Betriebsstätten (Neu)	Ja				geringfügig	geringfügiger Aufwand pro Fall Pflicht ist neu für einige Gewebeeinrichtungen
4.2.18	Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe i, Absatz 3 SoHO-VO, § 74 SoHO-G; Überwachung von Spendefrequenz anhand von nationalem Register (Eintragung in jeden Fall nach Spende und bei Verdacht Überprüfung vor Spende) (Neu)	Ja	Ja			geringfügig	geringfügiger Aufwand pro Fall
4.2.20	Artikel 62 Absatz 3, 64 Absatz 1, 67 SoHO-VO; Einrichtung geeigneter Mechanismen für die kontinuierliche Überwachung ihrer Bestände an kritischen SoHO und wöchtliche Übermittlung oder im Fall von Engpässen oder auf Ersuchen der zuständigen Behörde; Abgabe von Versorgungswarnungen für kritische SoHO (Neu)	Ja	Ja			geringfügig	geringe Fallzahl
4.2.21	Artikel 67 SoHO-VO; Aktualisierung einrichtungsbezogener Notfallpläne (Neu)	Ja		200	184,50 Euro = (300 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q) + 0 Euro	37	siehe Erläuterungen
Summe (in Tsd. Euro)						**60 bis 232**	
davon aus Informationspflichten						23 bis 195	

Lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (Tsd. Euro) oder „geringfügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
aus nationalem Recht						0	
aus EU-Vorgaben						60 bis 232	

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft

Lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht	Einmalige Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (Tsd. Euro) oder „geringfügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
4.2.1	Artikel 35 Absatz 1, 6, 7 SoHO-VO, § 29 Absatz 1, § 127 Absatz 3 und 4 SoHO-G; Registrierung der SoHO-Einrichtungen auf SoHO-Plattform (Neu)	Ja	1.300	427,43 Euro = (695 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q) + 0 Euro	556	siehe Erläuterungen
4.2.4	Artikel 38, 39 SoHO-VO; Zulassungspflicht für SoHO-Präparate (Neu)	Ja	60 bis 260	427,43 Euro = (695 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q) + 0 Euro	26 bis 111	siehe Erläuterungen
4.2.8	Artikel 42 Absatz 3, 43 Absatz 1 SoHO-VO; § 8 SoHO-G; Einführung von maschinenlesbaren Codes auf Kennzeichnungen oder Begleitunterlagen sowie Einführung des Einheitlichen Europäischen Code für bestimmte SoHO; Pflicht einer Gebrauchs- und Fachinformation (Neu)	Ja	260	2.140,20 Euro = (3.480 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q) + 0 Euro	556	Fallzahl: Neue Pflicht im Hinbllick auf Verwendung des SEC für ca. 50 Humanmilchbanken, 7 Stuhlbanken und 200 reproduktionsmedizinische Einrichtungen. Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Standardaktivität "17. Anpassen von internen Prozessen" = 3.480 Min. bzw. 7,3 Personentage

Lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht	Einmalige Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (Tsd. Euro) oder „geringfügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
4.2.9	Artikel 44 Absatz 1, 3, 6, 7 SoHO-VO, Einrichtung eines Vigilanzsystems (Neu)	Ja	80	2.140,20 Euro = (3.480 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q) + 0 Euro	107	Fallzahl: Neue Pficht für ca. 50 Humanmilchbanken und 27 Spenderdateien und Spenderregister Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Standardaktivität "17. Anpassen von internen Prozessen" = 3.480 Min. bzw. 7,3 Personentage
4.2.12	Artikel 45 SoHO-VO; Erlaubnispflicht für SoHO-Betriebsstätte (Neu)	Ja	60	427,43 Euro = (695 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q)	26	siehe Erläuterungen
4.2.20	Artikel 62 Absatz 3, 64 Absatz 1, 67 SoHO-VO; Einrichtung geeigneter Mechanismen für die kontinuierliche Überwachung ihrer Bestände an kritischen SoHO und für die wöchentliche Übermittlung bzw. Übermittlung im Fall von Engpässen oder auf Ersuchen der zuständigen Behörde; Erstellung von einrichtungsbezogenen Notfallplänen (Neu)	Ja	200	442,80 Euro = (720 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q) + 0 Euro	89	siehe Erläuterungen
4.2.21	Artikel 67 SoHO-VO; Erstellung einrichtungsbezogener. Notfallpläne (Neu)	Ja	200	442,80 Euro = (720 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q) + 0 Euro	89	siehe Erläuterungen
4.2.22	Artikel 82 Absatz 3 SoHO-VO; Übermittlung von Informationen über SoHO-Präparate an die SoHO-Plattform (Neu)	Ja	1.500 bis 1.900	46,74 Euro = (76 / 60) h × 36,90 Euro/h (WZ: Q) + 0 Euro	70 bis 89	Siehe Erläuterungen
Summe (in Tsd. Euro)					**1.519 bis 1.623**	
aus nationalem Recht					0	
aus EU-Vorgaben					1.519 bis 1.623	

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft nach Vorgaben

Zu lfd. Nr. 2.1 (Informationspflicht): Registrierung der SoHO-Einrichtungen; Artikel 35 Absatz 1, 6, 7 SoHO-VO, § 31 Absatz 1 SoHO-G

Fallzahl: Es wird schätzungsweise von rund 1.300 SoHO-Einrichtungen ausgegangen (ca. 1.200 SoHO-Einrichtungen, die bereits eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis haben zzgl. ca. 90 neu erfasste SoHO-Einrichtungen, davon Humanmilchbanken [50], Stuhlbanken [7], Spenderegister und Spenderdatein [27]. Hinzu kommen weitere Einrichtungen im Bereich der nicht zur Transfusion bestimmten Blutprodukte, die bisher nicht erlaubnispflichtig waren. Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese bereits eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis für SoHO-Tätigkeiten mit anderen SoHO besitzen. Darüber hinaus ist eine nicht bezifferbare Anzahl an verwendenden SoHO-Einrichtungen zu berücksichtigen.

Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Summe der Standardaktivitäten "1. Einarbeitung in die Informationspflicht" = 60 Min.; "2. Beschaffung von Daten" = 120 Min.; "3. Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung" = 30 Min.; "7. Aufbereitung der Daten" = 300 Min.; "5. Überprüfung der Daten und Eingaben" = 60 Min.; "8. Datenübermittlung und Veröffentlichung" = 5 Min.; "15. Weitere Informationsbeschaffung" = 120 Min.

Zu lfd. Nr. 2.4 (Informationspflicht): Zulassungspflicht der SoHO-Einrichtungen für SoHO-Präparate; Artikel 38, 39 SoHO-VO; §§ 9 ff. SoHO-G

Fallzahl: Es werden ausgehend von mind. 60 bis 260 betroffenen SoHO-Einrichtungen (reproduktionsmedizinische Einrichtungen [200], Humanmilchbanken [50], Stuhlbanken [7], sowie der Anzahl gelisteter Präparate pro Einrichtung (1 - 3 Präparate je nach Art der Einrichtung) mind. 60 bis 260 Verfahren erwartet.

Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Summe der Standardaktivitäten "1. Einarbeitung in die Informationspflicht" = 60 Min.; "2. Beschaffung von Daten" = 120 Min.; "3. Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung" = 30 Min.; "7. Aufbereitung der Daten" = 300 Min.; "5. Überprüfung der Daten und Eingaben" = 60 Min.; "8. Datenübermittlung und Veröffentlichung" = 5 Min.; "15. Weitere Informationsbeschaffung" = 120 Min.

Zu lfd. Nr. 2.5 (Informationspflicht): Artikel 39 Absatz 6 SoHO-VO, § 7 SoHO-G; Pflicht zur Anzeige von Änderungen der Zulassungen (Neu)

Fallzahl: Es werden ausgehend von 60 bis 260 neuen SoHO-Präparaten und schätzungsweise 2 bis 4 Änderungsanzeigen pro SoHO-Präparat und Jahr 120 bis 1.040 Änderungsanzeigen pro Jahr erwartet.

Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Summe der Standardaktivitäten "7. Aufbereitung der Daten" = 300 Min.; "8. Datenübermittlung" = 5 Min.

Zu lfd. Nr. 2.7 (Informationspflicht): Einrichtungen müssen Tätigkeitsdaten erheben und melden; Artikel 41 SoHO-VO, § 60 SoHO-G

Fallzahl: ca. 90 neu der Meldepflicht unterstellte SoHO-Einrichtungen (Humanmilchbanken [50], Stuhlbanken [7], Spenderdateien und Spenderregister [27])

Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Summe der Standardaktivitäten "7. Aufbereitung der Daten" = 300 Min.; "5. Überprüfung der Daten" = 60 Min.; "8. Datenübermittlung" = 5 Min.)

Zu lfd. Nr. 2.12 (Informationspflicht): Erlaubnispflicht für SoHO-Betriebsstätten; Artikel 45 SoHO-VO

Fallzahl: ca. 60 neu der Erlaubnispflicht unterstellte SoHO-Einrichtungen (Humanmilchbanken [50] und Stuhlbanken [7])

Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Summe der Standardaktivitäten "1. Einarbeitung in die Informationspflicht" = 60 Min.; "2. Beschaffung von Daten" = 120 Min.; "3. Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung" = 30 Min.; "7. Aufbereitung der Daten" = 300 Min.; "5. Überprüfung der Daten und Eingaben" = 60 Min.; "8. Datenübermittlung und Veröffentlichung" = 5 Min.; "15. Weitere Informationsbeschaffung" = 120 Min.

Zu lfd. Nr. 2.13 (Informationspflicht): Anzeige von wesentlichen Änderungen und Unterrichtung über Änderungen administrativer Art; Artikel 46 Absatz 2 bis 4 SoHO-VO

Fallzahl: ca. 60 neu der Erlaubnispflicht unterstellte SoHO- (Humanmilchbanken [50] und Stuhlbanken [7])

Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Summe der Standardaktivitäten "7. Aufbereitung der Daten" = 300 Min.; "8. Datenübermittlung" = 5 Min.

Zu lfd. Nr. 2.20 (Informationspflicht): Einrichtung geeigneter Mechanismen für die kontinuierliche Überwachung ihrer Bestände an kritischen SoHO und Übermittlung im Fall von Engpässen oder auf Ersuchen der zuständigen Behörde; Abgabe von Versorgungswarnungen für kritische SoHO; Erstellung von einrichtungsbezogenen Notfallplänen; Artikel 62 Absatz 3, 64 Absatz 1, 67 SoHO-VO

Fallzahl: Es wird schätzungsweise von rund 200 Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen ausgegangen.

Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Standardaktivität "17. Anpassen von internen Prozessen" = 720 Min. bzw. 1,5 Personentage

Zu lfd. Nr. 2.21 (Weitere Vorgabe): Erstellung einrichtungsbezogener Notfallpläne; Artikel 67 SoHO-VO

Fallzahl: Es wird schätzungsweise von rund 200 Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen ausgegangen.

Aufwand pro Fall: Bzgl. Einmaligem Aufwand: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Standardaktivität "17. Anpassen von internen Prozessen" = 720 Min. bzw. 1,5 Personentage. Bezüglich jährlichem Aufwand: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Standardaktivität "17. Anpassen von internen Prozessen" = 300 Min.

Zu lfd. Nr. 2.22 (Informationspflicht): Übermittlung von Informationen über SoHO-Präparate an die SoHO-Plattform; Artikel 82 Absatz 3 SoHO-VO

Fallzahl: Es wird schätzungsweise von rund 960 bisher als Arzneimittel zugelassenen oder genehmigten SoHO-Präparaten und von 540 bis 940 bisher auf Grundlage einer Erlaubnis nach § 13 oder § 20c Arzneimittelgesetz hergestellten SoHO-Präparaten ausgegangen. Letztere setzen sich zusammen aus 400 Erlaubnissen für reproduktionsmedizinische Einrichtungen im Bereich der Keimzellen und bis zu 400 weiteren Erlaubnissen dieser im Bereich der Keimzellgewebe sowie Erlaubnissen für Einrichtungen im Bereich der Mikrobiota-Präparate, Serumaugentropfen, Spenderlymphozyten (DLIs), Granulozytenkonzentrate, Amnionmembran, Augenhornhäute, Femurköpfe.

Aufwand pro Fall: Herleitung gem. Leitfaden (s. Anhang 4: Zeitwerttabelle Wirtschaft, S. 69 - 70): Summe der Standardaktivitäten "1. Einarbeitung in die Informationspflicht" = 5 Min.; "2. Beschaffung von Daten" = 10 Min.; "3. Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung" = 30 Min.; "7. Aufbereitung der Daten" = 20 Min.; "5. Überprüfung der Daten und Eingaben" = 10 Min.; "8. Datenübermittlung und Veröffentlichung" = 1 Min.

4.3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Verwaltung

Lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht	Bund/ Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (Tsd. Euro) oder „geringfügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
4.3.1	Artikel 5 Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 8 SoHO-VO Übernahme der Aufgaben als nationale SoHO-Behörde (PEI)	Ja	Bund	nicht bezifferbar	nicht bezifferbar		siehe Erläuterungen
4.3.2	Artikel 20 Absatz 6, Artikel 33 Absatz 6 SoHO-VO; Durchführung von Inspektionen (PEI)	Ja	Bund	nicht bezifferbar	nicht bezifferbar		siehe Erläuterungen
4.3.3	Artikel 33 SoHO-VO; Überwachung der Vigilanz (PEI)	Ja	Bund	nicht bezifferbar	67,60 Euro = (60 / 60) h × 67,60 Euro/h (100% hD)	geringfügig	siehe Erläuterungen
4.3.4	Artikel 62 Absatz 3 SoHO-VO und § 102 SoHOG; Bestandsmonitoring (PEI)	Ja	Bund	52	414,40 Euro = (480/ 60) h × 51,80 Euro/h (33% gD; 67% hD) + 342 Euro	39	siehe Erläuterungen
4.3.5	Artikel 17 Absatz 2, 5 und 6 SoHO-VO; Überprüfung der Registrierungen von neuen SoHO-Einrichtungen auf der SoHO-Plattform der EU	Ja	Land	nicht bezifferbar	23,35 Euro = (30 / 60) h × 46,70 Euro/h (100% Durchschnitt)	geringfügig	Fallzahl nicht bezifferbar, da Entwicklung nicht abschätzbar
4.3.6	Artikel 17 Absatz 7 SoHO-VO: Überprüfung von Änderungen der registrierten Informationen der SoHO-Einrichtungen auf der SoHO Plattform der EU	Ja	Land	nicht bezifferbar	11,68 Euro = (15 / 60) h × 46,70 Euro/h (100% Durchschnitt)		Fallzahl nicht bezifferbar, da Entwicklung der Gesamtzahl der SoHO-Einrichtugen nicht abschätzbar

4.3.7	Artikel 24 Absatz 2, Artikel 25 und 26 SoHO-VO: Erteilung und Änderung von Erlaubnissen für SoHO-Betriebsstätten	Ja	Land	nicht beziffer-bar	46,70 Euro = (120 / 60) h × 46,70 Euro/h (100% hD)		Fallzahl nicht bezifferbar, da Entwicklung nicht abschätzbar
4.3.8	Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe e, Artikel 27, Artikel 28 SoHO-VO: Durchführung von Inspektionen vor Erlaubniserteilung, Regelinspektionen und Inspektionen von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und Dritten	Ja	Land	nicht beziffer-bar	3.880,80 Euro = (3.360 / 60)h x 69,30 Euro/h (100% hD)		siehe Erläuterungen
4.3.9	Artikel 33 SoHO-VO: Überwachung der Vigilanz	Ja	Land	nicht beziffer-bar	69,30 Euro = (60 / 60)h x 69,30 Euro/h (100% hD)		Fallzahl nicht bezifferbar, da Entwicklung nicht abschätzbar

Summe (in Tsd. Euro)	**422**	
davon auf Bundesebene	422	
davon auf Landesebene (inklusive Kommunen)	geringfügig	
aus nationalem Recht	0	
aus EU-Vorgaben	422	

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Lfd. Nr.	Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	EU-Recht	Bund / Land	Einmalige Fallzahl und Einheit	Aufwand pro Fall in Euro (Zeit × Lohnsatz + Sachaufwand)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (Tsd. Euro) oder „geringfügig“	Erläuterungen zu Fallzahl und Aufwand pro Fall inklusive Quellen (optional), Begründung bei Geringfügigkeit
4.3.1	Artikel 5 Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 8 SoHO-VO; Übernahme der Aufgaben als nat. SoHO-Behörde (PEI)	Ja	Bund	nicht beziffer-bar	nicht bezifferbar		siehe Erläuterungen
4.3.3	Artikel 33 SoHO-VO; Überwachung der Vigilanz (PEI)	Ja	Bund	1	190.000 Euro	190	siehe Erläuterungen
4.3.4	Artikel 62 Absatz 3 SoHO-VO und § 102 SoHOG; Bestandsmonitoring (PEI)	Ja	Bund	1	245.860 Euro = (185.516/ 60) h × 43,94 Euro/h (87% gD; 13% hD) + 110.000 Euro	246	siehe Erläuterungen

4.3.10	Artikel 19, 20, 21 und ggf. Artikel 22 SoHO-VO: Bewertung von und Entscheidung über Zulassungsanträge für neue SoHO-Präparate (PEI)	Ja	Bund	60 bis 260	6.760 Euro = (6.000 / 60) h × 67,60 Euro/h (100% hD) + 0 Euro	406 bis 1.758	siehe Erläuterungen
4.3.11	Artikel 82 Absatz 3 SoHO-VO, § 128 Absatz 6 SoHOG; Prüfung und Freigabe von Informationen über bisher als Arzneimittel zugelassene oder genehmigte SoHO-Präparate auf der SoHO-Plattform der EU (PEI)	Ja	Bund	960	67,60 Euro = (60 / 60) h × 67,60 Euro/h (100% hD) + 0 Euro	65	siehe Erläuterungen
4.3.12	Artikel 82 Absatz 3 SoHO-VO, § 128 Absatz 6 SoHOG: Prüfung und Freigabe von Informationen über bisher auf Grundlage einer Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG hergestellter SoHO-Präparate auf der SoHO-Plattform der EU (PEI)	Ja	Bund	540 bis 940	135,20Euro = (120 / 60) h × 67,60 Euro/h (100% hD) + 0 Euro	73 bis 127	siehe Erläuterungen
4.3.13	Artikel 14 Nummer 2 SoHOEUAnpG: Erweiterung des Samenspenderregisters zu einem Keimzellspendenregister (BfArM)		Bund	1	429.000 Euro Sachaufwand	429	
4.3.14	Artikel 81 Absatz 2 und 4 SoHO-VO: Prüfung und Registrierung der Angaben der SoHO-Einrichtungen, die bereits eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis besitzen, auf der SoHO-Plattform der EU	Ja	Land	1200	46,70 Euro = (60 / 60) h × 46,70 Euro/h (100% Durchschnitt)	56	ca. 1.000 Gewebeeinrichtungen und ca. 200 Blutspendeeinrichtungen
4.3.15	Artikel 83 Absatz 1 SoHO-VO: Prüfung und Registrierung der Angaben der neuen SoHO-Einrichtungen auf der SoHO-Plattform der EU	Ja	Land	nicht bezifferbar	46,70 Euro = (60 / 60) h × 46,70 Euro/h (100% Durchschnitt)		ca. 50 Humanmilchbanken, 7 Stuhlbanken, 27 Spenderegister und Spenderdateien sowie eine nicht zu bezifferende Anzahl an verwendenden SoHO-Einrichtungen
4.3.16	Artikel 24 Absatz 2, Artikel 25 und 26 SoHO-VO: Erteilung von Erlaubnissen für neue SoHO-Betriebsstätten	Ja	Land	60	46,70 Euro = (120 / 60) h × 46,70 Euro/h (100% Durchschnitt)	geringfügig	ca. 50 Humanmilch- und 7 Stuhlbanken
4.3.17	Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe e SoHO-VO: Durchführung von Inspektionen vor Erlaubniserteilung	Ja	Land	60	3.880,80 Euro = (3.360 / 60)h x 69,30 Euro/h (100% hD)	233	siehe Erläuterungen
4.3.18	Artikel 63 SoHO-VO; § 102 Absatz 4 SoHOG; Mitwirkung des Robert-Koch-Instituts an der Erstellung nationaler Notfallpläne für kritische SoHO; Erteilung Benehmen für Feststellung, dass Voraussetzung für die Anwendung eines nat.	Ja	Bund		nicht bezifferbar	geringfügig	geringe Fallzahl

	SoHO-Notfallplans vorliegen						
Summe (in Tsd. Euro)						**1.698 bis 3.104**	
davon auf Bundesebene						1.409 bis 2.815	
davon auf Landesebene (inklusive Kommunen)						289	
aus nationalem Recht						429	
aus EU-Vorgaben						1.269 bis 2.675	

Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Lfd. Nr. 3.1: Übernahme der Aufgaben als nationale SoHO-Behörde (PEI); Artikel 5 Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 8 SoHO-VO

Fallzahl/Aufwand: Beim Paul-Ehrlich-Institut entsteht in seiner Funktion als nationale SoHO-Behörde einmaliger sowie jährlicher Erfüllungsaufwand, die derzeit nicht bezifferbar sind. Es handelt sich vor allem um Prozesse der bidirektionalen Kommunikation und Koordinierung zwischen den EU-Mitgliedstaaten und der EU-Kommission.

Lfd. Nr. 3.2: Durchführung von Inspektionen (PEI); Artikel 20 Absatz 6, Artikel 33 Absatz 6 SoHO-VO

Fallzahl/Aufwand: Es sind Inspektionen im Rahmen der Bewertung von neuen SoHO-Präparaten und Vigilanz-Inspektionen durchzuführen. Die Fallzahl ist nicht bezifferbar, da die Entscheidung über die Durchführung einer Inspektion risikobasiert und unter Berücksichtigung der Kritikalität der jeweiligen SoHO erfolgt. Der Aufwand ist nicht bezifferbar, da er vom Inhalt der von der betroffenen SoHO-Einrichtung eingereichten Unterlagen und Compliance der SoHO-Einrichtung abhängig ist.

Lfd. Nr. 3.3: Überwachung der Vigilanz (PEI); Artikel 33 SoHO-VO

Fallzahl/Aufwand: Die Überwachung der Vigilanz ist eine Daueraufgabe des Paul-Ehrlich-Instituts. Die Anzahl der zu erwartenden Vigilanzmeldungen zu neuen SoHO-Präparaten (Humanmilch und Mikrobiota) ist nicht bezifferbar. Aufgrund der geringen Anzahl von ca. 60 Humanmilch- und Stuhlbanken ist jedoch insgesamt mit einer geringen Anzahl an zusätzlichen Vigilanzmeldungen zu rechnen. Einmalig ist eine Erweiterung bestehender IT-Systeme zur Anpassung an neue SoHO-Präparate und ggf. an neue europäische Vorgaben erforderlich.

Lfd. Nr. 3.4: Bestandsmonitoring (PEI); Artikel 62 Absatz 3 SoHO-VO und § 102 SoHOG

Fallzahl: Pro Blutspendeeinrichtungen wird wöchentlich eine Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelt, d. h. bei 100 Blutspendeeinrichtungen sind 5.200 Meldungen pro Jahr

zu erwarten. Da die Meldungen wöchentlich zu bearbeiten sind, wird die Fallzahl auf 52 festgelegt.

Aufwand**:** Das Paul-Ehrlich-Institut hat wöchentlich elektronisch eingehende Meldungen zu Beständen von Erythrozytenkonzentraten und im Fall eines Versorgungsmangels eingehende Versorgungswarnungen zu Plasma zur Transfusion zu bearbeiten. Pro Woche wird für die Bearbeitung der 100 Meldungen ein Aufwand von 8 Stunden geschätzt. Es entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand für den Betrieb des IT-Systems. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht durch die Erweiterung einer bestehenden Datenbank, die Schulung der 200 Blut- und Plasma-Spendeeinrichtungen sowie organisatorische Arbeiten. Zudem sind einmalig Sachmittel für die Anpassung der bestehenden IT-Systeme erforderlich.

Zu lfd. Nr. 3.8: Durchführung von Inspektionen vor Erlaubniserteilung, Regelinspektionen und Inspektionen von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und Dritten (Länder); Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe e, Artikel 27, Artikel 28 SoHO-VO:

Fallzahl: Die Fallzahl der durchzuführenden Inspektionen in den Folgejahren ist nicht bezifferbar, da die Entwicklung nicht abschätzbar ist.

Aufwand pro Fall: Gemäß bisherigem länderübergreifenden Qualitätsmanagement sind mindestens 7 Inspektionstage pro Betriebsstätte zu veranschlagen, d. h. mindestens 56 Stunden höherer Dienst.

Lfd. Nr. 3.10: Bewertung von und Entscheidung über Zulassungsanträge für neue SoHO-Präparate (PEI); Artikel 19, 20, 21 und ggf. Artikel 22 SoHO-VO

Fallzahl: Es ensteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die Bewertung von und Entscheidung über Zulassungsanträge für neue SoHO-Präparate. Schätzungsweise sind bis zu 200 Anträge aus reproduktionsmedizinischen Einrichtungen, mindestens 50 aus Humanmilchbanken und mindestens 6 Anträge aus Stuhlbanken zu erwarten, d. h. ca. 60 bis 260 Antragsverfahren durchzuführen.

Aufwand pro Fall: Der Arbeitsaufwand pro Antragsverfahren umfasst ca. 100 Stunden.

Lfd. Nr. 3.11: Prüfung und Freigabe von Informationen über bisher als Arzneimittel zugelassene oder genehmigte SoHO-Präparate auf der SoHO-Plattform der EU (PEI); Artikel 82 Absatz 3 SoHO-VO, § 128 Absatz 6 SoHOG

Fallzahl: Es wird schätzungsweise von 960 bisher als Arzneimittel zugelassenen oder genehmigten SoHO-Präparaten ausgegangen.

Aufwand pro Fall: Der Arbeitsaufwand pro Fall umfasst ca. 3 Stunden.

Lfd. Nr. 3.12: Prüfung und Freigabe von Informationen über bisher auf Grundlage einer Erlaubnis nach § 13 oder § 20c AMG hergestellter SoHO-Präparate auf der SoHO-Plattform der EU (PEI); Artikel 82 Absatz 3 SoHO-VO, § 128 Absatz 6 SoHOG

Fallzahl: Es wird schätzungsweise von rund 540 bis 940 bisher auf Grundlage einer Erlaubnis nach § 13 oder § 20c Arzneimittelgesetz hergestellter SoHO-Präparate ausgegangen. Diese setzen sich zusammen aus 400 Erlaubnissen für Keimzellen und bis zu 400 weiteren Erlaubnissen für Keimzellgewebe sowie weiteren Erlaubnissen für Mikrobiota-Präparate, Serumaugentropfen, Spenderlymphozyten (DLIs), Granulozytenkonzentrate, Amnionmembran, Augenhornhäute und Femurköpfe.

Aufwand pro Fall: Der Arbeitsaufwand pro Fall umfasst ca. 5 Stunden. Er ist im Vergleich zu den bisher als Arzneimittel zugelassenen oder genehmigten SoHO-Präparaten erhöht,

da diese Präparateklassen zuvor in der Zuständigkeit der Landesbehörden lagen und für das Paul-Ehrlich-Institut somit neu sind.

Lfd. Nr. 3.17: Durchführung von Inspektionen vor Erlaubniserteilung (Länder); Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe e SoHO-VO

Fallzahl: Einmalig wird von ca. 60 neu der Erlaubnispflicht unterstellten SoHO-Einrichtungen (50 Humanmilchbanken und 7 Stuhlbanken) ausgegangen.

Aufwand pro Fall: Gemäß bisherigem länderübergreifenden Qualitätsmanagement sind mindestens 7 Inspektionstage pro Betriebsstätte zu veranschlagen, d. h. mindestens 56 Stunden höherer Dienst.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VIII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung dieses Gesetzes ist nicht vorgesehen, weil auch die korrespondierende EU-Verordnung nicht zeitlich befristet ist.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Gesetz über Substanzen menschlichen Ursprungs zur Verwendung beim Menschen)

Zu Abschnitt 1 (Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen)

Zu § 1 (Zweck des Gesetzes)

Die Vorschrift bestimmt die übergeordneten Ziele des Gesetzes und verdeutlicht dessen Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2024/1938. Sie führt zugleich die wesentlichen Schutzziele des Transfusionsgesetzes und des Transplantationsgesetzes in Bezug auf Gewebe unter dem neuen substanzübergreifenden Regelungsansatz fort.

Zu Absatz 1

Absatz 1 greift die in Artikel 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Ziele auf. Danach sollen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für alle zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin, SoHO) und die mit ihnen durchgeführtenTätigkeiten gewährleistet und hierdurch ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Die Regelungen dieses Gesetzes konkretisieren und ergänzen die Regelungen in der Verordnung (EU) 2024/1938 und dienen daher denselben Regelungszwecken.

Zugleich knüpft der Schutzzweck an die bisher im Transfusionsgesetz und im Transplantationsgesetz verankerten Schutzziele an. § 1 des Transfusionsgesetzes stellt die sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie die gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten in den Mittelpunkt. § 1 des Transplantationsgesetzes

bezweckt insbesondere die Förderung der Gewebespende und die Wahrung eines hohen Schutzniveaus für lebende Spender. Diese Zielsetzungen werden an den unionsrechtlichen Regelungsrahmen angepasst und auf sämtliche SoHO erstreckt. Der Empfängerschutz wird auf die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung erweitert.

Neben der Qualität und Sicherheit dient das Gesetz einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Versorgung der Bevölkerung mit SoHO und SoHO-Präparaten. Die Verordnung (EU) 2024/1938 enthält entsprechende Maßmaßnahmen zur Sicherstellung, die in diesem Gesetz konkretisiert und ergänzt werden. Eine bedarfsgerechte Versorgung setzt voraus, dass SoHO und SoHO-Präparate in einer Menge und Beschaffenheit zur Verfügung stehen, die dem medizinischen Versorgungsbedarf entspricht. Die kontinuierliche Versorgung verlangt darüber hinaus, dass die benötigten SoHO und SoHO-Präparate dauerhaft und auch in Notsituationen oder angespannten Versorgungslagen möglichst ohne Unterbrechung verfügbar sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass das Gesetz der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2024/1938 dient. Die Verordnung gilt unmittelbar in den Mitgliedstaaten und bedarf daher keiner Umsetzung in nationales Recht. Sie lässt den Mitgliedstaate jedoch in verschiedenen Bereichen Regelungsspielräume und erfordert insbesondere nationale Festlegung von Zuständigkeiten, zur Ausgestaltung der Verwaltungsverfahren und behördlichen Befugnisse.

Darüber hinaus enthält das Gesetz ergänzende nationale Regelungen, soweit dies zur Aufrechterhaltung enes höheren Schutzniveaus, zur Schließung von Regelungslücken oder zur Sicherhung der Versorgung erforderlich ist.

Zu § 2 (Anwendungsbereich des Gesetzes)

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt als Grundsatz fest, dass das Gesetz und die auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen auf SoHO, SoHO-Präparate und SoHO-Einrichtungen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 anzuwenden sind.

Nach Artikel 2 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 werden SoHO erfasst, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, sowie SoHO, die zur Herstellung von Medizinprodukten, Arzneimitteln, Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Prüfpräparaten verwendet werden sollen. SoHO sind in Artikel 3 Nummer 1 Verordnung (EU) 2024/1938 definiert als jede Substanz, die aus dem menschlichen Körper gewonnen wird, unabhängig davon, ob sie Zellen enthält oder nicht und ob es sich dabei um lebende oder nicht lebende Zellen handelt, eischließlich SoHO-Präparate, die aus der Verarbeitung einer solchen Substanz hervorgehen. In den Anwendungsbereich fallen daher insbesondere Blut und Blutbestandteile zur Transfusion und zur äußeren Anwendung, Gewebe und Zellen, reproduktive SoHO einschließlich Embryonen, Humanmilch und intestinale Mikrobiota. Damit werden die Anwendungsbereiche der Richtlinien 2002/98EG und 2004/23/EG erweitert und einheitliche Regelungen für alle SoHO geschaffen. Insbesondere die Humanmilch war in Deutschland bisher als Nahrungsmittel klassifiziert.

Erfasst werden außerdem die in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c aufgeführten SoHO-Tätigkeiten und die sie durchführenden SoHO-Einrichtungen, darunter die Registrierung und Untersuchung von SoHO-Spendern, die Gewinnung, Verarbeitung, Qualitätskontrolle, Lagerung, Freigabe, Verteilung, Einfuhr, Ausfuhr und Verwendung beim Menschen. Neu erfasst werden dadurch auch die Einrichtungen, die SoHO-Spender registrieren, einschließlich der Spenderdateien, als auch solche die SoHO am Menschen verwenden wie Arztpraxen und Krankenhäuser.

Die ausdrückliche Nennung der SoHO-Präparate dient der Klarstellung. SoHO-Präparate sind nach Artikel 3 Nummer 37 der Verordnung (EU) 2024/1938 eine Art von SoHO, die einer Verarbeitung und gegebenenfalls weiteren SoHO-Tätigkeiten unterzogen wurde, eine spezifische klinische Indikation aufweist und zur Verwendung bei einem SoHO-Empfänger oder zur Verteilung bestimmt ist. Sie sind damit bereits vom Begriff der SoHO umfasst, unterliegen aber besonderen Zulassungs- und Überwachungsanforderungen. Sie treten damit an die Stelle der bisherigen arzneimittelrechtlichen Kategorien der Blut- und Gewebezubereitungen, ohne mit diesen vollständig deckungsgleich zu sein.

Die Anknüpfung an den unionsrechtlichen Anwendungsbereich gewährleistet eine einheitliche Anwendung der unionsrechtlichen und nationalen Vorschriften. Zugleich ersetzt sie die bislang nach Blut, Geweben und Zellen differenzierende Abgrenzung des Transfusionsgesetzes, des Transplantationsgesetzes und des Arzneimittelgesetzes durch einen tätigkeitsbezogenen, SoHO-übergreifenden Ansatz.

Zu Absatz 2

Mit der Regelung wird das Verhältnis der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grundlage dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der Verordnung (EU) 2024/1938 zu anderen unionsrechtlichen Regelungen über Produkte, die aus SoHO hergestellt werden, näher bestimmt.

Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 beschränkt die Anwendung der Verordnung auf SoHO, die für die Herstellung von Medizinprodukten, Arzneimitteln, Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Prüfpräparaten bestimmt sind, grundsätzlich auf die dort genannten SoHO-Tätigkeiten. Die Verarbeitung solcher SoHO nach Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 wird nicht ausdrücklich dem Anwendungsbereich der Verordnung unterstellt. Welche Regelungen zur Anwendung kommen sollen, wird nicht festgelegt. Dies kann zu dem Schluss führen, dass für jeden Verarbeitungsschritt die Rechtsvorschriften des Endprodukts relevant werden. Eine solche Auslegung hätte zur Folge, dass sich die Erlaubnispflichten für die SoHO-Einrichtungen für die SoHO-Tätigkeit der Verarbeitung nicht nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938, sondern nach den anderen einschlägigen EU-Vorgaben richten würde und die SoHO-Einrichtungen für unterschiedliche Tätigkeiten unterschiedlichen Rechtsrahmen unterfallen würden.

Um eine klare Trennung der verschiedenen Rechtsrahmen zu erzielen, doppelte Erlaubnispflichten nach verschiedenen Rechtsrahmen zu vermeiden und ein einheitliches Schutzniveau für die Qualität und Sicherheit der SoHO sicherzustellen, werden die SoHO-Tätigkeiten der Verarbeitung und der Qualitätskontrolle ergänzend dem Anwendungsbereich dieses Gesetzes und der Verordnung (EU) 2024/1938 unterstellt, die vor der Verteilung der SoHO an den Hersteller durchgeführt werden und nicht bereits Gegenstand eines nach anderen unionsrechtlichen Vorschriften geregelten Herstellungsprozesses sind.

Ein Beispiel ist das Einfrieren von Plasma zur späteren Verwendung als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln. Ein solcher Verarbeitungsschritt unterfällt grundsätzlich der Definition der Verarbeitung im Sinne des Artikels 3 Nummer 23 Verordnung (EU). Es handelt sich nicht bereits um ein Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels in Form eines industriellen Verfahrens unter Einschluss eines Poolings von Spenden, eine Extraktion von Wirkstoff aus der SoHO oder eine Umwandlung der SoHO durch Veränderung ihrer inhärenten Eigenschaften. Die Verarbeitung ist damit nicht Gegenstand eines anderweitig unionsrechtlich geregelten Herstellungsprozesses und daher dem SoHO-Recht unterzuordnen.

Die Regelung dient damit einer lückenlosen und zugleich überschneidungsfreien Regulierung der Verarbeitung und Qualitätskontrolle von SoHO: Schritte der Verarbeitung und Qualitätskontrolle vor der Übergabe an den Hersteller werden grundsätzlich durch das SoHO-Recht erfasst; ab der Abgabe an den Hersteller findet der jeweilige andere Rechtsrahmen Anwendung.

Zu Absatz 3

Das SoHO-Gesetz gilt über den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 1938/2024 hinaus auch für die Voraussetzungen der Lebendgewebespende zum Zweck der Verwendung beim Menschen, die Gewinnung von menschlichem Gewebe im Rahmen postmortaler Gewebespende und Lebendgewebespende sowie die Verwendung von Gewebe beim Menschen, einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen, das Verbot des Handels mit menschlichem Gewebe, sowie die homologe, d.h. innerhalb einer Beziehung, und heterologe Übertragung von Embryonen.

Zu Absatz 4

Nach Artikel 3 Nummer 7 Verordnung (EU) 2024/1938 ist ein lebender SoHO-Spender eine Person, deren SoHO zur Verwendung bei einer anderen Person bestimmt sind; Fälle der Verwendung innerhalb einer Beziehung sind ausdrücklich ausgenommen. Demzufolge fallen Personen, von denen SoHO für eine autologe Verwendung oder eine Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden, nicht ohne Weiteres unter die in den Artikeln 53 bis 56 der Verordnung (EU) 2024/1938 geregelten Standards zum Schutz lebender SoHO-Spender. Die mit der Gewinnung verbundenen gesundheitlichen Risiken bestehen jedoch unabhängig davon, ob die gewonnenen SoHO bei einer anderen Person, bei derselben Person oder innerhalb einer Beziehung verwendet werden sollen. Absatz 3 schließt diese Schutzlücke. Absatz 1 erstreckt daher die maßgeblichen Schutzstandards auf diese Person.

Die entsprechende Anwendung des Artikels 53 Absatz 1 Buchstaben a bis c, e bis h und j stellt insbesondere die Einhaltung der nationalen Einwilligungsvoraussetzungen, die Bereitstellung der erforderlichen Informationen und den Schutz der körperlichen und geistigen Unversehrtheit, der Privatsphäre und der personenbezogenen Daten sicher. Sie erfasst zudem die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung, die Dokumentation und Mitteilung der Ergebnisse der Gesundheitsbeurteilung sowie die Ermittlung und Minimierung der mit der Gewinnung verbundenen Risiken. Bei erheblichen gesundheitlichen Risiken ist die Gesundheit der betroffenen Person nach der Gewinnung auf der Grundlage eines risikoadäquaten Überwachungsplans zu überwachen.

Artikel 55 konkretisiert die Informationen, die vor Erteilung der Einwilligung über das Gewinnungsverfahren bereitzustellen sind. Soweit die Gewinnung im Rahmen eines Behandlungsverhältnisses erfolgt, bleiben insbesondere die §§ 630d und 630e des Bürgerlichen Gesetzbuchs unberührt.

Artikel 56 regelt die fachlichen Maßstäbe für die Umsetzung der Spenderschutzstandards. Maßgeblich sind die hierzu erlassenen Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission. Soweit solche nicht bestehen, sind insbesondere die einschlägigen technischen Leitlinien des ECDC und des EDQM sowie die weiteren in Artikel 56 Absatz 4 genannten Leitlinien und technischen Methoden zu berücksichtigen.

Durch die entsprechende Anwendung der §§ 59 bis 63 werden auch die ergänzenden nationalen Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung sowie an Spendereignung, Spendetauglichkeit und Spendertestung auf die autologe Verwendung und die Verwendung innerhalb einer Beziehung erstreckt. Die entsprechende Anwendung ermöglicht es, den Besonderheiten und gesundheitlichen Risiken der jeweiligen Verwendungsform angemessen Rechnung zu tragen. Die Anforderungen an die Spendereignung, Spendetauglichkeit und die Spendetestungen können im autologen/homologen System geringere Schutzstandards aufweisen als im heterologen System. Die genaue Ausgestaltung obliegt der Bundesärztekammer sowie dem ECDC und EDQM. Die Dokumentation ist zwingend erforderlich, um doppelte Untersuchungen und Befunderhebungen zu vermeiden. Im Falle der Verwendung von SoHO innerhalb einer Beziehung (homologe Verwendung) sind vor allem bei der

Feststellung der entsprechenden Spendereignung die angepassten Schutzstandards zu beachten.

Zu Absatz 5

Absatz 5 nimmt bestimmte Sachverhalte vom Anwendungsbereich des Gesetzes aus. Die bisher in § 1 Absatz 3 Nummer 1 des Transplantationsgesetzes geregelte Ausnahme für Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden, muss in Absatz 5 nicht aufgenommen werden, da diese Fälle bereits gemäß Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b) in Verbindung mit Artikel 3 Nummer 23 der Verordnung (EU) 1938/2024 vom Anwendungsbereich ausgenommen sind und sich der Anwendungsbereich des Gesetzes gemäß Absatz 1 auf den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 1938/2024 erstreckt.

Zu Nummer 1

Nummer 1 stellt klar, dass die Voraussetzungen der postmortalen Gewebespende nicht Regelungsgegenstand des SoHO-Gesetzes sind und somit nicht in den Anwendungsbereich fallen. Die Voraussetzungen der Entnahme/Gewinnung (vgl. § 1a Nummer 6 des Transplantationsgesetzes) der postmortalen Gewebespende sind weiterhin in den §§ 3 bis 4a des Transplantationsgesetzes geregelt. Weitere Regelungen, beispielweise zur Spendereignung und zu erforderlichen Laboruntersuchungen, werden für jede Gewinnung von Gewebe im SoHO-Gesetz geregelt, also auch für solche im Rahmen einer postmortalen Spende. Die Voraussetzungen der Gewebespende einer lebenden Person sind Gegenstand des SoHO-Gesetzes und werden in Abschnitt 7 geregelt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 stellt klar, dass SoHO-Tätigkeiten, die im privaten Umfeld durchgeführt werden, nicht vom Anwendungsbereich des SoHO-Gesetzes umfasst sind.

Hierdurch wird unter anderem für den reproduktionsmedizinischen Bereich klargestellt, dass lediglich Maßnahmen der medizinisch unterstützten Reproduktion dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterfallen.

Zu Nummer 3

Mit dieser Regelung wird eine überschneidungsfreie Regulierung von Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken vermieden, die SoHO-Präparate im Auftrag von verwendenden SoHO-Einrichtungen beschaffen, ggf. vorübergehend lagern und an diese zur Verwendung abgeben. In der Praxis findet dies bisher in Bezug auf Blut- und Gewebezubereitungen statt, d. h. Krankenhausapotheken beschaffen z. B. Blutzubereitungen im Auftrag der transfusionsmedizinischen Fachabteilung, die sich wie die Krankenhausapotheke ebenfalls in Trägerschaft desselben Krankenhauses befindet. Daneben können Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken auch Krankenhäuser auf Basis eines Versorgungsvertrages gemäß § 14 Absatz 3 beziehungsweise 4 Apothekengesetz versorgen, d. h. im Auftrag Blut- und Gewebezubereitungen für diese beschaffen, ggf. vorübergehend lagern und an diese zur Verwendung abgeben.

Zu § 3 (Ergänzende Begriffsbestimmungen)

Die Regelung ergänzt die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938, die grundsätzlich im Rahmen der Rechtsanwendung zugrunde zu legen sind, um solche, die für die Anwendung des ergänzenden nationalen Rechts notwendig sind.

Zu Nummer 1

Die Fortführung einer eigenständigen Begriffsbestimmung für Gewebe ist erforderlich, soweit dieses Gesetz an Gewebe besondere, über die unmittelbar geltenden Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 hinausgehende oder diese ergänzende Rechtfolgen knüpft. Die Verordnung (EU) 2024/1938 definiert lediglich den weiter gefassten Oberbegriff SoHO, nicht jedoch den Begriff des Gewebes. Die Definition dient daher der eindeutigen Bestimmung des Anwendungsbereichs der gewebespezifischen Vorschriften dieses Gesetzes. Sie übernimmt insoweit die bisherige Abgrenzungsfunktion des § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, insbesondere gegenüber Organen und anderen SoHO. Der unionsrechtliche SoHO-Begriff bleibt unberührt.

Von der Begriffsbestimmung umfasst sind auch hämatopoetische Stammzellen unabhängig von der Quelle ihrer Gewinnung. Nach bisherigem Recht werden hämatopoetische Stammzellen unterschiedlich eingeordnet, je nachdem, ob sie insbesondere aus dem Knochenmark oder aus dem peripheren Blut gewonnen werden. Sofern sie aus Knochenmark gewonnen wurden, unterfielen sie dem Transplantationsgesetz und sofern sie aus dem peripheren Blut und Nabelschnurblut gewonnen wurden, unterfielen sie dem Transfusionsgesetz. Diese unterschiedliche stoffliche Einordnung wird aufgegeben. Hämatopoetische Stammzellen aus dem Knochenmark, dem peripheren Blut und dem Nabelschnurblut gelten künftig einheitlich als Gewebe. Dies entspricht dem Willen des EU-Gesetzgebers. Die Definition von Blutbestandteilen in Artikel 3 Nummer 4 Verordnung (EU) 2024/1938 führt die hämatopoetischen Stammzellen nicht als Blutbestandteil auf. Sie sind vielmehr im Tissue&Cell Gide des EDQM enthalten, der den Stand von Wissenschaft und Technik für die EU vorgibt. Die für die Gewinnung geltenden Anforderungen richten jedoch sich weiterhin nach dem jeweiligen Gewinnungsverfahren. Auf die Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut finden die besonderen Vorschriften zum Schutz von Spendern von Blut und Blutbestandteilen Anwendung; für die Gewinnung aus dem Knochenmark gelten die Vorschriften über die Gewinnung von Gewebe.

Mikrobiota und Humanmilch werden ausdrücklich vom Gewebebegriff ausgenommen. Beide SoHO können zwar menschliche Zellen enthalten und könnten daher bei einer allein am Vorhandensein menschlicher Zellen orientierten Auslegung vom Gewebebegriff erfasst sein. Sie weisen jedoch hinsichtlich ihrer Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verwendung Besonderheiten auf, aufgrund derer die für Gewebe vorgesehenen spezifischen Anforderungen nicht oder nicht durchgehend sachgerecht sind. Das Gesetz sieht für Mikrobiota und Humanmilch daher, soweit erforderlich, eigenständige Regelungen vor. Der ausdrückliche Ausschluss dient der eindeutigen Abgrenzung und verhindert, dass allein aufgrund des Vorhandenseins menschlicher Zellen die besonderen Vorschriften für Gewebe Anwendung finden.

Zu Nummer 2

Die Fortführung einer eigenen Begriffsbestimmung für Keimzellen ist erforderlich, soweit dieses Gesetz an Keimzellen und damit einem Unterfall von Gewebe, besondere über die unmittelbar geltenden Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 hinausgehende oder diese ergänzende Rechtfolgen knüpft. Die Verordnung (EU) 2024/1938 definiert lediglich den weiter gefassten Oberbegriff SoHO sowie den Unterbegriff „reproduktive SoHO“; nicht jedoch den Begriff der Keimzelle. Die Definition dient daher der eindeutigen Bestimmung des Anwendungsbereichs der keimzellspezifischen Vorschriften dieses Gesetzes. Sie dient der Abgrenzung gegenüber den allgemeinen Vorschriften in Bezug auf Gewebe und anderen SoHO. Sie übernimmt insoweit die bisherige Abgrenzungsfunktion des § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes. Der unionsrechtliche SoHO-Begriff bleibt ebenso unberührt wie der unionsrechtliche Begriff reproduktive SoHO.

Für die Zwecke dieses Gesetzes gelten auch imprägnierte Eizellen, mithin Eizellen, in die eine Samenzelle eingedrungen ist, als Keimzellen, sofern sie kein Embryo im Sinne der

Nummer 3 sind. Dies obwohl sie bereits einen doppelten Chromosomensatz besitzen und im medizinischen Sprachgebrauch in der Regel als Zygote bezeichnet werden. Die Wertungen des Embryonenschutzgesetz erfordern eine unterschiedliche Behandlung von Embryonen und imprägnierten Eizellen, vgl. § 8 Absatz 1 des Embryonenschutzgesetz. Dieser Wertung wird durch die Trennung der Regelungsinhalte Rechnung getragen. Die Privilegierung des Embryos gegenüber früheren Entwicklungsstadien beruht auf einer bewussten Entscheidung des historischen Gesetzgebers, menschliches Leben bereits mit Kernverschmelzung innerhalb der befruchteten Eizelle entstehen zu lassen (BT-Drs. 417/89, S. 8).

Zu Nummer 3

Die Fortführung einer eigenen Begriffsbestimmung für Embryonen ist erforderlich, da die Verordnung (EU) 2024/1938 Embryonen zum Zwecke der Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 3 Nummer 3 Verordnung (EU) 2024/1938 als sog. „reproduktive SoHO“ qualifiziert. Dies hat zur Folge, dass grundsätzlich alle Vorschriften, die für SoHO und den Unterfall reproduktiver SoHO, auch für den Embryo gelten.

Betroffen von den Regelungen sind vor allem pränidative Embryonen, die sich außerhalb des Mutterleibes befinden (ex vivo beziehungsweise in vitro, sog. pränidative Embryonen). Durch die gesetzgeberische Entscheidung, menschliches Leben bereits am Kernverschmelzung beginnen zu lassen (BT-Drs. 417/89, S. 8), bedarf der Embryo eines besonderen Schutzes. Aus diesem Grund ist er nicht vergleichbar mit anderen reproduktiven SoHO, so dass für ihn Sonderregelungen geschaffen werden. Zur Abgrenzung von anderen reproduktiven SoHO, insbesondere der imprägnierten Eizelle, wird die Begriffsbestimmung aus § 8 Absatz 1 des Embryonenschutzgesetz übernommen.

Zu Nummer 4

Die Begriffsbestimmung konkretisiert den Begriff der Mikrobiota für die Zwecke dieses Gesetzes. Mikrobiota werden von der Verordnung (EU) 2024/1938 als SoHO erfasst; in Erwägungsgrund 7 werden insbesondere Darmmikrobiota ausdrücklich genannt. Eine eigenständige Begriffsbestimmung der Mikrobiota enthält die Verordnung nicht.

Die Definition knüpft an die Gewinnung aus menschlichem Biomaterial und an den Zweck der Gewinnung an. Maßgeblich ist, dass die in dem menschlichen Biomaterial enthaltenen Mikroorganismen für die Anwendung relevant sind. Dadurch werden Mikrobiota von anderen SoHO abgegrenzt, bei denen nicht die enthaltenen Mikroorganismen, sondern andere Bestandteile Gegenstand der Anwendung sind.

Auf eine nähere Bestimmung der Arten oder Zusammensetzung der Mikroorganismen wird bewusst verzichtet. Die Begriffsbestimmung ist damit offen für unterschiedliche mikrobielle Gemeinschaften und trägt der wissenschaftlichen und technischen Weiterentwicklung Rechnung. Sie ist insbesondere nicht auf Darmmikrobiota oder auf eine bestimmte Art des Ausgangsmaterials, der Gewinnung oder der Verarbeitung beschränkt.

Zu Nummer 5

Die Regelung entspricht § 4 Absatz 40 Arzneimittelgesetz und ist erforderlich, um die bisherige Rechtssystematik auch bei Schaffung eines eigenen Rechtsrahmens für SoHO und SoHO-Präparate beizubehalten.

Zu Buchstabe a

Die Regelung entspricht § 4 Absatz 40 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Buchstabe b

Die Regelung entspricht § 4 Absatz 40 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes. .

Zu Buchstabe c

Die Regelung entspricht § 4 Absatz 40 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 6

Die Regelung konkretisiert die Definition der Gewinnung und schafft Rechtssicherheit für alle Maßnahmen, die mit der Gewinnung verbunden sind und vor Verarbeitung beziehungsweise, sofern keine Verarbeitung erfolgt, vor Verteilung erfolgen. Als Gewinnung im Sinne dieser Vorschrift gelten u. a. das Verpacken von frisch gewonnenen SoHO in der gewinnenden SoHO-Einrichtung zum Versand an die verarbeitende SoHO-Einrichtung ebenso wie die Zwischenlagerung von gewonnenen SoHO vor dem Transport an die verarbeitende SoHO-Einrichtung.

Zu Nummer 7

Die Regelung entspricht inhaltlich § 4 Absatz 32 Arzneimittelgesetz, nimmt Bezug auf die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 und ergänzt diese. Es bedarf der Regelung, um die Beförderung von SoHO aus einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union nach Deutschland hinein, aus Deutschland hinaus in einen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder durch Deutschland hindurch abzubilden, die von den unionsrechtlichen Begriffstbestimmungen nicht erfasst ist. Die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 bleiben unberührt.

Zu Nummer 8

Die Regelung ist erforderlich, um Rechtsklarheit in Bezug auf den in § 34 verwendeten Begriff der Humanmilchbank zu schaffen. Sie greift den in Erwägungsgrund 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 verwendeten Begriff der spezialisierten SoHO-Einrichtung auf und konkretisiert diesen anhand der für diese SoHO-Einrichtung charakteristischen SoHO-Tätigkeiten der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung. Durch die Eingrenzung auf gespendete Humanmilch wird zugleich klargestellt, dass Humanmilchbanken der Versorgung anderer Personen als des eigenen Kindes dienen.

Da eine Humanmilchbank nach der Begriffsbestimmung sowohl die Verarbeitung als auch die Lagerung von SoHO durchführt, handelt es sich zugleich um eine SoHO-Betriebsstätte im Sinne des Artikels 3 Nummer 35 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2024/1938. Die Verwendung des Oberbegriffs „SoHO-Einrichtung“ in der Begriffsbestimmung lässt die sich unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2024/1938 ergebende Einordnung als SoHO-Betriebsstätte unberührt.

Zu Nummer 9

Die Regelung führt den Begriff der Unbedenklichkeitsstudie ein, der in § 10 Absatz 3 und 4 verwendet wird. Sie entspricht § 4 Absatz 34 Arzneimittelgesetz und ist erforderlich, um die bisherige Rechtssystematik auch bei Schaffung eines eigenen Rechtsrahmens für SoHO und SoHO-Präparate beizubehalten.

Zu Nummer 10

Die Regelung führt den Begriff des Risikomanagement-Systems ein, der in § 8 Absatz 2, § 10 Absatz 4 und 7 verwendet wird. Sie entspricht § 4 Absatz 36

Arzneimittelgesetz und ist erforderlich, um die bisherige Rechtssystematik auch bei Schaffung eines eigenen Rechtsrahmens für SoHO und SoHO-Präparate beizubehalten.

Zu Nummer 11

Die Regelung führt den Begriff des Risikomanagement-Plans ein, der in § 8 Absatz 2 und § 10 Absatz 4 verwendet wird. Sie entspricht § 4 Absatz 37 Arzneimittelgesetz und ist erforderlich, um die bisherige Rechtssystematik auch bei Schaffung eines eigenen Rechtsrahmens für SoHO und SoHO-Präparate beizubehalten..

Zu Nummer 12

Die Regelung führt den Begriff der Standardarbeitsanweisung ein, der in § 31 Absatz 2 Nummer 1 verwendet wird, und lehnt an § 2 Nummer 15 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung an. Sie konkretisiert die Anforderungen an die Dokumentation von Verfahren im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gemäß Artikel 3 Nummer 49 Verordnung (EU) 2024/1938. Nach Artikel 37 Verordnung (EU) 2024/1938 haben SoHO-Einrichtungen ein Qualitätsmanagementsystem einzurichten, das eine einheitliche Durchführung der SoHO-Tätigkeiten sicherstellt, und hierfür Verfahren und Spezifikationen einzuführen. Standardarbeitsanweisungen dienen der Umsetzung dieser Anforderungen für wiederkehrende Abläufe. Durch die Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte sowie der einzusetzenden Materialien und Methoden gewährleisten sie eine standardisierte, nachvollziehbare und reproduzierbare Durchführung der SoHO-Tätigkeiten. Neben Angaben zu Materialien und Methoden umfassen Standardarbeitsanweisungen auch Angaben zu Inprozesskontrollen, zur Feststellung der Spendereignung, zu Laboruntersuchungen, zu Ausrüstungen und zu Geräten. Standardarbeitsanweisungen sind vor Durchführung der SoHO-Tätigkeiten zu erstellen.

Zu Nummer 13

Die Vorschrift konkretisiert den Bereich der Biowissenschaften, der rechtlich nicht definiert ist und lässt Spielräume für die Anerkennung vergleichbarer Hochschulausbildungen, um der dynamischen Entwicklung der Hochschulausbildungen Rechnung zu tragen.

Eine Hochschulausbildung im Sinne dieses Gesetzes schließt die Ausbildung an einer Fachhochschule ein (§ 1 des Hochschulrahmengesetz). Auch ein Bachelor ist als erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss in diesem Kontext grundsätzlich als Hochschulabschluss zu betrachten (§§ 10 und 19 des Hochschulrahmengesetz).

Zu Abschnitt 2 (Anforderungen an SoHO und SoHO-Präparate, Zulassung von SoHO-Präparaten)

Zu Unterabschnitt 1 (Anforderungen an SoHO und SoHO-Präparate)

Zu § 4 (Entsprechende Anwendung der für SoHO-Präparate geltenden Vorschriften auf Embryonen)

Embryonen gelten für die Zwecke der Verordnung (EU) 2024/1938 gemäß Artikel 3 Nummer 3 Verordnung (EU) 2024/1938 als „reproduktive SoHO“.

Dies hat zur Folge, dass Embryonen, die die Voraussetzungen des Artikel 3 Nummer 37 Verordnung (EU) 2024/1938 erfüllen, also einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938 genannten SoHO-Tätigkeiten unterzogen wurden, eine spezifische klinische Indikation aufweisen und zur Verwendung beim Menschen bei einem SoHO-Empfänger oder zur Verteilung bestimmt sind, grundsätzlich SoHO-Präparate sind.

Eine derartige Rechtsfolge ist mit dem nationalen Verständnis des Embryos als Rechts- und Würdeträger nicht vereinbar. Ihm kommt ein objektivrechtlicher Menschenwürde- und Lebensschutz zu (BVerfGE 39 , 1). § 4 des SoHO-Gesetzes trägt dem Bekenntnis des Gesetzgebers, menschliches Leben bereits ab dem Zeitpunkt der Kernverschmelzung beginnen zu lassen (vgl. § 8 Absatz 1 des Embryonenschutzgesetz), Rechnung.

Um jedoch ein ausreichend hohes Schutzniveau für Embryonen sowie die aus den Embryonen hervorgegangenen Nachkommen im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938 zu erreichen, sind gemäß § 4 Satz 2 des SoHO-Gesetzes die Vorschriften für SoHO-Präparate entsprechend anzuwenden. Daher ist im Einzelfall zu prüfen, ob die Eigenart des Embryos der Anwendung einer auf „Präparate“ zugeschnittenen Vorschrift entgegensteht oder Modifikationen erfordert. Dabei sind insbesondere die Wertungen des Embryonenschutzgesetzes sowie der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik zu beachten.

Zu § 5 (Kennzeichnungssystem gemäß Artikel 42 Absatz 5 Verordnung (EU) 2024/1938)

Die Kennzeichnung soll gewährleisten, dass ein SoHO-Präparat nach seiner Freigabe und während der weiteren Verteilung bis zu seiner Verwendung eindeutig identifiziert werden kann. Sie stellt die für die ordnungsgemäße Lagerung, den Transport und die sichere Verwendung erforderlichen Informationen bereit und ermöglicht, soweit das SoHO-Präparat für einen bestimmten SoHO-Empfänger vorgesehen ist, dessen eindeutige Zuordnung. Zusammen mit der Kodierung, den Begleitunterlagen und der zugehörigen Dokumentation trägt sie zur Rückverfolgbarkeit sowie zur Vermeidung von Verwechslungen und Anwendungsfehlern bei.

Artikel 42 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet SoHO-Einrichtungen zur Einrichtung eines Rückverfolgbarkeitssystems und zur Verwendung eines eindeutigen Codes. Artikel 43 regelt die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes. Die Verordnung enthält jedoch keine abschließende Regelung der weiteren Angaben, die unmittelbar auf dem Behältnis, der äußeren Umhüllung oder in den Begleitunterlagen erforderlich sind. § 7 ergänzt deshalb die unionsrechtlichen Vorgaben und führt die bislang insbesondere in § 10 Arzneimittelgesetz und § 36 Absatz 8 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung enthaltenen Kennzeichnungsanforderungen fort.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt die allgemeinen Kennzeichnungsangaben für zugelassene SoHO-Präparate. Die Angaben zum Zulassungsinhaber, zur Bezeichnung, zur SoHO-Präparat-Nummer, zur Charge oder zum Herstellungsdatum und zum Verfallsdatum ermöglichen die eindeutige Identifizierung und Rückverfolgung des SoHO-Präparats. Die SoHO-Präparat-Nummer wird über die SoHO-Plattform vergeben. Sie löst die vorherige Zulassungsnummer ab. Angaben zum Inhalt und zur Wertigkeit sind für seine sachgerechte Verwendung erforderlich. Bei autologen und gerichteten SoHO-Präparaten verhindert der Hinweis auf den vorgesehenen SoHO-Empfänger eine Verwendung bei einer anderen Person. Die Angabe „Biologische Gefahr“ warnt bei festgestellter Infektiosität von autologen oder gerichteten SoHO-Präparaten vor besonderen Risiken. Anders als bisher wird auch eine englische Kennzeichnung akzeptiert. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die Zulassungen EU-weit gültig sind und in dem Mitgliedstaat erteilt werden, in dem der Antragsteller seinen Sitz hat.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält zusätzliche Angaben für SoHO-Präparate aus Blut und Blutbestandteilen. Angaben zu Antikoagulans- und Additivlösungen, Lagertemperatur, Blutgruppe, Rhesusmerkmalen und Art der Verwendung sind erforderlich, um Verwechslungen,

Inkompatibilitäten und fehlerhafte Verwendungen am Menschen zu vermeiden. Die Vorschrift führt insoweit die bisherigen Anforderungen des § 10 Absatz 8a Arzneimittelgesetz fort.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält besondere Kennzeichnungsvorgaben für SoHO-Präparate aus Gewebe, für Präparate aus reproduktiven SoHO und für Mikrobiota-Präparate. Der Einheitliche Europäische Code gewährleistet die eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit. Hinweise zur autologen oder gerichteten Verwendung stellen sicher, dass das Präparat ausschließlich entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet wird.

In Satz 2 sind die Angaben, die im Begleitdokument enthalten sein müssen, aufgeführt. Diese Angaben vermitteln der empfangenden Einrichtung die Informationen, die nicht vollständig auf dem Behältnis dargestellt werden können, aber für die Beurteilung, Lagerung, Handhabung und Verwendung des Präparats erforderlich sind. Die Regelung führt insoweit wesentliche Anforderungen des § 36 Absatz 8 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung fort.

Zu Satz 1 Nummer 1

Eine Kennzeichnungspflicht auch für reproduktive SoHO oder reproduktive SoHO-Präparate ist zur Sicherstellung vor Verwechselungen der reproduktiven SoHO oder reprododuktiven SoHO Präparate im Rahmen einer mediznisch unterstützten Fortpflanzung notwendig. Durch die Kennzeichnungspflicht soll verhindert werden, dass es zu Verwechselungen im Rahmen der fortpflanzungsmediznischen Behandlung einer Empfängerin oder eines Empfängerpaares kommt. Darüber hinaus ist die Kodierung erforderlich, um zu einem späteren Zeitpunkt mit entsprechender Einwilligungen der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, eine heterologe Übertragung des Embryos zu ermöglichen. Dasselbe gilt für Keimzellen, die zur Verwendung innerhalb einer Beziehung (homologe Verwendung) entnommen wurden und aufgrund einer Entscheidung des Spenders, nunmehr heterolog verwendet werden sollen. Die Kennzeichnungspflicht dient in diesem Fall auch der Rückverfolgung sowie Vigilanz und mithin einem umfassenden Schutz der Empfängerin sowie des Nachkommens aus medizinisch unterstützter Fortfplanzung.

Eine nachträgliche Kennzeichnungspflicht erst bei Übergang in das heterologe System birgt erneut die Gefahren einer Verwechselung und würde mithin das zwingend notwendige Schutzniveau für die Empfängerin und den Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung unterlaufen.

Zu Satz 1 Nummer 2

Die Regelung führt § 10 Absatz 8b Satz 2 fort.

Zu Satz 1 Nummer 3

Eine Kennzeichnungspflicht mit dem Zusatz „Nur zur homologen Verwendung“ dient dem Schutz vor Verwechselungen der reproduktiven SoHO beziehungsweise reproduktiven SoHO-Präparate. Durch die Kennzeichnung soll verhindert werden, dass durch ein Versehen reproduktive SoHO oder reproduktive SoHO-Präparate für die fortpflanzungsmedizinische Behandlung eines anderen Paares oder einer anderen Empfängerin oder Empfängers verwendet werden.

Zu Satz 1 Nummer 4

Nummer 4 bestimmt ergänzende Kennzeichnungsanforderungen für SoHO-Präparate aus hämatopoetischen Stammzellen. Aufgrund der bei der Gewinnung und Verarbeitung

hämatopoetischer Stammzellen verwendeten Antikoagulans- und gegebenenfalls Additivlösungen sind deren Bezeichnung und Volumen anzugeben. Darüber hinaus ist aufgrund der besonderen Anforderungen an die Lagerung hämatopoetischer Stammzellpräparate die Lagertemperatur anzugeben. Hierzu wird auf die entsprechenden Kennzeichnungsanforderungen des Absatzes 1 Nummer 1 und 2 verwiesen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält die für SoHO-Präparate aus Humanmilch erforderlichen zusätzlichen Angaben. Die Lagertemperatur ist insbesondere wegen der begrenzten Haltbarkeit und der Gefahr mikrobiologischer Verunreinigungen anzugeben. Der Einheitliche Europäische Code (SEC) ermöglicht die eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit. Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe e Verordnung (EU) 2024/1938 bleibt unberührt, d. h. die Angabe des SEC ist nicht erforderlich bei SoHO-Präparaten aus Humanmilch, die in derselben Einrichtung verwendet werden, in der sie gespendet worden sind.

Zu Absatz 5

Absatz 5 ermöglicht in begründeten Einzelfällen Ausnahmen von den nationalen Kennzeichnungs- und Kodierungsanforderungen. Die Regelung setzt §15 Absatz 5 Arneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung fort. Ausnahmen sind beispielsweise denkbar, wenn aufgrund einer kleiner Verpackung nicht alle für die Kennzeichnung erforderlichen Angaben auf de Primärverpackung angebracht werden können. Eine Ausnahme kommt nur in Betracht, wenn die eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit weiterhin gewährleistet sind und keine Beeinträchtigung der Qualität oder Sicherheit zu erwarten ist.

Zu Absatz 6 bis 11

Die Absätze 6 bis 11 enthalten ergänzende Vorgaben zur sprachlichen und formalen Gestaltung der Kennzeichnung. Sie stellen insbesondere die Übereinstimmung mehrsprachiger Angaben sicher, ermöglichen zusätzliche gesundheitsbezogene Informationen und lassen bei Versorgungsengpässen befristete Ausnahmen von der deutschen oder englischen Kennzeichnung zu. Die Vorschriften über Blindenschrift, Durchdrückpackungen und gebräuchliche Abkürzungen führen entsprechende Regelungen des § 10 des Arzneimittelgesetzes fort.

Zu Absatz 12

Absatz 12 ermöglicht eine Anpassung der nationalen Vorschriften an Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission zur Kennzeichnung und Kodierung.

Zu § 6 (Gebrauchs- und Fachinformation)

Die Vorschrift übernimmt für SoHO-Präparate das bislang in § 11a Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Konzept einer zusammengefassten Gebrauchs- und Fachinformation. Da SoHO-Präparate im Regelfall ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe am Menschen verwendet werden, bedarf es grundsätzlich keiner separaten Gebrauchsinformation für die SoHO-Empfänger und keiner separaten Fachinformation für die Fachkreise. Die für die sichere und sachgerechte Verwendung sowie die fachliche Beuteilung des SoHO-Präparats erforderlichen Angaben werden daher in einem einheitlichen Dokument zusammengeführt.. Dadurch wird sichergstellt, dass die im Zulassungsverfahren geprüften Erkenntnisse über ein SoHO-Präparat den Personen zur Verfügung stehen, die über seine Verwendung entscheiden oder es verwenden.

Die Verordnung (EU) 2024/1939 enthält keine Pflicht zur Einführung einer Gebrauchs- und Fachinformation für SoHO-Präparate. Es handelt sich um eine strengere Maßnahme

im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Verordnung(EU) 2024/1938. Das bisher für Blut- und Gewebezubereitungen geltende Informationsniveau wird auf diese Weise fortgeführt.

Die benötigten Informationen unterscheiden sich je nach SoHO-Präparat. Die Gebrauchs- und Fachinformation ist daher an das jeweilige SoHO-Präparat und dessen bestimmungsgemäße Verwendung anzupassen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt Form und Mindestinhalt der Gebrauchs- und Fachinformation. Die Angaben müssen mit den im Zulassungsverfahren genehmigten Merkmalen des SoHO-Präparats übereinstimmen. Die verbindliche Reihenfolge der Abgaben dient einer einheitlichen und übersichtlichen Darstellung und ermöglicht den Anwendern, sicherheitsrelevante Informationen schnell aufzufinden.

Die Angaben in Satz 2 Nummer 1 bis 13 enthalten die Angaben, die zur Identifizierung und Einordnung des SoHO-Präparats sowie zu seiner sicheren und sachgerechten Verwendung erforderlich sind. Hierzu gehören insbesondere die Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Warn- und Vorsichtshinweise, die Dosierung und Art der Verwendung, die bei einer Überdosierung zu ergreifenden Maßnahmen, unerwünschte Reaktionen, Haltbarkeit, Aufbewahrungs- und Transportbedingungen sowie Zusammensetzung und Darreichungsform. Die Anforderungen orientieren sich an den §§ 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes, sind jedoch an die besonderen Eigenschaften und Verwendungsformen von SoHO-Präparaten angepasst.

Die in Nummer 8 vorgesehenen Hinweise zur Meldung unerwünschter Reaktionen unterstützen das Vigilanzsystem nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2024/1938. Der Standardtext soll sich an den SoHO-Empfänger, aber auch an Personen richten, die in seinem Namen die Meldungen abgeben können. Damit werden solche Fallkonstellationen abgedeckt, dass es sich um einen minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen SoHO-Empfänger handelt. Insbesondere im Fall der Verwendung von SoHO-Präparaten aus Humanmilch erfolgt die Meldung unterwünschter Reaktionen durch die Eltern. Die Aufforderung an SoHO-Empfänger ergänzt zugleich Artikel 58 Absatz 15 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/1938, wonach SoHO-Empfänger darüber zu unterrichten sind, dass unbeabsichtigte Reaktionen nach der Verwendung von SoHO zu melden sind. Die Standardtexte sollen eine einheitliche und leicht erkennbare Information über die bestehenden Meldewege gewährleisten.

Nach Nummer 12 ist die quantitative Zusammensetzung anzugeben, soweit dies möglich ist. Die Einschränkung berücksichtigt, dass SoHO-Präparate biologischen Ursprungs sind und ihre genaue quantitative Zusammensetzung nicht in allen Fällen im Vorhinein vollständig festgelegt werden kann. Dies betrifft insbesondere Mikrobiota-Präparate, bei denen die Zusammensetzung des Ausgangsmaterials biologischen Schwankungen unterliegt und beispielsweise die Menge der zugesetzten Kochsalzlösung von der Beschaffenheit des gespendeten Stuhls abhängen kann. Anzugeben sind jedoch stets alle Bestandteile und verfügbaren Mengenangaben, deren Kenntnis für die sichere und zweckmäßige Verwendung erforderlich ist.

Die Angabe des Nennvolumens oder des Rauminhalts nach Nummer 13 trägt den unterschiedlichen Erscheinungsformen von SoHO-Präparaten Rechnung. Das Nennvolumen bezeichnet die vorgesehene Menge des eigentlichen SoHO-Präparats. Der Rauminhalt ermöglicht demgegenüber eine Angabe des Gesamtinhalts einschließlich der dem SoHO-Präparat gegebenenfalls zugesetzten Medien, Konservierungs- oder Trägerlösungen.

Die Nummern 14 bis 18 enthalten ergänzende Angaben zum rechtlichen Status und zur eindeutigen Zuordnung des SoHO-Präparats. Der Hinweis auf die Verschreibungspflicht informiert über die geltenden Abgabebeschränkungen. Die Angabe des Zulassungsinhabers oder der einführenden SoHO-Einrichtung bezeichnet die für das SoHO-Präparat

verantwortliche Stelle. Die SoHO-Präparat-Nummer ermöglicht die eindeutige Zuordnung zur erteilten Zulassung. Das Datum der letzten Überarbeitung macht den Aktualitätsstand der Gebrauchs- und Fachinformation erkennbar.

Satz 3 lässt ergänzende Angaben nur zu, wenn sie für die Verwendung durch die Fachkreise oder für die gesundheitliche Aufklärung der SoHO-Empfänger von Bedeutung sind und den genehmigten Angaben nicht widersprechen. Dadurch werden sachlich erforderliche Ergänzungen ermöglicht und zugleich widersprüchliche, irreführende oder ausschließlich werbliche Angaben ausgeschlossen. Dies entspricht auch Artikel 58 Absatz 12 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938, der irreführende Informationen über den Nutzen und die Risiken von SoHO untersagt.

Satz 4 verpflichtet den Zulassungsinhaber, die Gebrauchs- und Fachinformation an den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand anzupassen. Neue Erkenntnisse insbesondere über Risiken, unerwünschte Reaktionen, Gegenanzeigen oder erforderliche Vorsichtsmaßnahmen müssen damit fortlaufend in die Information einfließen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält besondere Anforderungen an die Gebrauchs- und Fachinformation für SoHO-Präparate aus Humanmilch. Die allgemeinen Anforderungen des Absatzes 1 sind überwiegend an therapeutisch eingesetzte SoHO-Präparate angelehnt und lassen sich nicht in allen Punkten sinnvoll auf Humanmilch übertragen. Insbesondere Angaben zur Dosierung für Erwachsene, zu Wechselwirkungen, zur Überdosierung oder zur Verschreibungspflicht sind bei Humanmilch regelmäßig nicht einschlägig. Absatz 2 beschränkt die Gebrauchs- und Fachinformation daher auf diejenigen Angaben, die nach der Zweckbestimmung und dem besonderen Risikoprofil von Humanmilch für deren sichere Verwendung erforderlich sind. Damit wird die Informationspflicht sachgerecht an die Besonderheiten dieser SoHO-Art angepasst.

Die Gebrauchs- und Fachinformation muss insbesondere die eindeutige Identifizierung, die vorgesehene Verwendung, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, die Häufigkeit der Verabreichung, mögliche unerwünschte Reaktionen sowie Angaben zu Haltbarkeit, Aufbewahrung und Transport enthalten. Diese Informationen sind von besonderer Bedeutung, weil SoHO-Präparate aus Humanmilch insbesondere bei Säuglingen und Frühgeborenen und damit bei einer besonders schutzbedürftigen Empfängergruppe verwendet werden können. Von zentraler Bedeutung sind außerdem die besonderen Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung. Eine unsachgemäße Handhabung, insbesondere beim Auftauen, Erwärmen oder nach dem Öffnen des Behältnisses, kann die Qualität und mikrobiologische Sicherheit der Humanmilch beeinträchtigen.

Durch die entsprechende Anwendung des Absatzes 1 Satz 3 können weitere sachlich erforderliche Angaben aufgenommen werden, sofern sie für die gesundheitliche Aufklärung der SoHO-Empfänger oder für die sichere Verwendung durch die Fachkreise von Bedeutung sind und den vorgeschriebenen Angaben nicht widersprechen. Absatz 1 Satz 4 findet ebenfalls entsprechend Anwendung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält besondere Anforderungen an die Gebrauchs- und Fachinformation für SoHO-Präparate aus reeproduktiven SoHO. Die allgemeinen Anforderungen des Absatzes 1 sind überwiegend an therapeutisch eingesetzte SoHO-Präparate angelehnt und lassen sich nicht in allen Punkten sinnvoll auf reprdouktive SoHO übertragen. Insbesondere Angaben zur Dosierung für Erwachsene, zu Wechselwirkungen, zur Überdosierung oder zur Verschreibungspflicht sind bei reproduktiven SoHO regelmäßig nicht einschlägig. Absatz 3 beschränkt die Gebrauchs- und Fachinformation daher auf diejenigen Angaben, die nach der Zweckbestimmung und dem besonderen Risikoprofil von reproduktiven SoHO

für deren sichere Verwendung erforderlich sind. Damit wird die Informationspflicht sachgerecht an die Besonderheiten dieser SoHO-Art angepasst.

Die Gebrauchs- und Fachinformation muss insbesondere die eindeutige Identifizierung, die vorgesehene Verwendung, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, mögliche unerwünschte Reaktionen sowie Angaben zu Haltbarkeit, Aufbewahrung und Transport enthalten.

Diese Informationen sind von besonderer Bedeutung, weil reproduktive SoHO-Präparate zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung verwendet werden. Sie dienen daher einer besonder schutzwürdigen Empfängergruppe. Des Weiteren ist hierbei auch der Schutz der aus der medizinisch unterstützten Fortpflanzung entstehenden Nachommen zu beachten.

Von zentraler Bedeutung sind außerdem die besonderen Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung. Eine unsachgemäße Handhabung, insbesondere beim Auftauen oder nach dem Öffnen des Behältnisses, kann die „Qualität“ der SoHO-Präparate aus reproduktiven SoHO erheblich beeinträchtigen und mithin die reproduktive Wirksamkeit dahingehend beeinträchtigen, dass keine Schwangerschaft entstehen kann.

Durch die entsprechende Anwendung des Absatzes 1 Satz 3 können weitere sachlich erforderliche Angaben aufgenommen werden, sofern sie für die gesundheitliche Aufklärung der SoHO-Empfänger oder für die sichere Verwendung durch die Fachkreise von Bedeutung sind und den vorgeschriebenen Angaben nicht widersprechen. Absatz 1 Satz 4 findet ebenfalls entsprechend Anwendung.

Zu Absatz 4

Absatz 4 verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde, Muster und Standardtexte bereitzustellen. Dies gewährleistet eine einheitliche Gestaltung der Gebrauchs- und Fachinformationen und erleichtert ihre ordnungsgemäße Erstellung.

Zu Absatz 5

Absatz 5 ermöglicht bei einem drohenden oder bestehenden Versorgungsengpass befristet die Verwendung einer anderssprachigen Gebrauchs- und Fachinformation. Voraussetzung ist, dass den SoHO-Empfängern die erforderlichen Informationen auf andere geeignete Weise zugänglich gemacht werden. Die Regelung entspricht dem Schutzgedanken des § 11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz.

Zu Absatz 6

Absatz 6 stellt sicher, dass die Gebrauchs- und Fachinformation auch dann vollständig und eindeutig ist, wenn keine Gegenanzeigen, Wechselwirkungen oder unerwünschten Reaktionen bekannt sind. Der Hinweis „keine bekannt“ verhindert, dass das Fehlen entsprechender Angaben als redaktionelles Versehen verstanden wird. Zusätzliche Angaben sind deutlich abzugrenzen, damit die gesetzlich vorgeschriebenen und im Zulassungsverfahren geprüften Informationen klar erkennbar bleiben. Die Regelung entspricht § 11 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Absatz 7

Absatz 7 lässt die gesonderte Gebrauchs- und Fachinformation entfallen, wenn sämtliche erforderlichen Angaben bereits auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung enthalten sind.

Zu Absatz 8

Absatz 8 verpflichtet den Zulassungsinhaber, therapierelevante Änderungen den Fachkreisen zugänglich zu machen. Die Regelung führt den Grundgedanken des § 11a Absatz 2 Arzneimittelgesetz fort.

Zu Absatz 9

Absatz 9 trägt den unterschiedlichen Formen der Verwendung von SoHO-Präparaten Rechnung. Bei SoHO-Präparaten, die ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe verwendet werden, genügt eine elektronische Bereitstellung der Gebrauchs- und Fachinformation. In diesen Fällen ist gewährleistet, dass die für die sichere und sachgerechte Verwendung verantwortlichen Fachkreise über die erforderlichen technischen Zugangsmöglichkeiten verfügen. Die elektronische Bereitstellung erleichtert zudem eine schnelle Aktualisierung und den Zugriff auf die jeweils geltende Fassung. Werden SoHO-Präparate dagegen ausschließlich durch die SoHO-Empfänger selbst verwendet, genügt eine auf diese Personengruppe zugeschnittene Gebrauchsinformation. Fachliche Angaben, die ausschließlich für Angehörige der Heilberufe bestimmt sind, müssen in diesem Fall nicht aufgenommen werden. Die Gebrauchsinformation muss die für eine sichere eigenständige Verwendung erforderlichen Angaben in allgemein verständlicher Form enthalten.

Satz 3 stellt sicher, dass die Informationen auch blinden und sehbehinderten Menschen zugänglich sind. Die Regelung entspricht dem Rechtsgedanken des § 11 Absatz 3c des Arzneimittelgesetzes und ermöglicht auf Ersuchen von Patientenorganisationen insbesondere die Bereitstellung in barrierefreien elektronischen, akustischen oder sonstigen geeigneten Formaten.

Zu Unterabschnitt 2 (Zulassung von SoHO-Präparaten)

Die Verordnung (EU) 2024/1938 führt erstmals ein unionsweit einheitliches Zulassungssystem für SoHO-Präparate ein. Artikel 38 sieht grundsätzlich vor, dass SoHO-Präparate vor ihrer Freigabe oder Verwendung zugelassen sein müssen. Dafür müssen die zuständigen Behörden nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2024/1938 ein System zur Zulassung von SoHO-Präparaten einrichten. Das SoHO-Präparat ist in Artikel 3 Nummer 37 Verordnng (EU) 2024/1938 definiert. Danach ist ein SoHO-Präparat eine Art von SoHO, die einer Verarbeitung und gegebenenfalls einer oder mehreren anderen der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c genannten SOHO-Tätigkeiten unterzogen wurde, eine spezifische klinische Indikation aufweist und zur Verwendung beim Menschen bei einem SoHO-Empfänger oder zur Verteilung bestimmt ist. Artikel 3 Nummer 38 definiert demgegenüber die Zulassung eines SoHO-Präparats.

Nach bisherigem Recht unlagen zulassungspflichtige Blutzubereitungen dem Zulassungsregime des § 21 Arzneimittelgesetz. Für nicht industriell be- oder verarbeitete Gewebezubereitungen galt demgegenüber die Genehmigungspflicht nach § 21a Arzneimittelgesetz. Die Zulassungspflicht knüpft dort grundsätzlich an das Inverkehrbringen der Zubereitung an. Die Verfahrens- und Bewertungsregelungen waren bisher in §§ 21 bis 31 Arzneimittelgesetz geregelt.

Die Zulassung nach der Verordnung (EU) 2024/1938 knüpft demgegenüber gemäß Artikel 38 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 bereits an dessen Freigabe beziehungsweise bei autologer oder Verwendung innerhalb einer Beziehung an dessen Herstellung oder unmittelbaren Verwendung beim Menschen an. Sie erfasst damit auch Konstellationen, in denen ein SoHO-Präparat verwendet wird, ohne zuvor in den Verkehr gebracht zu werden.

Indem die Regelungen zur Zulassungen uneingeschränkt für alle SoHO-Präparate gelten, werden bestimmte SoHO-Präparate erstmalig einer Zulassungspflicht unterstellt. Dies betrifft insbesondere Präparate aus Humanmilch, Mikrobiota und reproduktive SoHO.

Zulassungen für SoHO-Präparate gelten nach Artikel 18 Absatz 4 grundsätzlich unionsweit, soweit der jeweilige Mitgliedstaat keine strengeren Maßnahmen im Sinne von Artikel 4 Verordnung (EU) 2024/1938 erlassen hat.

Die ergänzenden nationalen Verfahrensregelungen greifen die bewährten Verfahrenselemente des Arzneimittelrechts auf, soweit dies mit dem unmittelbar geltenden Unionsrecht vereinbar ist, und übertragen sie auf das neue unionsrechtlich vorgegebene Zulassungssystem für SoHO-Präparate.

Zu § 7 (Zulassungsverfahren)

Zu Absatz 1

Artikel 39 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmt, dass die SoHO-Einrichtungen die Zulassung für ein SoHO-Präparat bei der für SoHO zuständigen Behörden beantragen, in dessen Hoheitsgebiet sie ihren Sitz haben. § 7 Absatz 1 weist die Entgegennahme und Entscheidung über Zulassungsanträge für SoHO-Präparate in Deutschland der zuständigen Bundesoberbehörde zu und führt damit im Wesentlichen die bisherige zentale fachliche Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fort. Eine neue Zuständigkeit für das Paul-Ehrlich-Institut wird insbesondere für SoHO-Präparate aus Humanmilch und Mikrobiota-Präparate begründet.

Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert den Umfang der Bewertung des SoHO-Präparats. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 umfasst die Bewertung sämtliche SoHO-Tätigkeiten, die für das betreffende SoHO-Präparat durchgeführt werden und die dessen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit beziehungsweise Funktionalität beeinflussen können.

Ergänzend wird klargestellt, dass die zuständige Bundesoberbehörde die quantitativen und qualitativen Kriterien des SoHO-Präparats anhand der eingereichten Zulassungsunterlagen überprüft. Hierdurch wird gewährleistet, dass neben dem Prozess der Durchführung der SoHO-Tätigkeiten auch die konkrete Beschaffenheit und Spezifikation des zur Zulassung gestellten SoHO-Präparats Gegenstand der behördlichen Bewertung ist.

Die Regelung führt insoweit den bisherigen in § 21 Absatz 1 und § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes für Blut- und Gewebezubereitungen vorgesehenen produkt- und verfahrensbezogenen Bewertungsansatz fort.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt die sich aus der Verordnung (EU) 2024/1938 ergebenden Ausnahmen von der Zulassungspflicht zusammenfassend dar. Die Ausnahme umfasst SoHO, die durch andere in Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 genannte Rechtsvorschriften der EU geregelt sind, die eine Ausnahmegenehmigung gemäß Artikel 19 Absatz 11 oder Artikel 65 Verordnung (EU) 2024/1938 der zuständigen Bundesoberbehörde erhalten haben oder die gemäß Artikel 38 Absatz Verordnung (EU) 2024/1938 für klinische Studien im Rahmen eines genehmigten Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse verwendet werden. Da die Ausnahmeregelungen an verschiedenen Stellen in der Verordnung (EU) 2024/1938 geregelt sind, soll durch die Regelung eine übersichtliche Rechtslage für den Rechtsanwender geschaffen werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 ermöglicht entsprechend dem bisherigen § 21 Absatz 4 Arzneimittelgesetz, dass die zuständige Bundesoberhörde auf Antrag einer Landesbehörde verbindliche über die Zulassungspflicht eines SoHO-Präparats entscheidet.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt das Verfahren bei behebbaren Mängeln des Zulassungsantrags. Die Regelung erfasst insbesondere den Mangel in Form von unvollständigen Zulassungsunterlagen. Sie konkretisiert die nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938 bestehende Möglichkeit der zuständigen Behörde, ergänzende Informationen vom Antragsteller anzufordern.

Dem Antragsteller ist vor einer Versagung der Zulassung Gelegenheit zu geben, behebbaren Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelfen. Dies dient der Verfahrensökonomie und trägt dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung.

Zu Absatz 6

Artikel 20 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht grundsätzlich eine Bewertung der Zulassungsunterlagen im Wege einer Dokumentenprüfung vor, ermöglicht der zuständigen Behörde jedoch ergänzend die Durchführung von Inspektionen nach den Artikeln 27 bis 29 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Absatz 6 schafft die hierfür erforderlichen nationalen Befugnisse der Beauftragten der zuständigen Bundesoberbehörde und regelt zugleich die Zusammenarbeit mit der für die Überwachung der jeweiligen SoHO-Einrichtung zuständigen Behörde.

Zu Absatz 7

Artikel 19 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 verlangt die Festlegung einer Frist für die Durchführung des Zulassungsverfahrens. Mit der Regelfrist von sieben Monaten wird eine verlässliche zeitliche Vorgabe für das nationale Zulassungsverfahren geschaffen.

Die Regelungen zur Fristhemmung berücksichtigen, dass Verzögerungen, die auf der Nachforderung von Unterlagen oder einer dem Antragsteller eingeräumten Stellungnahmefrist beruhen, nicht der zuständigen Bundesoberbehörde zugerechnet werden können. Ergänzend gelten die in Artikel 19 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehenen Gründe für eine Verlängerung der Verfahrensfrist, insbesondere für Konsultationen, die Überwachung klinischer Ergebnisse oder die Generierung zusätzlicher Qualitäts- und Sicherheitsdaten.

Der Ablauf der Frist führt nicht zu einer fingierten Zulassung. Eine Zulassung darf wegen der mit der Verwendung von SoHO-Präparaten verbundenen möglichen Risiken für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung erst nach positiver behördlicher Bewertung erteilt werden.

Zu § 8 (Zulassungsunterlagen)

Artikel 39 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 legt einen EU-weit einheitlichen Mindestinhalt des Zulassungsantrags fest. Er umfasst insbesondere Angaben zu den durchgeführten SoHO-Tätigkeiten, zur Spezifikation ds SoHO-Präparats, zu Qualitätskontrollen, zur Prozessvalidierung, zu klinischen Indikationen, zur Nutzen-Risiko-Bewertung und gegebenenfalls zu einem Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse.

Qualitätskontrollen für SoHO-Präparate aus reproduktiven SoHO umfassen keine Endproduktkontrollen im engeren Sinne. Dies gilt insbesondere für Embryonen, deren besondere ethische und rechtliche Stellung Rechnung zu tragen ist. Vielmehr ist hier die Eignung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft beziehungsweise – im Fall von Embryonen – anhand ihrer Entwicklungsfähigkeit festzustellen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt die ergänzend zu Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 für die Zulassug einzureichenden Angaben und Nachweise. Die Anforderungen knüpfen an die bisher für Blut- und Gewebezubereitungen geltenden Anforderungen des Arzneimittelgesetzes an und werden an die Terminologie und Systematik der Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst.

Zu Nummer 1 bis 3 und 5

Die ergänzenden Angaben ermöglichen der zuständigen Bundesoberbehörde insbesondere eine vollständige Beurteilung der Zusammensetzung, Qualität, Haltbarkeit und sicheren Verwendung des SoHO-Präparats.

Zu Nummer 4

Nummer 4 ermöglicht die Prüfung, ob die für die Feststellung der Spendereignung eingesetzten In-vitro-Diagnostika für die vorgesehenen Laboruntersuchungen geeignet sind.

Zu Nummer 6

Die Angaben zur Kennzeichnung sowie zur Gebrauchs- und Fachinformation in Nummer 6 gewährleisten, dass die im Zulassungsverfahren gewonnenen Erkenntnisse den Anwendern in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden.

Zu Nummer 7

Die zusammenfassende Beschreibung des Vigilanzsystems ermöglicht die Beurteilung, ob ein geeignetes System zur Erkennung, Untersuchung und Dokumentation unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle besteht. Damit wird sichergestellt, dass sicherheitsrelevante Erkenntnisse auch nach der Zulassung systematisch erfasst und erforderliche Maßnahmen ergriffen werden können.

Zu Nummer 8 bis 10

Mit den Nummern 8 bis 10 wird sichergestellt, dass die für die Herstellung beziehungsweise Verarbeitung und Einfuhr des SoHO-Präparats erforderlichen einrichtungsbezogenen Voraussetzungen vorliegen. Zum Nachweis der Registrierung nach Nummer 8 ist insbesondere die auf der EU-SoHO-Plattform vergebene Registrierungsnummer für die SOHO-Einrichtung ausreichend. Soweit die SoHO-Einrichtung als SoHO-Betriebsstätte erlaubnispflichtig ist, muss die Erlaubnis die für das betreffende SoHO-Präparat maßgebliche Verarbeitungstätigkeit umfassen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht für SoHO-Präparate aus Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen ergänzend die Vorlage eines Risikomanagement-Plans vor. Die Regelung führt ein aus dem bisherigen Arzneimittelrecht bekanntes Instrument für diejenigen SoHO-Präparate fort, bei denen aufgrund der Art der Präparate, ihrer Anwendung und möglicher schwerwiegender Risiken eine strukturierte und fortlaufende Bewertung und Minimierung von Risiken in besonderem Maße erforderlich ist.

Bei neuartigen SoHO-Präparaten mit zunächst unbekanntem Risikoprofil kann die zuständige Bundesoberbehörde einen solchen Nachweis nachträglich verlangen. Die Regelung ermöglicht damit einen risikobasierten Ansatz und vermeidet zugleich eine generelle zusätzliche Belastung aller SoHO-Präparate unabhängig von ihrem jeweiligen Risikoprofil.

Zu Absatz 3

Absatz 3 gewährleistet die Nachprüfbarkeit der im Zulassungsverfahren vorgelegten Erkenntnisse. Aus den Unterlagen müssen Art, Umfang und Zeitpunkt der durchgeführten Prüfungen hervorgehen. Dies ermöglicht der zuständigen Bundesoberbehörde insbesondere die Beurteilung der Aktualität, Aussagekraft und Übertragbarkeit der vorgelegten Ergebnisse.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Sprache der Zulassungsunterlagen. Angaben, die unmittelbar für Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation von Bedeutung sind, sind sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache vorzulegen. Für die übrigen wissenschaftlichen und technischen Unterlagen ist die englische Sprache ausreichend. Dies berücksichtigt die unionsweit ausgerichteten Zulassungs- und Bewertungsverfahren und vermeidet unnötigen Übersetzungsaufwand für die SoHO-Einrichtungen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 schreibt die elektronische Einreichung der Zulassungsunterlagen vor. Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt das hierfür zu nutzende elektronische System und informiert hierüber auf ihrer Internetseite. Die Regelung ermöglicht sowohl die Nutzung eines nationalen elektronischen Systems als auch eine spätere Umstellung auf ein über die EU-SoHO-Plattform bereitgestelltes Verfahren.

Zu Absatz 6

Die Verordnungsermächtigung trägt dem Umstand Rechnung, dass die technische Ausgestaltung des für Zulassungsanträge vorgesehenen Moduls der EU-SoHO-Plattform noch nicht abschließend feststeht. Insbesondere kann sich aus der technischen Ausgestaltung ergeben, dass andere oder anders strukturierte Angaben und Unterlagen erforderlich sind oder die Zulassungsnummer unionsweit elektronisch erzeugt wird.

Die Ermächtigung ermöglicht eine Anpassung der nationalen Vorgaben an das unionsweit bereitgestellte elektronische System, ohne dass hierfür jeweils eine gesetzliche Änderung erforderlich wird. Sie ist auf die durch die technische Ausgestaltung des europäischen Systems erforderlich werdenden Abweichungen beschränkt.

Zu § 9 (Anforderungen an die Qualität der Zulassungsunterlagen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938)

Zu Absatz 1

Absatz 1 konkretisiert die wissenschaftlichen Anforderungen an die nach Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorzulegenden klinischen und nichtklinischen Daten.

Die erforderlichen Erkenntnisse können aus klinischen Studien, wissenschaftlichen Veröffentlichungen oder nachträglichen Bewertungen klinischer Ergebnisse stammen. Hierdurch wird berücksichtigt, dass für SoHO-Präparate teilweise umfangreiche medizinische Erfahrungen vorliegen, ohne dass diese Erkenntnisse ausschließlich im Rahmen prospektiver klinischer Studien gewonnen wurden. Auch die Erfahrungen der jeweiligen SoHO-Einrichtung können berücksichtigt werden, soweit sie nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitet und für die Bewertung geeignet sind.

Die Befugnis zur Nachforderung weiterer Daten und Unterlagen ergänzt Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938 und stellt sicher, dass die zuständige

Bundesoberbehörde die für die konkrete Zulassungsentscheidung erforderliche Tatsachengrundlage erhalten kann.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht für SoHO-Präparate aus Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen ergänzend Sachverständigengutachten vor. Die Regelung knüpft an die bewährten Anforderungen des bisherigen Arzneimittelrechts an.

Das besondere Risikoprofil dieser SoHO-Präparate und die Komplexität ihrer analytischen, biologischen und klinischen Bewertung rechtfertigen eine zusammenfassende fachwissenschaftliche Bewertung durch entsprechend qualifizierte Sachverständige. Die Gutachten sollen der zuständigen Bundesoberbehörde eine strukturierte Bewertung der Qualität, der biologischen beziehungsweise wirkungsbezogenen Eigenschaften sowie der Wirksamkeit und Verträglichkeit ermöglichen.

Ist ein inhaltlich einschlägiges Sachverständigengutachten bereits bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegt, kann darauf Bezug genommen werden. Dadurch werden Mehrfachvorlagen identischer Unterlagen und hiermit verbundene bürokratische Belastungen vermieden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermöglicht unter den dort genannten Voraussetzungen die Bezugnahme auf die Zulassungsunterlagen eines Vorantragstellers und führt damit den § 24a Arzneimittelgesetz fort. Voraussetzung ist dessen schriftliche Zustimmung. Die Regelung vermeidet die erneute Erstellung und Einreichung bereits vorhandener wissenschaftlicher Unterlagen, schützt zugleich aber die Rechte des Vorantragstellers an den von ihm generierten Daten.

Die vorgesehene Äußerungsfrist dient der Verfahrensbeschleunigung und schafft Rechtssicherheit für den nachfolgenden Antragsteller. Die Beschränkung auf eine Bezugnahme auf den vollständigen Unterlagensatz verhindert eine selektive Zusammenstellung von Unterlagen, die eine sachgerechte Gesamtbewertung beeinträchtigen könnte.

Zu § 10 (Auflagenbefugnis)

Zu Absatz 1

Absatz 1 konkretisiert die in Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehene Möglichkeit, eine Zulassung mit Bedingungen zu verbinden. Die Regelung orientiert sich an der Auflagenbefugnis nach § 28 Arzneimittelgesetz.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält insbesondere Auflagenbefugnisse hinsichtlich Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation sowie Packungsgrößen. Die Regelungen dienen der sicheren Verwendung der SoHO-Präparate und stellen sicher, dass insbesondere erforderliche Warn-, Lagerungs- und Aufbewahrungshinweise in geeigneter Form bereitgestellt werden. Von der Auflagenbefugnis kann bei und nach Erteilung der Zulassung Gebrauch gemacht werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermöglicht ergänzend zu Absatz 2, dass die Bundesoberbehörde im Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung zusätzliche Auflagen zur sicheren und wirksamen Verwendung des SoHO-Präparats (Nummer 1) sowie zur Gewinnung noch fehlender Erkenntnisse nach Erteilung der Zulassung durch Unbedenklichkeitsstudien (Nummer 2) anordnen kann.

Nummer 3 ermöglicht insbesondere in Fällen eines erheblichen therapeutischen Werts des SoHO-Präparats eine Zulassung trotz noch bestehender Erkenntnislücken, sofern diese durch nachgelagerte Prüfungen oder klinische Studien geschlossen werden können. Im Unterschied zu einer Ausnahme von der Zulassungspflicht wird das reguläre Zulassungsverfahren durchgeführt und eine positive Zulassungsentscheidung getroffen. Die Vorschrift erlaubt damit in geeigneten Fällen einen früheren Zugang zu medizinisch bedeutsamen SoHO-Präparaten, ohne auf eine behördliche Zulassungsentscheidung zu verzichten. Um eine angemessene Überwachung des SoHO-Präparats sicherzstellen, überprüft die zuständige Bundesoberbehörde jährlich die Ergebnisse dieser Prüfungen und Studien.

Zu Absatz 4

Absatz 4 ermöglicht ergänzend zu Absatz 2 die Anordnung nachträglicher Auflagen nach Erteilung der Zulassung. Dies umfasst Auflagen zur Einführung eines Risikomanagement-Systems oder zur Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien. Die Vorschrift trägt dem Umstand Rechnung, dass neue Risiken oder ein zusätzlicher Erkenntnisbedarf auch erst nach der Zulassung eines SoHO-Präparats erkennbar werden können.

Zu Absatz 5

Absatz 5 ermöglicht qualitäts- und risikobezogene Auflagen hinsichtlich der Verarbeitung der SoHO und Kontrolle des SoHO-Präparats. Hierdurch kann die zuständige Bundesoberbehörde auf neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse reagieren, ohne dass die Zulassung unmittelbar aufgehoben werden muss. Die angeordneten Auflagen sind zur Sichrstellung eines angemessenen Schutzes von SoHO-Empfängern sofort vollziehbr. Widerspruch und Anfechtungsklage haben ebenfalls aus diesem Grund keine aufschiebende Wirkung.

Zu Absatz 6

Absatz 6 setzt Artikel 21 der Verordnung (EU) 2024/1938 um, soweit im Rahmen eines Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse eine proaktive klinische Überwachung erforderlich ist. Die Durchführung dieser Überwachung wird als Auflage der Zulassung ausgestaltet und hierdurch rechtlich mit der Zulassungsentscheidung verknüpft.

Zu Absatz 7

Absatz 7 ermöglicht der zuständigen Bundesoberbehörde eine hinreichende Konkretisierung der angeordneten Prüfungen, Studien, Überwachungsmaßnahmen und Risikomanagementmaßnahmen.

Zu Absatz 8

Absatz 8 regelt die Auswirkungen der Anhörung des Antragstellers zu einer beabsichtigten Auflage auf die Zulassungsfrist. Eine Verzögerung, die auf der dem Antragsteller eingeräumten Stellungnahmemöglichkeit beruht, wird hierdurch nicht auf die behördliche Bearbeitungsfrist angerechnet. Die Frist ist insoweit gehemmt.

Zu § 11 (Pflicht zur Anzeige von Änderungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 verpflichtet den Antragsteller beziehungsweise nach Erteilung der Zulassung den Zulassungsinhaber, Änderungen der für die Zulassungsentscheidung oder Überwachung des zugelassenen SoHO-Präparats maßgeblichen Angaben und Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.

Dies schließt insbesondere neue Erkenntnisse über Risiken oder eine Veränderung der Nutzen-Risiko-Bewertung ein. Die zuständige Bundesoberbehörde soll ihre Bewertung damit fortlaufend auf aktuelle Informationen stützen können.

Die Regelung orientiert sich an § 29 Absatz 1 Arzneimittelgesetz.

Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert die fortdauernde Informationspflicht des Zulassungsinhabers. Der Zulassungsinahber muss sämtliche neuen Erkenntnisse, die für die Bewertung von Nutzen und Risiken des SoHO-Präparats relevant sein können, unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde melden. Dies umfasst negative und positive Ergebnisse von klinsichen oder anderen Studien unabhängig von der von der Zulassung umfassten Indikationen und Verwendungen. Auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde müssen auch Angaben und Unterlagen vorgelegt erden, di ebelegen dass eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung weiterhin besteht.

Die Vorschrift dient einer kontinuierlichen und zeitnahen Überprüfung der Bewertung des SoHO-Präparats nach seiner Zulassung und ermöglicht erforderlichenfalls die Anordnung nachträglicher Maßnahmen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 verpflichtet den Zulassungsinhaber zur Anzeige der endgültigen Einstellung der Verarbeitung der SoHO zu einem SoHO-Präparat. Die frühzeitige Information der zuständigen Bundesoberbehörde ist insbesondere für die Bewertung möglicher Auswirkungen auf die Versorgung mit SoHO-Präparaten erforderlich.

Zu Absatz 4

Artikel 39 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 verlangt für wesentliche Änderungen der Verarbeitungsschritte oder Tätigkeiten, die sich auf die klinische Indikation oder auf Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit beziehungsweise Funktionalität des SoHO-Präparats auswirken, eine vorherige behördliche Genehmigung.

Absatz 4 konkretisiert für das nationale Verfahren, welche Änderungen als wesentlich anzusehen sind. Erfasst werden insbesondere Änderungen der Indikation, der Zusammensetzung, der Darreichungsform, der Gewinnungs- und Verarbeitungsverfahren, der Haltbarkeit sowie der Spezifikationen des SoHO-Präparats. Änderungen, die lediglich der Anpassung an einschlägige technische Leitlinien dienen, werden hiervon ausgenommen.

Die Zustimmungsfiktion nach Satz 2 trägt dem geringeren Umfang eines Änderungsverfahrens gegenüber einer Neuzulassung Rechnung und stellt zugleich sicher, dass die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb eines angemessenen Zeitraums widersprechen kann.

Zu § 12 (Pflicht zur Neuzulassung des SoHO-Präparats)

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, im Fall welcher Änderungen in Bezug auf das SoHO-Präparat eine Neuzulassungen beantragt werden muss. Aufgrund ihrer Tragweite ist die Durchführung eines Änderungsverfahrens nicht ausreichend.

Dies betrifft insbesondere grundlegende Änderungen der wirksamen Bestandteile oder eine nicht mehr mit der zugelassenen Form vergleichbare Darreichungsform (Nummern 1 und 2).

Eine Erweiterung der Anwendungsgebiete gemäß Nummer 3 erfordert nur dann eine Neuzulassung, wenn eine neue oder geänderte Indikation einem bislang nicht von der Zulassung erfassten Therapiegebiet zuzuordnen ist und deshalb eine erneute umfassende Bewertung, insbesondere auf Grundlage zusätzlich zu generierender klinischer Erkenntnisse, erforderlich wird. Soweit eine neue klinische Indikation bereits durch anerkannte fachliche Leitlinien abgebildet und hinreichend wissenschaftlich belegt ist, kann demgegenüber ein Änderungsverfahren ausreichend sein.

Die Regelung orientiert sich an § 29 Absatz 3 Arzneimittelgesetz.

Zu Absatz 2

Absatz 2 überträgt die Entscheidung darüber, ob die Voraussetzungen einer Neuzulassung vorliegen, der zuständigen Bundesoberbehörde.

Zu § 13 (Versagung der Zulassung für ein SoHO-Präparat)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt die Gründe, aus denen die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung versagen darf. Die Versagungsgründe greifen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 an die Bewertung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit beziehungsweise Funktionalität sowie an die Nutzen-Risiko-Bewertung auf und orientieren sich zugleich an bewährten Grundsätzen des bisherigen Zulassungsrechts (§ 25 Absatz 2 und § 26a Absatz 6 Arzneimittelgesetz).

Eine Zulassung ist nach Nummer 1 zu versagen, wenn die für die Bewertung erforderlichen Unterlagen trotz Gelegenheit zur Mängelbeseitigung unvollständig bleiben, das SoHO-Präparat nach Nummer 2 nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht, die vorgesehene Wirksamkeit beziehungsweise Funktionalität nach Nummer 4 nicht hinreichend nachgewiesen ist oder die Nutzen-Risiko-Bewertung nach Nummer 5 ungünstig ausfällt. Nummer 6 stellt darüber hinaus sicher, dass eine Zulassung nicht erteilt wird, wenn die vorgesehene Verwendung des SoHO-Präparats gegen andere gesetzliche Vorgaben oder gegen unmittelbar geltendes EU-Recht verstößt.

Zu Absatz 2

Nach einer abschließenden Versagungsentscheidung ist das betreffende Verwaltungsverfahren beendet. Eine anschließende Nachreichung von Unterlagen zur Beseitigung der für die Versagung maßgeblichen Mängel ist daher ausgeschlossen. Dem Antragsteller bleibt es unbenommen, nach Beseitigung der Mängel einen neuen Zulassungsantrag zu stellen.

Zu § 14 (Ruhen, Rücknahme und Widerruf der Zulassung eines SoHO-Präparates)

Die Vorschrift ergänzt Artikel 19 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2024/1938 und regelt die nationalen Rechtsfolgen für den Fall, dass nach Erteilung einer Zulassung Nichtkonformitäten oder sonstige zulassungsrelevante Mängel festgestellt werden.

Die Regelung orientiert sich in ihrer Systematik an § 30 des Arzneimittelgesetzes und, soweit Gewebezubereitungen betroffen sind, an § 21a Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes. Entsprechend dem bisherigen Zulassungsrecht wird nach Art und Schwere des Mangels zwischen dem vorübergehenden Ruhen der Zulassung, ihrer Rücknahme und ihrem Widerruf unterschieden. Soweit der Schutzzweck auch durch eine Änderung der Zulassung oder durch Auflagen erreicht werden kann, ist ein milderes behördliches Vorgehen möglich.

Zu Absatz 1

Absatz 1 ergänzt Artikel 19 Absatz 7 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938. Danach kann eine Zulassung ausgesetzt werden, wenn Überwachungstätigkeiten eine Nichtkonformität mit der Zulassung oder der Verordnung (EU) 2024/1938 ergeben oder einen entsprechenden Verdacht begründen. Die Vorschrift erstreckt diese Möglichkeit auf die Nichteinhaltung angeordneter Auflagen. Die Anordnung des Ruhens liegt im Ermessen der Bundesoberbehörde.

Zu Absatz 2

Bei einem unmittelbaren Risiko für die Sicherheit von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung oder ein unmittelbares Risiko der unnötigen Verwendung kritischer SoHO gemäß Artikel 19 Absatz 7 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 ist das Ruhen zwingend anzuordnen.

Zu Absatz 3

Die zuständige Bundesoberbehörde setzt eine Frist für die Untersuchung einer vermuteten Nichtkonformität beziehungsweise für die Beseitigung einer bestätigten Nichtkonformität. Wird der Mangel innerhalb dieser Frist nicht behoben, kann die Zulassung endgültig aufgehoben werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 bestimmt Fälle, in denen eine bloße vorübergehende Anordnung des Ruhens nicht ausreichend oder nicht sachgerecht ist. Danach muss die Zulassung aufgehoben werden, wenn das SoHO-Präparat gemäß § 15 Absatz 1 Nummer 4 Alternative 1 nicht die vorgesehene Wirksamkeit oder Funktionalität aufweist oder gemäß § 15 Absatz 1 Nummer 5 die Nutzen-Risiko-Bewertung ungünstig ist. In diesen Fällen ist der Mangel so schwerwiegend, dass eine vollständige Neuwertung des SoHO-Präparats erfolgen sollte.

Zu Absatz 5

Absatz 5 eröffnet der zuständigen Bundesoberbehörde demgegenüber Entscheidungsspielräume bei Mängeln, die je nach Schweregrad zu einer Aufhebung oder zu einem Ruhen führen können. Entscheidend ist die Einschätzung der Behörde, ob dem Mangel innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeholfen werden kann.

Die Einbeziehung der für SoHO zuständigen Behörde trägt dabei deren Kenntnissen aus der einrichtungsbezogenen Überwachung Rechnung.

Zu Absatz 6

Absatz 6 setzt den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit um. Soweit ein Versagungsgrund durch eine Änderung der Zulassung oder durch zusätzliche Auflagen beseitigt werden kann, ist eine vollständige Aufhebung der Zulassung nicht erforderlich.

Zu Absatz 7

Absatz 7 gewährleistet vor den Maßnahmen nach den Absätzen 2, 4 und 5 grundsätzlich die Anhörung des Zulassungsinhabers. Bei Gefahr im Verzug kann hiervon abgesehen werden. Soweit eine ungünstige Nutzen-Risiko-Bewertung und damit eine unmittelbare Gefährdung der geschützten Personen betroffen ist, überwiegt das Interesse an einem sofortigen Vollzug.

Zu Absatz 8

Absatz 8 bestimmt die Rechtsfolgen des Ruhens, der Rücknahme oder des Widerrufs. Solange keine wirksame Zulassung besteht, darf das betreffende SoHO-Präparat weder bei Menschen verwendet oder verteilt noch in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht oder eingeführt werden. Damit wird die bisher im Arzneimittelrecht bestehende Konsequenz einer aufgehobenen oder ruhenden Zulassung für das SoHO-Recht fortgeführt.

Die Möglichkeit der Rückgabe an den Zulassungsinhaber ermöglicht insbesondere die ordnungsgemäße Rückführung, Untersuchung oder Entsorgung betroffener SoHO-Präparate.

Zu Absatz 9

Absatz 9 verweist hinsichtlich der Veröffentlichung der behördlichen Entscheidungen auf die unionsrechtlich geregelten Informationspflichten der für SoHO zuständigen Behörden einschließlich Bundesoberbehörden. Damit wird Transparenz über den Zulassungsstatus von SoHO-Präparaten sichergestellt.

Zu § 15 (Erlöschen der Zulassung eines SoHO-Präparats)

Die Vorschrift regelt die Fälle, in denen eine Zulassung ohne gesonderte Aufhebungsentscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde erlischt.

Zu Nummer 1

Artikel 18 Absatz 4 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmt, dass Zulassungen EU-weit für den in der Zulassung festgelegten Zeitraum oder bis zu ihrer Aussetzung oder Rücknahme gelten.

Zu Nummer 2

Nach Nummer 1 erlischt die Zulassung durch den freiwilligen schriftlichen Verzicht des Zulassungsinhabers.

Zu Nummer 3

Nummer 2 knüpft das Erlöschen an den dauerhaften Wegfall der einrichtungsbezogenen Voraussetzungen, die für die Verarbeitung einer SoHO zu einem SoHO-Präparat erforderlich sind. Dies betrifft im Fall einer SoHO-Einrichtung, die keine SoHO-Betriebsstätte im Sinne von Artikel 3 Nummer 35 Verordnung (EU) 2024/1938 ist, die Registrierung der SoHO-Tätigkeit der Verarbeitung auf der SoHO-Plattform der EU und im Fall einer SoHO-Betriebsstätte die Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte unter anderem für die SoHO-Tätigkeit der Verarbeitung. Sofern diese Voraussetzungen für die Durchführung der Verarbeitung von SoHO nicht mehr vorliegen, darf eine entsprechende Tätigkeit nicht durchgeführt werden.

Die dreijährige Frist für das Erlöschen nach Wegfall der einrichtungsbezogenen Voraussetzungen verhindert, dass kurzfristige Unterbrechungen oder vorübergehende Änderungen des Tätigkeitsumfangs automatisch zum Verlust einer Zulassung führen. Besteht jedoch über einen Zeitraum von drei Jahren weder eine entsprechende Registrierung der Verarbeitungstätigkeit noch eine hierfür erforderliche Betriebsstättenerlaubnis, besteht kein sachlicher Grund für die dauerhafte Aufrechterhaltung der Zulassung.

Zu § 16 (Ausnahme von der Zulassungspflicht gemäß Artikel 19 Absatz 11 Verordnung (EU) 2024/1938)

Artikel 19 Absatz 11 Verordnung (EU) 2024/1938 ermöglicht eine Ausnahme von der Zulassungspflicht. Danach kann die geplante Verwendung eines noch nicht regulär

zugelassenen SoHO-Präparats bei einem bestimmten SoHO-Empfänger ausnahmseise erlaubt werden, wenn die dort abschließend geregelten besonderen klinischen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Regelung verfolgt einem der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vergleichbaren Schutzzweck, indem sie unter eng begrenzten Voraussetzungen den Einsatz eines noch nicht zugelassenen Präparats ermöglicht, wenn ein etherapuetische Alternative nicht zur Verfügung steht und die Behandlung nicht aufgeschoben werden kann. Anders als die Arzneimittel-Härtefall-Verordnung betrifft Artikel 19 Absatz 11 Verordnung (EU) 2024/1938 jedoch die Verwendung bei einem beszimmten SoHO-Empfänger im Einzelfall.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde als zuständige Stelle für die Entscheidung über Ausnahmen nach Artikel 19 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ermöglicht die Bezugnahme auf Unterlagen und Erkenntnisse, die der zuständigen Bundesoberbehörde bereits aus einem früheren Verfahren desselben Antragstellers vorliegen. Voraussetzung ist, dass sich die für die Bewertung maßgeblichen Umstände nicht geändert haben. Die Regelung vermeidet unnötige Mehrfachvorlagen und trägt der besonderen Eilbedürftigkeit der von Artikel 19 Absatz 11 Verordnung (EU) 2024/1938 erfassten Fälle Rechnung.

Zu Absatz 3

Aufgrund der besonderen klinischen Situation und der unionsrechtlich vorausgesetzten fehlenden oder nicht aufschiebbaren therapeutischen Alternative ist über vollständige Anträge unverzüglich zu entscheiden.

Zu Absatz 4

Die Bereitstellung eines Formblatts erleichtert eine vollständige Antragstellung und ermöglicht eine zügige behördliche Prüfung der Voraussetzungen des Artikels 19 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu § 17 (Anerkennung von Zulassungen für SoHO-Präparate aus anderen Mitgliedstaaten im Fall von strengeren Maßnahmen gemäß Artikel 18 Absatz 4 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938)

Zu Absatz 1

Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht grundsätzlich die EU-weite Geltung einer Zulassung für SoHO-Präparate vor. Hat ein Mitgliedstaat jedoch nach Artikel 4 der Verordnung strengere nationale Maßnahmen erlassen, kann er die Anerkennung einer in einem anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung davon abhängig machen, dass die Einhaltung dieser strengeren Anforderungen nachgewiesen wird.

§ 19 regelt das hierfür erforderliche nationale Verfahren.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt die für die Anerkennung erforderlichen Unterlagen. Der Zulassungsinhaber hat sowohl die ordnungsgemäße Zulassung des SoHO-Präparats in einem anderen Mitgliedstaat als auch die Einhaltung der im Geltungsbereich dieses Gesetzes maßgeblichen strengeren Maßnahmen nachzuweisen.

Die Veröffentlichung der maßgeblichen strengeren Maßnahmen auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts schafft Transparenz und ermöglicht den Zulassungsinhabern, die

Erforderlichkeit und den Umfang eines Anerkennungsverfahrens vor dem Verbringen des SoHO-Präparats zu bestimmen. Zudem werden die strengeren Maßnahmen an die SoHO-Plattform der EU gemeldet und dort ebenfalls veröffentlich.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt sicher, dass das Anerkennungsverfahren tatsächlich durchgeführt wird, bevor ein hiervon betroffenes SoHO-Präparat erstmalig in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht wird. Da das Verbringen nicht in jedem Fall durch den Zulassungsinhaber selbst erfolgt, wird derjenige, der das SoHO-Präparat erstmalig gewerbs- oder berufsmäßig verbringt, verpflichtet, auf die erforderliche Antragstellung durch den Zulassungsinhaber hinzuwirken.

Die Veröffentlichung bereits anerkannter SoHO-Präparate verhindert wiederholte Anerkennungsverfahren und ermöglicht den beteiligten SoHO-Einrichtungen eine einfache Prüfung des bestehenden Zulassungsstatus.

Zu Absatz 4

Die Entscheidungsfrist von fünf Monaten trägt dem gegenüber einem vollständigen Zulassungsverfahren eingeschränkten Prüfungsumfang Rechnung. Gegenstand der Prüfung ist nicht ein vollständiger Zulassungsantrag, sondern die Vereinbarkeit des bereits zugelassenen SoHO-Präparats mit den strengeren nationalen Maßnahmen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 ermöglicht es, bei einem drohenden oder bestehenden Versorgungsengpass ausnahmsweise auf das Anerkennungsverfahren zu verzichten. Voraussetzung ist, dass das betreffende SoHO-Präparat zur Vermeidung oder Abmilderung des Versorgungsengpasses beitragen kann.

Die Regelung dient der Versorgungssicherheit und verhindert, dass ein ausschließlich aufgrund strengerer nationaler Anforderungen erforderliches zusätzliches Anerkennungsverfahren in einer konkreten Mangelsituation den zeitnahen Zugang zu benötigten SoHO-Präparaten verhindert.

Zu Absatz 6

Die Verordnungsermächtigung in Absatz 6 ermöglicht es, erforderlichenfalls weitere Einzelheiten des Anerkennungsverfahrens festzulegen. Dies betrifft insbesondere verfahrensrechtliche Anforderungen, die sich erst aus der praktischen Anwendung des neuen EU-weiten Zulassungssystems ergeben.

Zu § 18 (Klinische Studien mit SoHO-Präparaten)

Artikel 40 der Verordnung (EU) 2024/1938 enthält die Anforderungen an klinische Studien mit SoHO-Präparaten. Danach müssen die SoHO-Einrichtungen insbesondere die in der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Spender- und Empfängerschutzbestimmungen einhalten, eine befürwortende Stellungnahme des einschlägigen Ethhikkomitees einholen und sie der zuständigen Bundesoberbehörde vorlegen sowie die Billigung dieser zum Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse einholen. Da das Verfahren für klinsiche Studien nicht weiter im Detail in der Verordnung (EU) 2024/1938 geregelt ist, soll die in § 20 geregelte Verordnungsermächtigung die weitere Ausgestaltung des Verfahrens auf nationaler Ebene ermöglichen. Die Verordnungsermächtigung ermöglicht insbeondere ergänzende nationale Bestimmungen zu den Aufgaben und Verantwortungsbereichen der Beteiligten, zum Genehmigungsverfahren, zur Durchführung und Überwachung der klinischen Studie, zur Dokumentation und Berichterstattung sowie zu den Anforderungen an Prüf- und Hilfspräparate. Hierdurch können die erforderlichen verfahrens- und

organisationsrechtlichen Rahmenbedingungen für eine sichere und wissenschaftlich belastbare Durchführung klinischer Studien geschaffen werden.

Die Ermächtigung erfasst auch klinische Studien mit SoHO-Präparaten, die nicht unmittelbar im Zusammenhang mit einem bereits anhängigen Zulassungsantrag durchgeführt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass auch solche Studien einheitlichen Anforderungen an den Schutz der Studienteilnehmer, die Qualität der erhobenen Daten und die wissenschaftliche Aussagekraft unterliegen.

Zu § 19 (Aufwendungen im Widerspruchsverfahren)

Die Vorschrift regelt die Erstattung von Aufwendungen im Widerspruchsverfahren. Wird einem Widerspruch gegen einen Verwaltungsakt nach diesem Gesetz oder gegen die Festsetzung von Gebühren für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung stattgegeben, werden die notwendigen Aufwendungen des Widerspruchsführers im Sinne des § 80 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes nur bis zu einer bestimmten Höhe erstattet.

Die Regelung orientiert sich an § 33 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes und trägt dem besonderen Aufwand Rechnung, der mit Widerspruchsverfahren in diesem Regelungsbereich verbunden sein kann. Verwaltungsentscheidungen nach diesem Gesetz können aufgrund der wissenschaftlichen, technischen und sicherheitsbezogenen Anforderungen, die an SoHO-Tätigkeiten gestellt werden, eine umfangreiche fachliche und rechtliche Prüfung erfordern. Dies gilt insbesondere für Entscheidungen über Erlaubnisse, Zulassungen oder sonstige Maßnahmen, bei denen die für SoHO zuständige Behörde oder die zuständige Bundesoberbehörde die Einhaltung unionsrechtlich vorgegebener Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zu bewerten hat.

Auch im Fall eines erfolgreichen Widerspruchs kann die Durchführung des Widerspruchsverfahrens einen erheblichen Verwaltungsaufwand verursachen. Die Begrenzung der Erstattung notwendiger Aufwendungen auf die Höhe der für ein entsprechendes erfolgloses Widerspruchsverfahren vorgesehenen Gebühren stellt sicher, dass der mit der Bearbeitung des Widerspruchs verbundene Verwaltungsaufwand angemessen berücksichtigt wird.

Gleichzeitig gewährleistet die Regelung, dass dem erfolgreichen Widerspruchsführer die notwendigen Aufwendungen nicht vollständig verbleiben. Die Begrenzung der Erstattung wahrt damit einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Interesse des Einzelnen an einer vollständigen Kompensation seiner Aufwendungen und dem Interesse an einer sachgerechten Begrenzung der Kostenbelastung der Verwaltung.

Zu Abschnitt 3 (Verteilung von SoHO und SoHO-Präparaten)

Zu § 20 (Verteilung)

Die Vorschrift gestaltet die Definition der Verteilung in Artikel 3 Nummer 27 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 mit dem Ziel aus, die Beschaffung von SoHO-Präparaten durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken als etablierten Vertriebsweg aufrecht zu erhalten. Die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken fungieren als Schnittstelle zwischen der freigebenden SoHO-Betriebsstätte und der verwendenden SoHO-Einrichtung. Sie handeln im Auftrag von verwendenden SoHO-Einrichtungen, die sich entweder in derselben Trägerschaft befinden oder mit denen ein Versorgungsvertrag gemäß § 14 Absatz 3 oder 4 Apothekengesetz besteht. Die Aufgabe der Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken besteht vor allem in der organisatorischen Abwicklung der Beschaffung und ggf. der vorübergehenden Lagerung. Die Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 oder § 14 Absatz 1 Satz 1 Apothekengesetz stellt sicher, dass die Voraussetzungen für die Erfüllung der Anforderungen an diese Tätigkeiten vorliegen.

Zu § 21 (Verordnungsermächtigung)

Nach der Freigabe können SoHO und SoHO-Präparate gemäß Artikel 3 Nummer 27 Buchstabe a und b Verordnung (EU) 2024/1938 nur innerhalb derselben SoHO-Einrichtung oder an andere SoHO-Einrichtungen verteilt werden, um die SoHO oder SoHO-Präparate beim Menschen zu verwenden. Die Verordnung (EU) 2024/1938 stellt die Verwendung dabei nicht grundsätzlich unter Arztvorbehalt. SoHO-Einrichtungen müssen lediglich eine verantwortliche Person gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 in Verbindung mit § 30 SoHO-Gesetz bestellen, die die vorgeschriebene Qualifikation im Bereich Medizin, Pharmazie oder Biowissenschaften aufweist. Die Verordnung (EU) 2024/1938 macht keine weitergehenden Vorgaben bezüglich der Vertriebswege oder der Verschreibungspflicht.

Die Verordnungsermächtigung soll die Möglichkeit offen halten, an den bewährten regulatorischen Rahmen, der bereits für Arzneimittel gemäß § 48 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes und Medizinprodukte gemäß § 88 Absatz 1 Nummer 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes gilt, anzuknüpfen, sofern dies zum Schutz der SoHO-Empfängern erforderlich wird.

Zu Nummer 1

Als Maßnahme zum Schutz der SoHO-Empfänger soll der Verwendung auf das Vorliegen einer Verschreibung beschränkt werden können. Die Regelung soll SoHO-spezifisch erfolgen. Sie knüpft an § 48 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a und b des Arzneimittelgesetzes an.

Zu Nummer 2

Die Regelung ermöglicht es, die zur Verschreibung berechtigten Personen SoHO-spezifisch festzulegen.

Zu Nummer 3

Die Regelung knüpft an § 48 Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes an und ermöglicht die Aufhebung der Verschreibungspflicht.

Zu Nummer 4

Die Regelung knüpft an § 48 Absatz 2 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes an und ermöglicht es, Anforderungen an Form und Inhalt der Verschreibung festzulegen.

Zu Abschnitt 4 (Vigilanz)

Zu Unterabschnitt 1 (Vigilanzpflichten der SoHO-Einrichtungen)

Zu § 22 (Rückverfolgung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Vorschrift knüpft an § 19 Absatz 1 Satz 1 Transfusionsgesetz sowie § 13c Absatz 1 Transplantationsgesetz an.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift knüpft an auf § 19 Absatz 1 Satz 1 und Satz 3 Nummer 2 und 4 Transfusionsgesetz sowie auf § 13c Absatz 2 Satz 2 Transplantationsgesetz an.

Zu Nummer 3

Die Vorschrift knüpft an § 19 Absatz 1 Satz 4 und 5 Transfusionsgesetz an.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift stellt klar, dass die Meldung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ein Schritt des Prozesses der Rückverfolgung ist.

Zu Nummer 5

Die Vorschrift regelt die Pflicht zur Dokumentation der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion. Sie greift die bisherige Regelung gemäß § 13 Satz 1 Transplantationsgesetz auf.

Zu Nummer 6

Die Regelung konkretisiert die Pflicht zur Information anderer SoHO-Einrichtungen gemäß Artikel 44 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938 dahingehend, dass auch die Information von verwendenden SoHO-Einrichtungen zu erfolgen hat. Sie stellt klar, dass die Informationspflicht ein Schritt des Prozesses der Rückverfolgung ist.

Zu Absatz 2

Die Regelung überführt § 13c Absatz 2 Transplantationsgesetz a.F. unter sprachlichen Anpassungen an die Verordnung (EU) 2024/1938 in das SoHO-Gesetz.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift beschreibt die Schritte des Prozesses der Rückverfolgung, die in einer verwendenden SoHO-Einrichtung durchgeführt werden müssen, nachdem diese von einer anderen SoHO-Einrichtung über den begründeten Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion informiert wurde. Sie greift die bisherigen Regelungen gemäß § 19 Absatz 1 Satz 5 bis 7 Transfusionsgesetz auf.

Zu Absatz 4

Die Vorschrift beschreibt die Schritte des Prozesses der Rückverfolgung, die in einer verwendenden SoHO-Einrichtung durchgeführt werden müssen, wenn die SoHO-Einrichtung selbst den begründeten Verdacht hat, dass durch die SoHO oder das SoHO-Präparat eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion beim SoHO-Empfänger eingetreten ist.

Zu Nummer 1

Die Vorschrift greift die bisherigen Regelungen gemäß § 19 Absatz 2 Satz 2 Transfusionsgesetz und § 13c Absatz 2 Transplantationsgesetz auf.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift regelt, dass die SoHO-Betriebsstätte gemäß § 24 Absatz 5 zu unterrichten ist. Sofern die verwendende SoHO-Einrichtung gemäß § 24 Absatz 5 selbst für die Untersuchung verantwortlich ist, ist lediglich sicherzustellen, dass die für die Untersuchung

innerhalb der verwendenden SoHO-Einrichtung verantwortlichen Personen unterrichtet werden.

Zu Absatz 5

Die Vorschrift regelt die Schritte des Prozesses der Rückverfolgung, die die für die Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zuständige SoHO-Betriebsstätte in die Wege zu leiten hat, d. h. die Ermittlung des SoHO-Spenders, die Empfehlung der Nachuntersuchung und das weitere Vorgehen bei Bestätigung der Infektiosität beziehungsweise für den Fall, wenn die Infektiosität nicht ausgeschlossen werden kann oder eine Nachuntersuchung nicht durchführbar ist. Sofern die SoHO-Betriebsstätte die Gewinnung der SoHO-Spende nicht selber durchgeführt hat, hat sie die gewinnende SoHO-Einrichtung in die Untersuchung einzubinden.

Die Vorschrift greift die bisherigen Regelungen gemäß § 19 Absatz 2 Satz 3 und 5 Transfusionsgesetz sowie § 13c Absatz 2 Transplantationsgesetz auf.

Zu Absatz 6

Die Vorschrift regelt die Anzeige des Rückverfolgungsverfahrens gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde und der für SoHO zuständigen Behörde. Sie knüpft an die bisherigen Regelungen gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 6 Transfusionsgesetz an und regelt darüber hinaus die Anzeige nicht nur gegenüber der für SoHO zuständigen Behörde, sondern auch gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde. Die parallele Information ist sinnvoll, damit auch die zuständige Bundesoberbehörde frühzeitig über derartige Maßnahmen zur Schadensbegrenzung informiert wird.

Zu Absatz 7

Die Vorschrift greift die bisherige Regelung gemäß § 13c Absatz 1 Transplantationsgesetz auf und wird im Vergleich zum Prozess der Rückverfolgung im Fall schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf die Schritte reduziert, die im Fall schwerwiegender Zwischenfälle relevant sind.

Zu Absatz 8

Die Vorschrift greift die bisherige Regelung gemäß § 19 Absatz 3 Transfusionsgesetz auf.

Zu § 23 (Ergänzende Anforderungen an die Vigilanz)

Zu Absatz 1

Die Regelung greift die bisherige Regelung gemäß § 63b Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes auf und konkretisiert die Anforderungen an das Vigilanzsystem gemäß Artikel 44 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938. Sie dient der Klarstellung, dass nicht nur in Fällen von festgestellten oder vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen oder schwerwiegenden Zwischenfällen Abhilfe- und Präventivmaßnahmen geprüft und erforderlichenfalls ergriffen werden, sondern in jedem Fall einer unerwünschten Reaktion oder eines Zwischenfalls.

Zu Absatz 2

Die Regelung ergänzt Verordnung (EU) 2024/1938. Bisher waren sowohl der Betrieb des Vigilanzsystems gemäß § 63b Absatz 1 Arzneimittelgesetz wie auch die Regelungen zur Veröffentlichung von Vigilanzinformationen gemäß § 63i Absatz 8 Arzneimittelgesetz auf den Inhaber der Zulassung beschränkt. Mit Artikel 44 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 werden alle SoHO-Einrichtung zur Unterhaltung eines SoHO-Vigilanzsystems verpflichtet.

Daran anknüpfend wird auch die vorliegende Regelung auf alle SoHO-Einrichtungen erweitert. Da in der Praxis gemäß Artikel 44 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 in der Regel SoHO-Betriebsstätten für die Untersuchung von unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen verantwortlich sind, wird bezogen auf die vorliegende Regelung erwartet, dass diese auch weiterhin in erster Linie für SoHO-Betriebsstätten, d. h. SoHO-Zulassungsinhaber relevant sein wird. Die Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde hat vor der Veröffentlichung der Information zu erfolgen, um der zuständigen Bundesoberbehörde Zeit für die Prüfung einzuräumen.

Zu § 24 (Vigilanzmeldungen)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt den Meldeweg von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen an die zuständige Bundesoberbehörde oder für SoHO zuständige Behörde. Sie greift die bisherigen Regelungen in § 63i Absatz 2 und Absatz 3 Arzneimittelgesetz sowie § 40 Absatz 3 und 4 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung auf.

Zu Nummer 1

Die Vorschrift regelt den Meldeweg für gemäß Artikel 38 Verordnung (EU) 2024/1938 zugelassener SoHO-Präparate, für SoHO-Präparate, die gemäß Artikel 40 Verordnung (EU) 2024/1938 im Rahmen von Plänen zur Überwachung der klinischen Ergebnisse verwendet werden, sowie von SoHO-Präparaten, die gemäß Artikel 65 Verordnung (EU) 2024/1938 von der Zulassungspflicht ausgenommen sind.

Die Vorschrift greift die bisherigen Zuständigkeiten der Bundesoberbehörde gemäß § 63i Absatz 2 Arzneimittelgesetz bezogen auf Verdachtsmeldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen durch Inhaber der Zulassung oder Genehmigung für Blut- und Gewebezubereitungen sowie gemäß Artikel 42 in Verbindung mit Artikel 44 Absatz 1 Verordnung (EU) 536/2014 bezogen auf Meldungen von mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen durch Sponsoren auf. Da die zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 16 Absatz 1 für die Erteilung von Ausnahmen von der Zulassungspflicht zuständig ist und ihr damit bereits die grundlegenden Informationen zur Beurteilung dieser SoHO-Präparate vorliegen, soll auch die in dieser Vorschrift geregelte Meldung an sie erfolgen.

Die für SoHO zuständige Behörde ist über die Meldung in Kenntnis zu setzen, damit diese gegebenenfalls unmittelbar weitere Maßnahmen in ihrer Zuständigkeit einleiten kann.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift greift den bisherigen Meldeweg bei schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blut- und Gewebezubereitungen durch Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen und Gewebeeinrichtungen an die zuständigen Landesbehörden gemäß § 63i Absatz 3 Arzneimittelgesetz auf. Unter diese Vorschrift fallen somit auch die SoHO, die von der Definition der Verarbeitung gemäß Artikel 3 Nummer 23 Verordnung (EU) 2024/1938 ausgenommen sind, d. h. die nur während eines chirurgischen Eingriff zur sofortigen Verwendung beim Neschen vorbereitend gehandhabt werden, ohne dass die SoHO vor ihrer Verwendung aus dem chirurgischen Umfeld entfernt werden.

Zu Absatz 2

Es erfolgt eine Konkretisierung der Anforderungen in Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Nummer 1

Die Regelung basiert auf bisherigen Regelungen in § 63i Absatz 2 sowie Absatz 3 Arzneimittelgesetz. Mit Einführung des Identifizierungscodes gemäß Artikel 74 Absatz 3 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 kann diese Angabe von allen SoHO-Einrichtungen erfasst werden. Zuvor war sie beschränkt auf Meldungen zu Gewebe und Gewebezubereitungen sowie hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut, da nur diese Einrichtungen einen EU-Gewebeeinrichtungs-Code gemäß § 4 Absatz 30 b Arzneimittelgesetz besaßen.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift greift die bisherigen Regelungen gemäß § 63i Absatz 2 und 3 Arzneimittelgesetz, § 16 Absatz 2 Transfusionsgesetz sowie die Angaben in den bisher von der zuständigen Bundesoberbehörde veröffentlichten Meldeformularen auf.

Da eine unerwünschte Reaktion gemäß Artikel 3 Nummer 43 Verordnung (EU) 2024/1938 und folglich ebenso eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Zuge der Gewinnung von und bei einem SoHO-Spender auftreten kann, ist nicht in jedem Fall der Bezug zu einer SoHO oder einem SoHO-Präparat gegeben. In diesen Fällen können keine Angaben zur SoHO, zum SoHO-Präparat oder dem Zeitpunkt der Verwendung vorliegen.

Zu Buchstabe a

Siehe Nummer 2.

Zu Buchstabe b

Siehe Nummer 2.

Zu Buchstabe c

Siehe Nummer 2.

Zu Nummer 3

Die Vorschrift greift die bisherigen Regelungen gemäß § 63i Absatz 2 sowie Absatz 3 Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift greift die bisherigen Anforderungen an die Angaben in den von der zuständigen Bundesoberbehörde veröffentlichten Meldeformularen auf.

Die Angabe ist nicht erforderlich, sofern es sich bei der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion um ein Vorkommnis handelt, das mit der Gewinnung von einem SoHO-Spender in Verbindung gebracht werden könnte. In diesem Fall sind keine Angaben zur SoHO oder dem Zeitpunkt der Verwendung möglich.

Zu Nummer 5

Die Vorschrift greift die bisherigen Regelungen in § 63i Absatz 2 und Absatz 3 Arzneimittelgesetz auf.

Zu Nummer 6

Die Vorschrift greift die bisherigen Regelungen gemäß § 63i Absatz 2 und Absatz 3 Arzneimittelgesetz, § 40 Absatz 3 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, § 16 Absatz 2 Transfusionsgesetz sowie die bisherigen Anforderungen an die Angaben in den von der zuständigen Bundesoberbehörde veröffentlichten Meldeformularen auf.

Zu Nummer 7

In den bisherigen Meldeformularen der Hämo- und Gewebevigilanz ist in Abhängigkeit von der Art der Meldung der behandelnde Arzt, der Transfusionsbeauftragte, der Stufenplanbeauftragte oder die meldende Person anzugeben (siehe bisher z. B. § 9 Absatz 2 TPG-Gewebeverordnung). Diese Anforderung wird mit der vorliegenden Regelung für alle SoHO und Arten von Meldungen vereinheitlicht.

Zu Nummer 8

Die Vorschrift greift die bisherige Regelung in § 63i Absatz 2 Satz 2 Arzneimittelgesetz auf, d. h. die Anforderungen, dass die Anzeige an die zuständige Bundesoberbehörde Angaben zu den belieferten Betrieben und Einrichtungen zu enthalten hat. Die Pflicht zur Information der Betriebe und Einrichtungen obliegt gemäß § 22 Absatz 1 Nummer 6 in Verbindung mit Artikel 44 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938 der SoHO-Einrichtung. Sofern der SoHO-Spender auch Organe gespendet hat, benötigt die zuständige Bundesoberbehörde diese Information zu Zwecken der Koordination weiterer Maßnahmen in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Transplantationsgesetz. Der Koordinierungsstelle nimmt die Rolle der Organbeschaffungseinheit gemäß Artikel 44 Absatz 8 Satz 4 Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Absatz 3

In dieser Vorschrift werden die im Fall eines schwerwiegenden Zwischenfalls erforderlichen Angaben festgelegt. Diese weichen von den Angaben im Fall einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ab und werden daher separat geregelt.

Zu Nummer 1

Die Vorschrift basiert auf bisherigen Regelungen in § 63i Absatz 2 sowie Absatz 3 Arzneimittelgesetz. Mit Einführung des Identifizierungscodes gemäß Artikel 74 Absatz 3 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 kann diese Angabe von allen SoHO-Einrichtungen erfasst werden. Zuvor war sie beschränkt auf Meldungen zu Gewebe und Gewebezubereitungen sowie hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut, da nur diese Einrichtungen einen EU-Gewebeeinrichtungs-Code gemäß § 4 Absatz 30 b Arzneimittelgesetz besaßen.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift greift die bisherigen Regelungen in § 63i Absatz 2 und Absatz 3 Arzneimittelgesetz auf.

Zu Nummer 3

Die Vorschrift greift die bisherigen Regelungen gemäß § 63i Absatz 2 und 3 Arzneimittelgesetz sowie die Angaben in den bisher von der zuständigen Bundesoberbehörde veröffentlichten Meldeformularen auf.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift greift die bisherige Regelung in § 63i Absatz 2 Satz 2 Arzneimittelgesetz auf, d. h. die Anforderungen, dass die Anzeige an die zuständige Bundesoberbehörde Angaben zu den belieferten Betrieben und Einrichtungen zu enthalten hat. Die Pflicht zur Information der Betriebe und Einrichtungen obliegt gemäß § 22 Absatz 1 Nummer 6 in Verbindung mit Artikel 44 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938 der SoHO-Einrichtung. Sofern der SoHO-Spender auch Organe gespendet hat, benötigt die zuständige Bundesoberbehörde diese Information zu Zwecken der Koordination weiterer Maßnahmen in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Transplantationsgesetz. Der Koordinierungsstelle nimmt die Rolle der Organbeschaffungseinheit gemäß Artikel 44 Absatz 8 Satz 4 Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Absatz 4

Die Vorschrift regelt Details zu den zu verwendenden Meldeformularen, dem Meldeweg und dem Zeitpunkt der Meldung. Durch den Verweis auf die Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde kann insbesondere der Meldeweg dynamisch an den Fortschritt der technischen Entwicklung der SoHO-Plattform der EU angepasst werden. Idealerweise können die Meldungen in Zukunft über die SoHO-Plattform der EU an die zuständige Bundesoberbehörde und die für SoHO zuständige Behörde übermittelt werden.

Der Zeitpunkt der Meldung wird wie zuvor in § 63i Absatz 2 und 3 Arzneimittelgesetz geregelt konkretisiert.

Zu Absatz 5

Der bisherige Meldeweg für Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlabore an die zuständige Bundesoberbehörde oder die zuständige Behörde gemäß § 40 Absatz 1 und 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung wird mit der vorliegenden Vorschrift an die Vorgaben in Artikel 44 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst. Zudem wird der Zeitpunkt der Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen konkretisiert und somit sichergestellt, dass die SoHO-Einrichtung ohne Zeitverzug reagiert.

Die verteilende SoHO-Betriebsstätte im Sinne dieser Vorschrift ist die SoHO-Betriebsstätte, die die SoHO oder das SoHO-Präparat zuvor freigegeben hat. Sofern die SoHO oder das SoHO-Präparat nach der Freigabe durch die SoHO-Betriebsstätte nicht direkt an die verwendende SoHO-Einrichtung verteilt wurde, sondern eine lagernde SoHO-Einrichtung diese oder dieses an die verwendende SoHO-Einrichtung weiterverteilt hat, ist die Meldung dennoch an die SoHO-Betriebsstätte zu übermitteln, die die SoHO oder das SoHO-Präparat zuvor freigegeben hat.

Zu Absatz 6

Absatz 6 führt § 13b Transplantationsgesetz für die Spende von Gewebe und reproduktiven SoHO fort. Absatz 6 erweitert den Anwendungsbereich auch auf die heterologe Übertragung von Embryonen. Aus diesem Grund wurde der Zusatz „Übertragung reproduktiver SoHO“ ergänzt.

Zu Absatz 7

Vermutet eine verwendende SoHO-Einrichtung, dass eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion aufgetreten ist, oder stellt sie dies fest, bleibt die Meldepflicht des Angehörigen der Heilberufe an die Arzneimittelkommission der Ärzteschaft von den Unterrichtungspflichten nach Absätze 1 und 5 unberührt. Die Vorschrift greift die bisherige Regelung gemäß § 16 Absatz 3 Transfusionsgesetz auf.

Zu Absatz 8

Es erfolgt die Regelung der Zuständigkeiten. Zur Vereinfachung des Meldewegs erfolgt die Meldung direkt an die nationale SoHO-Behörde, da diese gemäß § 28 Absatz 3 die für SoHO zuständigen Behörden informiert.

Zu Absatz 9

Die Vorschrift greift die bisherige Regelung gemäß § 40 Absatz 3 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung auf und konkretisiert damit die Mitteilungspflichten gemäß Artikel 44 Absatz 8 Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu § 25 (Vigilanz bei schwerwiegenden genetischen Erkrankungen bei Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung)

Die Vorschrift greift Artikel 44 Absatz 2 der Verodnung (EU) 2024/1938 auf und konkretisiert ihn in Bezug auf die Pflicht der SoHO-Einrichtung.

§ 3a Absatz 2 Satz 1 Embronenschutzgesetz verweist bereits auf eine schwerwiegende Erbkrankheit. Zur Definition der schwerwiegenden genetischen Erkrankung wird auf die Gesetzesbegründung zur „schwerwiegenden Erbkrankheit“ im Sinne von § 3a Absatz 2 Satz 1 Embryonenschutzgesetz verwiesen (BT-Drs. 17/5451, 8). Schwerwiegend sind demnach insbesondere solche genetischen Erkrankungen, die sich durch eine geringe Lebenserwartung oder Schwere des Krankheitsbildes und schlechter Behandelbarkeit von anderen genetischen Erkrankungen wesentlich unterscheiden. Gemeldet werden sollen nur solche schwerwiegenden genetischen Erkrankungen, die kausal mit der Keimzellspende oder heterologen Übertragung von Embryonen im Zusammenhang stehen können.

In diesem Zusammenhang sind zwingend die Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes zu beachten. Insbesondere ist hierbei das Recht des Kindes auf Nichtwissen zu berücksichtigen. Dieses können die Eltern in Vertretung für das Kind gelten machen und hat zur Folge, dass nach einer genetischen Untersuchung im Sinne des Gendiagnostikgesetz jederzeit jede weitere Information abgelehnt und insoweit die Vernichtung dieser ihnen nicht bekannten Information verlangt werden kann.

Sofern die Eltern in Vertretung für das Kind dessen Recht auf Nichtwissen geltend machen, sollte ihnen durch die SoHO-Einrichtung dennoch verdeutlicht werden, dass sie bereits den Verdacht einer solchen schwerwiegenden genetischen Erkrankung an die SoHO-Einrichtung melden sollten.

Erhält die SoHO-Einrichtung Kenntnis von einer schwerwiegenden genetischen Erkrankung oder einer vermuteten schwerwiegenden Erkrankung, hat sie unverzüglich das Rückverfolgungsverfahren nach § 22 einzuleiten.

Zu § 26 (Vigilanzberichte)

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung gemäß § 63i Absatz 2 und 3 Arzneimittelgesetz und erfolgt analog zu § 24 Absatz 1.

Zu Unterabschnitt 2 (Zuständigkeiten und Pflichten der Behörden)

Zu § 27 (Vigilanzpflichten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift greift die bisherigen Regelungen gemäß § 63i Absatz 3 Satz 5 Arzneimittelgesetz auf.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift stellt auf die Aufgabe der nationalen SoHO-Behörde als für die Koordinierung des Informationsaustauschs mit der Kommission zuständiger Stelle ab und stellt stringentes Verwaltungshandeln sicher.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift greift die bisherige Regelung gemäß § 63 Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit § 62 Absatz 1 Arzneimittelgesetz auf.

Zu Absatz 4

Der Stufenplan gemäß § 62 Arzneimittelgesetz ist ein bewährtes Instrument, in dem die Zusammenarbeit der verschiedenen Beteiligten auf nationaler und internationaler Ebene geregelt wird. Mit dieser Vorschrift wird sichergestellt, dass an dem bewährten Instrument in entsprechend angepasster Form festgehalten werden kann.

Zu Absatz 5

Die Vorschrift knüpft an § 63i Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit § 62 Absatz 2 Satz 1 und 2 Arzneimittelgesetz an. Sie ist erforderlich, da Verordnung (EU) 2024/1938 eine Entgegennahme von Meldungen von Patientinnen und Patienten nicht vorsieht, dies aber ein national etablierter Meldeweg ist.

Zu Absatz 6

In diesem Absatz werden die nationalen Zuständigkeiten gemäß den bereits etablierten Prozessen geregelt, d. h. die Landesbehörden werden von der zuständigen Bundesoberbehörde über eine Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, der beziehungsweise die ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellt, informiert. Die Vorschrift berücksichtigt darüber hinaus § 62 Absatz 1 Satz 4 Arzneimittelgesetz.

Zu Absatz 7

Die Vorschrift stellt sicher, dass die Zuständigkeit gemäß § 62 Absatz 6 Arzneimittelgesetz und § 4 Absatz 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes beibehalten wird.

Zu § 28 (Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt die Zuständigkeit. Da bei der Bundesoberbehörde alle Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle entweder direkt über die Meldungen gemäß § 24 Absatz 1 Nummer 1 oder über die Meldung durch die zuständige Behörde gemäß § 27 Absatz 1 eingehen, liegt dieser die Information vor, ob ein Produkt, das im Rahmen anderer in Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 genannter Rechtsvorschriften der Union reguliert wird, betroffen ist. Die Bundesoberbehörde nutzt bei der Unterrichtung die bereits bestehenden Kommunikationskanäle.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt die Zuständigkeit auf nationaler Ebene. Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 9 Verordnung (EU) 2024/1938 gehen gemäß Änderung der Medizinprodukte-

Anwendermelde- und Informationsverordnung in Artikel 13 und gemäß Änderung des Arzneimittelgesetzes in Artikel 6 Nummer 19 bei der nationalen SoHO-Behörde ein. Die nationale SoHO-Behörde koordiniert bei Eingang der Informationen die weiteren Maßnahmen. Da die nationale SoHO-Behörde zugleich zuständige Bundesoberbehörde ist, prüft sie in ihrer Rolle als zuständige Bundesoberbehörde auf einen möglichen Zusammenhang zwischen dem schwerwiegenden Vorkommnis oder der schwerwiegenden Nebenwirkung und der Qualität und Sicherheit der zur Herstellung des Produktes verwendeten SoHO. In dieser Rolle informiert sie auch die SoHO-Betriebsstätte, die die SoHO freigegeben hat.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift regelt die Zuständigkeit auf nationaler Ebene. Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 10 Verordnung (EU) 2024/1938 gehen gemäß § 24 Absatz 8 bei der nationalen SoHO-Behörde ein. Die nationale SoHO-Behörde informiert die für SoHO zuständigen Behörden. Diese leiten die Information an die möglicherweise betroffenen SoHO-Einrichtungen weiter, da nur den für SoHO zuständigen Behörden die hierzu notwendigen Kontaktdaten vorliegen.

Zu Abschnitt 5 (Pflichten der SoHO-Einrichtungen und deren Überwachung)

Zu Unterabschnitt 1 (Pflichten der SoHO-Einrichtungen)

Zu § 29 (Registrierung von SoHO-Einrichtungen)

Zu Absatz 1

Die Regelung legt fest, dass sich SoHO-Einrichtungen, die in den Anwendungsbereich dieses Gesetzes fallen, unmittelbar auf der SoHO-Plattform der EU registrieren. Sie macht damit von der in Artikel 16 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, die SoHO-Plattform der EU für das von der nationalen SoHO-Behörde zu führende Register der SoHO-Einrichtungen zu nutzen. Auf diese Weise wird auf die Führung eines parallelen nationalen Registers verzichtet.

Nach Artikel 35 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 müssen sich SoHO-Einrichtungen vor Aufnahme einer SoHO-Tätigkeit als SoHO-Einrichtung registrieren lassen. Die Registrierungspflicht gilt gemäß Artikel 47 Absatz 2 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 auch für SoHO-Einrichtungen, die menschliches Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln einführen, das in einer Plasma-Stammdokumentation erfasst ist.

Zu Absatz 2

Die Regelung ermöglicht es zwischen verschiedenen Registrierungsmodellen zu wählen. Zum einen können sich mehrere Organisationseinheiten als eine SoHO-Einrichtung registrieren, sofern alle Organisationseinheiten dasselbe Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 37 Verordnung (EU) 2024/1938 aufweisen und dieselbe verantwortliche Person gemäß Artikel 36 Verordnung (EU) 2024/1938 benannt haben (zentrale Registrierung). Sofern die Organisationseinheiten diese Voraussetzungen nicht erfüllen, müssen sie sich als separate SoHO-Einrichtungen registrieren lassen. Diese Regelung entspricht dem Vorgehen, das in den vom SoHO-Koordinierungsgremium verabschiedeten und veröffentlichten Empfehlungen und Leitlinien für das Management von SoHO in und außerhalb von Krankenhäusern beschrieben ist.

Satz 3 stellt sicher, dass bei einer zentralen Registrierung in dem Fall, dass nicht alle Organisationseinheit in die Zuständigkeit derselben für SoHO zuständigen Behörde fallen, die für SoHO zuständige Behörde, die die Registrierung durchführt, andere für SoHO zuständige betroffene Behörden informiert. Auf diese Weise wird die in Artikel 12 Absatz 2

Verordnung (EU) 2024/1938 geregelte Kooperation der für SoHO zuständigen Behörden innerhalb eines Mitgliedsstaates und eine flächendeckende Überwachung sichergestellt.

Zu Absatz 3

Der Absatz regelt die Zuständigkeit für die Registrierung von SoHO-Einrichtungen gemäß Artikel 17 Verordnung (EU) 2024/1938 auf nationaler Ebene und knüpft damit an die bestehende Vollzugsstruktur des Arzneimittelgesetzes an. Bereits nach dem Arzneimittelgesetz werden betriebs- und einrichtungsbezogene Anzeige-, Erlaubnis- und Überwachungsaufgaben grundsätzlich von den zuständigen Landesbehörden wahrgenommen. So sind Tätigkeiten von Betrieben und Einrichtungen nach § 67 Absatz 1 Arzneimittelgesetz den zuständigen Landesbehörden anzuzeigen. Auch die Erlaubnis- und Überwachungsaufgaben werden nach §§ 13, 20b, 20c und 64 Arzneimittelgesetz von den zuständigen Landesbehörden wahrgenommen.

In Satz 1 werden die Prüfpflichten gemäß Artikel 17 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 konkretisiert. Die Prüfung auf Vollständigkeit erfolgt anhand der Anforderungen gemäß Artikel 35 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938. Da die für SoHO zuständige Behörde auf Grundlage der Registrierungsangaben gemäß Artikel 17 Verordnung (EU) 2024/1938 insbesondere zu beurteilen hat, ob eine Zulassungspflicht der betroffenen SoHO, eine Registrierungs- oder Erlaubnispflicht oder die Einstufung als kritische SoHO-Einrichtung vorliegt, sind die Angaben zumindest auf Schlüssigkeit und Widerspruchsfreiheit zu prüfen. Bei Bedarf können ergänzende Angaben angefordert werden. Eine umfassende Prüfung der Einhaltung sämtlicher Anforderungen der Verordnung ist damit nicht verbunden.

Die Einbeziehung von Sachverständigen der zuständigen Bundesoberbehörde trägt Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung, wonach die zuständigen SoHO-Behörden über die erforderlichen Fachkenntnisse und den technischen Sachverstand verfügen oder Zugang hierzu haben müssen. Sie knüpft zugleich an die bestehende Regelung des § 64 Absatz 2 Arzneimittelgesetz zur Beteiligung von Sachverständigen der zuständigen Bundesoberbehörde an.

Zu Absatz 4

Die Regelung legt die Grundlage für die Ablehnung einer Registrierung.

Zu § 30 (Anforderungen an die verantwortliche Person gemäß Artikel 36 Verordnung (EU) 2024/1938)

Zu Absatz 1

Als Grundlage für den Nachweis der geforderten Zuverlässigkeit kann ein aktuelles polizeiliches Führungszeugnisses dienen. Es muss auf geeignete Art und Weise nachgewiesen werden, dass die verantwortliche Person in der Lage ist, ihre gesetzlichen Aufgaben ordnungsgemäß und zeitnah wahrzunehmen. Dies kann beispielsweise durch Vorlage der eine vertragliche Arbeitszeitregelung enthaltenden Stellenbeschreibung erfolgen.

Die verantwortliche Person kann ebenso wie der Arzt und die freigabeverantwortliche Person einrichtungsübergreifend tätig sein, sofern die ordnungsgemäße und zeitnahe Wahrnehmung der Aufgaben sichergestellt ist.

Die Vertreterregelung in Satz 2 dient der Sicherstellung einer kontinuierlichen Wahrnehmung der Aufgaben der verantwortlichen Person bei kurzfristiger Verhinderung, insbesondere durch Krankheit oder Urlaub. Sie konkretisiert die nach Artikel 37 Absatz 3 Buchstabe m Verordnung (EU) 2024/1938 im Rahmen des Qualitätsmanagmentsystems vorzusehende Kontinuitätsplanung und lehnt an § 16 Absatz 6 sowie § 38 Absatz 3 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung an.

Zu Absatz 2

Die Regelung trägt der berufsrechtlichen Trennung des ärztlichen und des zahnärztlichen Berufs Rechnung.

Zu Absatz 3

Die Wohnsitzregelung soll eine hinreichende organisatorische Einbindung und Verfügbarkeit der verantwortlichen Person zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 gewährleisten. Sie knüpft insoweit an den in § 14 Absatz 1 Nummer 4 Arzneimittelgesetz verankerten Grundsatz an, dass die verantwortliche Person ihre Verpflichtungen ständig erfüllen können muss. Ist bei einer freigebenden SoHO-Betriebsstätte die Freigabeverantwortung nach Artikel 49 der Verordnung (EU) 2024/1938 einer anderen Person übertragen, ist eine vergleichbare räumliche Nähe der verantwortlichen Person nicht erforderlich. In diesen Fällen genügt daher ein Wohnsitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums.

Satz 4 ermöglicht Abweichungen von der Wohnsitzregelung, um insbesondere in Grenzregionen mehr Flexibilität zu schaffen. Für die Entscheidung über die Abweichung ist ein Konzept vorzulegen, in dem beschrieben wird, wie die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Aufgaben dennoch sichergestellt werden kann. Die Entscheidung über die Abweichung hat auf Grundlage einer Risikoabwägung zu erfolgen.

Zu Absatz 4

Die Regelung ergänzt die nach Artikel 36 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 zulässige Bündelung von Funktionen um die nach nationalem Recht vorgesehene Funktion des Transfusionsverantwortlichen. Auf diese Weise wird es ermöglicht, die Funktion des Transfusionsverantwortlichen mit der Funktion der verantwortlichen Person zu verbinden. Zudem wird klargestellt, dass die verantwortliche Person sowohl die Funktion des Freigabeveantwortlichen als auch als weitere Funktion die des Arztes übernehmen kann. Artikel 36 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 spricht lediglich davon, dass die Funktion des Freiagbeverantwortlichen oder die Funktion des Arztes übernommen werden kann. Es wird davon ausgegangen, dass es sich dabei um ein redaktionelles Versehen handelt. Sofern die Voraussetzung eweiligen Anforderungen erfüllt sind und die ordnungsgemäße Wahrnehmung aller Aufgaben sichergestellt ist, stehen einer Aufgabenbündelung in diesem Umfang keine Gründe entgegen. Die Regelung soll gerade vermeiden, kleinere Einrichtungen mit vermeidbaren Personalanfordeurngen zu belasten.

Zu § 31 (Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 37 Verordnung (EU) 2024/1938)

Zu Absatz 1

Die Regelung konkretisiert die Verpflichtung der SoHO-Einrichtung nach Artikel 37 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938, ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem einzurichten, aufrechtzuerhalten und zu aktualisieren. Die Verantwortung wird der Gesschäftleitung zugeordnet und ist somit an herausgehobener Stelle angesiedelt. Dies unterstreicht die Bedeutung des Qualitätsmanagements.

Zu Absatz 2

Die Regelung knüpft an § 3 Absatz 1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung an, der bereits die aktive Beteiligung des Personals der betroffenen Bereiche am Qualitätsmanagementsystem sowie deren angemessene personelle, räumliche und sachliche Ausstattung vorsieht. Die Anforderung der aktiven Beteiligung der verantwortlichen Person trägt ihrer Aufgabe nach Artikel 36 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung. Die

Anforderungen an die Kompetenz des Personals und die Ausstattung werden zugleich durch Artikel 37 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 gestützt.

Zu Nummer 1

Die Regelung führt die bisherigen Regelungen gemäß § 31 Absatz 1 Nummer 1 und § 32 Absatz 1 Nummer 1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für Blutspendeeinrichtungen beziehungsweise für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie für Gewebespendelabore zusammen. Unter kritische Arbeitsabläufe ist auch der Transport zu fassen, sofern er zuvor verteilten SoHO dient, die gemäß § 21 Absatz wieder zurückgenommen werden.

Zu Nummer 2

Die Regelung entspricht § 31 Absatz 1 Nummer 3 und § 32 Absatz 1 Nummer 5 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Zu Nummer 3

Die Regelung stellt sicher, dass die schriftlichen Vereinbarungen und Verträge Gegenstand des Qualitätsmanagementsystem von SoHO-Einrichtungen sind. Damit wird gewährleistet, dass die vertraglichen Anforderungen systematisch umgesetzt werden. Dies betrifft schriftliche Vereinbarungen gemäß Artikel 48 Absatz 2 und 3 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 mit Lieferanten aus Drittländern ebenso wie schriftliche Verträge gemäß Absatz 3 mit Betreibern von externen Archiven.

Zu Absatz 3

Die Regelung knüpft an die bisherigen Regelungen zu externen Archiven gemäß § 31 Absatz 1c und § 32 Absatz 2c Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung an und ermöglicht damit weiterhin die Aufbewahrung von Aufzeichnungen außerhalb der Räume der SoHO-Einrichtung.

Mit der Verpflichtung zur Bereitstellung der Aufzeichnungen gegenüber den für SoHO zuständigen Behörden wird Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe b Ziffer i Verordnung (EU) 2024/1938 umgesetzt, wonach den zuständigen Behörden auf nationaler Ebene Befugnisse für den Zugang zu Unterlagen der SoHO-Einrichtungen und beauftragter Dritter zu erteilen sind.

Zu Absatz 4

Die Regelung konkretisiert Artikel 37 Verordnung (EU) 2024/1938 und führt damit die bisher in § 3 Absatz 1 Satz 4 enthaltene Regelung fort.

Zu Unterabschnitt 2 (Sonderregelungen für bestimmte SoHO-Einrichtungen)

Zu § 32 (Zusätzliche Anforderungen an gewinnende oder testende SoHO-Einrichtungen)

Zu Absatz 1

Die Beschränkung der Regelung auf die Spende von Blut und Blutbestandteilen trägt den unterschiedlichen Risiken der jeweiligen Spende Rechnung. Bei der Spende von Humanmilch und Mikrobiota sind aufgrund der Art der Gewinnung vergleichbare gesundheitliche Risiken für den Spender regelmäßig nicht zu erwarten, sodass insoweit die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 insbesondere an die Ernennung eines Arztes nur in SoHO-Betriebsstätten als ausreichend angesehen werden.

Die Regelungen führen im Fall der Spende von Blut und Blutbestandteilen die nach bisherigem Recht bestehenden besonderen Anforderungen an die ärztliche Verantwortung fort. Sie dienen der Aufrechterhaltung des bestehenden Spenderschutzniveaus.

Zugleich wird die Regelung flexibel ausgestaltet, indem die Anforderungen an die Qualifikation an die für die jeweilige Tätigkeit erforderliche Sachkunde und Erfahrung anknüpfen. Auf diese Weise können insbesondere kleinere Einrichtungen die erforderliche ärztliche Expertise vorhalten.

Zu Nummer 1

Die Regelung dient der Fortführung der Anforderungen an eine gewinnende SoHO-Einrichtungen im Sinne von § 4 des aufgehobenen Transfusionsgesetzes.

Zu Buchstabe a

Die Regelung führt die bisherige Regelung zur Bestellung eines leitenden Arztes im Sinne von § 4 Nummer 2 des aufgehobenen Transfusionsgesetzes fort.

Zu Buchstabe b

Die Regelung führt die bisherige Regelung zur Anwesenheit eines Arztes im Sinne von § 4 Nummer 2 des aufgehobenen Transfusionsgesetzes fort. Anforderungen an den Einsatz telemedizinischer Verfahren werden in der Rechtsverordnung nach § 33 konkretisiert.

Zu Nummer 2

Die Regelung dient der Fortführung der Anforderungen an den verantwortlichen Arzt im Sinne des § 8e Absatz 1 Satz 1 Transplantationsgesetz.

Zu Absatz 2

Satz 1 führt die bisherige Regelung in § 4 Satz 2 des aufgehobenen Transfusionsgesetzes fort. Satz 2 ermöglicht es darüber hinaus, die Funktion des leitenden Arztes und des am Ort der Gewinnung physisch anwesenden Arztes mit der Funktion des Arztes nach Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938 zu verbinden. Dadurch soll vermieden werden, dass allein aufgrund der Einführung der dieser Funktionen zusätzliches Personal erforderlich wird. In Satz 3 sind die Anforderungen an den leitenden Arzt nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und den Arzt nach Absatz 1 Nummer 2 festgelegt. Folglich gelten für einen nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b am Ort der Gewinnung physisch anwesenden Arzt nicht dieselben Anforderungen wie an einen Arzt nach Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938 und kann dieser auch nur von der Möglichkeit in Satz 2 Gebrauch machen, sofern er über die eigentlichen Anforderungen an seine Rolle hinaus die Anforderungen an den Arzt nach Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938 erfüllt. Satz 4 dient der Klarstellung der formalen Qualifikation als Arzt.

Zu § 33 (Durchführungen von Spendeterminen für Blut oder Blutbestandteile ohne psysische Anwesenheit eines Arztes)

Die Vorschrift enthält die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung, durch die die näheren Voraussetzungen für die Durchführung von Spendeterminen unter Einsatz telemedizinischer Verfahren ohne physische Anwesenheit eines Arztes am Ort der Gewinnung geregelt werden können.

Nach der Stellungnahme S 30 „Telemedizin in der Blutspende“ des Arbeitskreises Blut vom 28. Juli 2026 liegen in Deutschland bislang nur begrenzte Erfahrungen mit ausschließlich telemedizinisch ärztlich betreuten Spendeterminen vor. Zwar sei die

Versorgungslage mit Erythrozytenkonzentraten grundsätzlich stabil und seien Spendetermine bislang nur sehr vereinzelt wegen fehlender ärztlicher Verfügbarkeit ausgefallen. Teilweise sei es jedoch zu verkürzten Spendeterminen und längeren Wartezeiten gekommen. Zugleich werde es zunehmend schwieriger, das für die Durchführung von Spendeterminen erforderliche ärztliche und nichtärztliche Personal zu gewinnen. Der Einsatz telemedizinischer Verfahren könne daher dazu beitragen, die vorhandenen ärztlichen Ressourcen effizienter einzusetzen und insbesondere die Durchführung mobiler Spendetermine zu erleichtern.

Da die telemedizinische Betreuung jedoch nicht zu einer Absenkung des Schutzniveaus für die SoHO-Spender führen darf, bedarf es klarer gesetzlicher Vorgaben. Die Regelung ermöglicht es, die Anforderungen an die Durchführung von Spendeterminen ohne phyischen Anwesenheit eines Arztes unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der medizinischen und technischen Erkenntnisse sowie der mit telemedizinisch betreuten Spendeterminen gewonnenen Erfahrungen fortzuentwickeln. Auf diese Weise kann insbesondere eine schrittweise Einführung vorgesehen und der Einsatz zunächst auf solche Spendearten, Spendergruppen und Spendetermine beschränkt werden, bei denen der Verzicht auf die physische Anwesenheit eines Arztes medizinisch vertretbar ist.

Zu Absatz 1

Absatz 1 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Anforderungen an die Durchführung telemedizinisch betreuter Spendetermine festzulegen. Die Verordnungsermächtigung erfasst ausschließlich Spendetermine, bei denen auf die physische Anwesenheit des Arztes am Ort der Gewinnung verzichtet wird. Spendetermine, auf denen telemedizinische Verfahren lediglich ergänzend zur physichen Anwesenheit des Arztes am Ort der Gewinnung eingesetzt werden, bedürfen keiner zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 nennt die wesentlichen Regelungsgegenstände der Rechtsverordnung, ohne diese abschließend festzulegen.

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 können insbesondere die Spendearten, die Gruppen von SoHO-Spendern und die Arten von Spendeterminen bestimmt werden, bei denen auf die physische Anwesenheit eines Arztes verzichtet werden darf. Damit kann der Empfehlung des Arbeitskreises Blut Rechnung getragen werden, die ausschließlich telemedizinische Betreuung zunächst auf mobile Vollblutspendetermine zu beschränken, um weitere Erfahrungen zu gewinnen. Ebenso können Personengruppen mit einem erhöhten Risiko für unerwünschte Reaktionen oder einem besonderen ärztlichen Untersuchungsbedarf von der Teilnahme ausgeschlossen werden.

Zu Nummer 2

Nummer 2 ermöglicht nähere Anforderungen an die Benennung, Qualifikation, Berufserfahrung, Schulung sowie die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der beteiligten Personen. Nach der Stellungnahme des Arbeitskreises Blut soll für jeden Spendetermin sowohl ein telemedizinisch betreuender Arzt als auch eine verantwortliche nichtärztliche Person am Ort der Gewinnung benannt werden. Die verantwortliche nichtärztliche Person soll über eine staatlich geregelte, staatlich anerkannte oder staatlich überwachte Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf verfügen, bei der die Erstversorgung medizinischer Notfälle Gegenstand der Ausbildung und Prüfung war. Die Rechtsverordnung kann diese Anforderungen näher ausgestalten und die Aufgaben der beteiligten Personen voneinander abgrenzen.

Zu Nummer 3

Nummer 3 ermöglicht besondere Vorgaben zur Aufklärung des SoHO-Spenders über den Einsatz telemedizinischer Verfahren und zu dessen Einwilligung. Die spendende Person soll insbesondere darüber informiert werden, dass der betreuende Arzt nicht physisch am Ort der Gewinnung anwesend ist und die ärztliche Betreuung mittels telemedizinischer Verfahren erfolgt.

Zu Nummer 4

Nummer 4 erfasst die Erreichbarkeit des telemedizinisch betreuenden Arztes sowie die technischen und organisatorischen Voraussetzungen der telemedizinischen Betreuung. Der Arzt muss während des Spendetermins jederzeit mittels Videokommunikation erreichbar sein und über ausreichende Kapazitäten für die Betreuung des Spendetermins verfügen. Die für die ärztliche Entscheidung erforderlichen Unterlagen, insbesondere Einwilligung, Anamnesebogen und Untersuchungsbefunde, müssen ihm rechtzeitig und vollständig zur Verfügung stehen. Erfasst sind auch Anforderungen an eine zuverlässige Bild- und Tonübertragung, die eindeutige Identifizierung der spendenden Person sowie den Datenschutz und die Informationssicherheit.

Zu Nummer 5

Nummer 5 ermöglicht die Festlegung der erforderlichen personellen, räumlichen und technischen Ausstattung am Ort der Gewinnung. Hierzu gehören insbesondere geeignete Räumlichkeiten für die vertrauliche Durchführung der telemedizinischen Konsultation und die für einen sicheren Spendetermin erforderlichen medizinischen und technischen Ausstattungen.

Zu Nummer 6

Nummer 6 erfasst Anforderungen an die Erkennung und Erstversorgung unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle. Da solche Ereignisse in seltenen Fällen schwerwiegend sein und sofortige Maßnahmen erfordern können, muss am Ort der Gewinnung ausreichend qualifiziertes Personal anwesend sein, das die erforderlichen Erstmaßnahmen bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes oder eines Arztes sachgerecht durchführen kann.

Zu Nummer 7

Nummer 7 ermöglicht Regelungen zur Dokumentation, zum Qualitätsmanagement, zu Berichtspflichten und zur Evaluation. Die Stellungnahme des Arbeitskreises Blut empfiehlt, die Einführung ausschließlich telemedizinisch betreuter Spendetermine wissenschaftlich zu begleiten. Insbesondere sollen die Akzeptanz bei den spendenden Personen, Rückstellungen, unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle, erforderliche Erste-Hilfe-Maßnahmen und Rettungsdiensteinsätze sowie mögliche Auswirkungen auf das Spendeaufkommen erfasst und bewertet werden. Die gewonnenen Erkenntnisse können als Grundlage für eine Anpassung oder Erweiterung der in der Rechtsverordnung geregelten Einsatzmöglichkeiten dienen.

Zu § 34 (Zusätzliche Anforderungen für SoHO-Einrichtungen, die SoHO-Tätigkeiten mit Humanmilch ausüben)

In Satz 1 werden die Ausführungen in Erwägungsgrund 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 rechtlich verbindlich geregelt. Nur die Verarbeitung von Humanmilch in einer spezialisierten SoHO-Einrichtung fällt unter die Verordnung (EU) 2024/1938 sowie unter das vorliegende Gesetz. Die Regelung entspricht auch der Auslegung in der entsprechenden technischen Leitlinie des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge des Europarates (EDQM).

Um Rechtssicherheit zu schaffen, wird das Einfrieren von Humanmilch in Satz 2 rechtlich verbindlich eingeordnet. Als Grundlage dienen die Ausführungen in der technischen Leitlinie des EDQM zur Humanmilch, in denen lediglich die Pasteurisierung als Verarbeitung definiert und beschrieben ist. Das Kühlen und Einfrieren der Humanmilch, beispielsweise im häuslichen Umfeld einer Spenderin, wird in der technischen Leitlinie als Lagerung eingeordnet. Es dient primär dem Erhalt der Qualität der Humanmilch und erfolgt in einem geschlossenen Behältnis ohne Stoffeintrag. Demnach geht von dem Einfieren keine Kontaminationsgefahr oder anderweitiges Risiko für die Qualität und Sicherheit der Huamnmilch aus. Damit ist die Sachlage abzugrenzen beispielsweise vom Einfrieren von Blutplasma. Das primär dazu dient, die Funktionalität der sensiblen Plasmaproteine zu erhalten. Das Einfrieren ist daher als Lagerung, d. h. Aufbewahrung unter angemessenen kontrollierten Bedingungen, zu klassifizieren.

Zu § 35 (Zusätzliche Anforderungen an SoHO-Einrichtungen, die SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen zur Transfusion beim Menschen verwenden)

Zu Absatz 1

Die Regelung führt die nach § 15 Absatz 1 Transfusionsgesetz bestehenden Strukturen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten für SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen zur Transfusion fort und integriert sie in das Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 37 der Verordnung (EU) 2024/1938. Die Bestellung einer transfusionsverantwortlichen und transfusionsbeauftragten Person sowie die Bildung einer Transfusionskommission gewährleisten eine eindeutige Zuordnung transfusionsmedizinischer Aufgaben und Verantwortlichkeiten und sichern die hierfür erforderliche fachliche Kompetenz.

Mit der Fortführung der nach dem Transfusionsgesetz bewährten Qualitätssicherungsstrukturen wird das bestehende nationale Schutzniveau beibehalten.

Zu Absatz 2

Die Regelung führt § 15 Absatz 2 Transfusionsgesetz fort.

Zu Absatz 3

Die Regelung führt § 16 Absatz 1 Transfusionsgesetz fort.

Zu Unterabschnitt 3 (SoHO-Betriebsstätten)

Die Verordnung (EU) 2024/1938 führt ein einheitliches Erlaubnissystem für SoHO-Betriebsstätten und einführende SoHO-Betriebsstätten ein. Sie regelt zudem die Anforderungen an die Freigabe von SoHO und SoHO-Präparaten sowie an deren Einfuhr und Ausfuhr. Die Vorschriften dieses Unterabschnitts ergänzen die unmittelbar geltenden unionsrechtlichen Anforderungen um die erforderlichen nationalen Verfahrens- und Zuständigkeitsregelungen. Dabei werden die bisher insbesondere in den §§ 13 bis 20c und 72 bis 74 des Arzneimittelgesetzes sowie in den §§ 16 und 38 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung enthaltenen Regelungen, soweit sachgerecht, auf das neue SoHO-Recht übertragen.

Zu § 36 (Erlaubnis für SoHO-Betriebsstätten)

Zu Absatz 1

Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht keine Frist für die Entscheidung über einen Antrag auf Erteilung der Erlaubnis vor. Satz 1 übernimmt daher die bislang in § 17 Absatz 1 und § 20c Absatz 5 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene

Entscheidungsfrist von drei Monaten. Die Frist gewährleistet ein zügiges Erlaubnisverfahren und schafft Planungssicherheit für die antragstellende SoHO-Einrichtung.

Satz 2 bestimmt die örtliche Zuständigkeit und die Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Regelung entspricht der bisherigen Aufgabenverteilung nach § 13 Absatz 4 und § 72b Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes. Danach entscheidet die Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, bei Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

Satz 3 stellt in Übereinstimmung mit Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2024/1938 klar, dass die Erlaubnis tätigkeits- und SoHO-bezogen erteilt wird.

Satz 4 verpflichtet die zuständige Behörde, das Verfahren für die Einreichung der Anträge auf ihrer Internetseite bekannt zu machen. Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung verpflichtet die Behörden, Leitlinien und Vorlagen für die Antragstellung bereitzustellen, und gestattet die Nutzung des sicheren Kommunikationskanals der SoHO-Plattform der EU. Da dieses Modul zur Beantragung der Erlaubnisse als SoHO-Betriebsstätte nicht zu den verpflichtenden Bestandteilen der Plattform gehört und seine rechtzeitige Verfügbarkeit bis zum 7. August 2027 nicht sichergestellt ist, muss zunächst ein national zugängliches Einreichungsverfahren gewährleistet werden. Sobald das Modul auf der SoHO-Plattform zur Verfügung steht, kann es für das Antragsverfahren genutzt werden.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Mit der Regelung werden die Gründe für eine Ablehnung des Antrags auf Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte konkretisiert. Die vorliegende Regelung knüpft an § 14 Absatz 1 Nummer 1 und § 20c Absatz 2 Arzneimittelgesetz an und überträgt die dortige Regelung auf den nach Verordnung (EU) 2024/1938 geforderten Personenkreis.

Nummer 1 knüpft an die nach Artikel 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderliche verantwortliche Person an. Ist keine verantwortliche Person vorhanden oder erfüllt die benannte Person die gesetzlichen Anforderungen, insbesondere an die Zuverlässigkeit, nicht, fehlt eine zentrale Voraussetzung für den ordnungsgemäßen Betrieb der SoHO-Betriebsstätte. Die Regelung führt damit den Grundgedanken des § 14 Absatz 1 Nummer 3 und des § 20c Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes fort.

Zu Nummer 2

Nummer 2 stellt sicher, dass der nach Artikel 50 der Verordnung erforderliche Arzt benannt ist. Dieser ist insbesondere für die medizinischen Verfahren zur Spendereignung, Gewinnung und Zuteilung sowie für die klinischen Aspekte der Vigilanz verantwortlich.

Zu Nummer 3

Nummer 3 betrifft SoHO-Betriebsstätten, die SoHO freigeben. Nach Artikel 49 Absatz 1 der Verordnung ist hierfür mindestens ein entsprechend qualifizierter Freigabeverantwortlicher zu benennen.

Zu Nummer 4 bis Nummer 6

Die Nummern 4 bis 6 greifen die bisherigen Erlaubnisvoraussetzungen nach § 14 Absatz 1 und § 20c Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes auf und passen sie an die Verordnung (EU) 2024/1938 an. Die Einrichtung muss über ein den Anforderungen des Artikels 37 entsprechendes aktuelles Qualitätsmanagementsystem, geeignete Räume und Einrichtungen

sowie die Voraussetzungen für eine Durchführung der SoHO-Tätigkeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik verfügen

Zu Absatz 3

Artikel 45 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 gestattet SoHO-Betriebsstätten, andere SoHO-Einrichtungen mit der teilweisen oder vollständigen Durchführung bestimmter SoHO-Tätigkeiten zu beauftragen. Die SoHO-Betriebsstätte bleibt verpflichtet, die ordnungsgemäße Durchführung der beauftragten Tätigkeiten sicherzustellen. Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c verpflichtet die Erlaubnisbehörde, die entsprechenden Vereinbarungen zu prüfen.

Absatz 3 ergänzt diese Vorgaben um eine Anzeige gegenüber der für die beauftragte SoHO-Einrichtung örtlich zuständigen Behörde. Dadurch wird sichergestellt, dass diese Behörde Kenntnis von der Beauftragung erhält und die beauftragte Einrichtung erforderlichenfalls nach Artikel 28 der Verordnung inspizieren kann. Die Regelung überträgt den Grundgedanken der bisherigen arzneimittelrechtlichen Überwachung beauftragter Entnahme-, Prüf- und Bearbeitungseinrichtungen auf das SoHO-Recht.

Zu Absatz 4

Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2024/1938 ermöglicht der zuständigen Behörde, zusätzliche Informationen anzufordern. Absatz 4 führt ergänzend das bereits in § 14 Absatz 5 und § 20c Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Mängelbeseitigungsverfahren fort. Dem Antragsteller ist vor der Versagung der Erlaubnis Gelegenheit zu geben, behebbare Mängel der vorgelegten Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen.

Die Hemmung der Entscheidungsfrist entspricht § 17 Absatz 3 und § 20c Absatz 5 Satz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes. Sie verhindert, dass die behördliche Entscheidungsfrist abläuft, obwohl eine abschließende Bewertung wegen unvollständiger oder mangelhafter Unterlagen noch nicht möglich ist.

Zu § 37 (Anzeigepflichten)

Artikel 46 Absatz 2 bis 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 unterscheidet zwischen wesentlichen Änderungen, die einer vorherigen schriftlichen Genehmigung bedürfen, und administrativen Änderungen, über die die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten ist. § 2 konkretisiert das Verfahren und führt die bisherigen Änderungsregelungen des Arzneimittelgesetzes fort.

Zu Absatz 1

Satz 1 verpflichtet den Erlaubnisinhaber, Änderungen der in § 36 Absatz 2 genannten Erlaubnisvoraussetzungen vor ihrer Durchführung anzuzeigen und die erforderlichen Nachweise vorzulegen. Die Regelung entspricht ihrem Zweck nach § 20c Absatz 5 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes.

Satz 2 greift aus Gründen der Übersichtlichkeit die unmittelbar geltende Unterrichtungspflicht nach Artikel 46 Absatz 4 der Verordnung auf.

Zu Absatz 2

Artikel 46 Absatz 3 der Verordnung nennt als wesentliche Änderungen insbesondere Änderungen der SoHO-Arten, der SoHO-Tätigkeiten sowie die Nutzung neuer oder wesentlich geänderter Räumlichkeiten. Die endgültige oder vorübergehende Ersetzung der verantwortlichen Person wird nach Artikel 46 Absatz 4 grundsätzlich als administrative Änderung behandelt.

Absatz 2 bestimmt ergänzend, dass die Ersetzung der verantwortlichen Person oder eines Freigabeverantwortlichen als wesentliche Änderung zu behandeln ist. Die Regelung trägt der zentralen Bedeutung dieser Personen für die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen Rechnung und ermöglicht eine vorherige Prüfung ihrer Qualifikation. Zudem ist die Änderung der verantwortlichen Person auch in der Inspection Guidelines des SoHO-Koordinierungsgremiums als wesentliche Änderung aufgeführt.

Zu Absatz 3

Die Verordnung (EU) 2024/1938 enthält keine Frist für die behördliche Entscheidung über wesentliche Änderungen. Absatz 3 übernimmt deshalb die in § 17 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Monatsfrist. Eine Verlängerung um höchstens zwei weitere Monate ist insbesondere erforderlich, wenn wegen Art und Umfang der Änderung eine Abnahmeinspektion durchgeführt werden muss. Der Antragsteller ist über die Verlängerung und deren Gründe rechtzeitig zu informieren.

Zu § 38 (Ruhen, Widerruf und Rücknahme der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte)

Die Vorschrift ergänzt die in Artikel 25 Absatz 3 bis 5 Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehenen Maßnahmen zum Ruhen und zur Aufhebung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte und konkretisiert die hierfür erforderlichen nationalen Regelungen.

Zu Absatz 1

Artikel 25 Absatz 3 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 gestattet die vollständige oder teilweise Aussetzung einer Erlaubnis, wenn Überwachungstätigkeiten einen Verstoß gegen die Erlaubnisbedingungen oder die Verordnung erkennen lassen oder einen entsprechenden begründeten Verdacht nahelegen.

Satz 1 stellt klar, dass die Nichtvorlage der für eine SoHO-Tätigkeit erforderlichen Nachweise die Anordnung des Ruhens dieser Tätigkeit rechtfertigen kann. Ohne die erforderlichen Nachweise kann die Behörde nicht feststellen, ob die Tätigkeit den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen entspricht.

Die Sätze 2 und 3 sichern im Fall einer Anordnung des Ruhens oder der Einstellung der Lagerung die weitere Qualität und Rückverfolgbarkeit bereits gelagerter SoHO und SoHO-Präparate. Die SoHO-Betriebsstätte muss eine qualitätsgesicherte Lagerung und erforderlichenfalls die Verteilung an andere geeignete SoHO-Einrichtungen gewährleisten. Dies führt die im bisherigen Arzneimittelrecht angelegte Pflicht fort, auch bei Einschränkungen oder Beendigung einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit die ordnungsgemäße Behandlung und Dokumentation vorhandener Produkte sicherzustellen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 25 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 für die nationale Verwaltungspraxis um. Liegt ein unmittelbares Risiko für die Sicherheit von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung vor, ist das Ruhen der Erlaubnis anzuordnen. Aufgrund der besonderen Bedeutung des Schutzes dieser Personengruppen besteht in diesen Fällen kein Ermessensspielraum hinsichtlich der Anordnung des Ruhens.

Der zweite Satz konkretisiert den unionsrechtlichen Begriff des unmittelbaren Risikos. Ein solches Risiko kann insbesondere bestehen, wenn sich nach Erteilung der Erlaubnis herausstellt, dass bereits bei Erteilung die Voraussetzungen eines Versagungsgrundes vorlagen oder ein solcher Versagungsgrund nachträglich eingetreten ist. Für den Fall, dass die Voraussetzungen eines Versagungsgrundes bereits bei Erteilung der Erlaubnis vorgelegen haben, eröffnet Satz 3 die Möglichkeit der Rücknahme der Erlaubnis. Die Rücknahme trägt dem Umstand Rechnung, dass die Erlaubnis unter Voraussetzungen erteilt wurde,

die bereits zu diesem Zeitpunkt nicht vorlagen. Die Regelung ergänzt damit die allgemeinen verwaltungsverfahrensrechtlichen Grundsätze und schafft eine für das SoHO-Recht ausdrücklich erkennbare Rechtsfolge.

Zu Absatz 3

Artikel 25 Absatz 4 der Verordnung verpflichtet die Behörde zur Aufhebung der Erlaubnis, wenn eine festgestellte Nichtkonformität nicht innerhalb der vorgegebenen Frist behoben werden kann. Nach Absatz 5 kann die Erlaubnis außerdem aufgehoben werden, wenn ihre Aussetzung nicht ausreicht, um die festgestellten Mängel zu beseitigen.

Absatz 3 ergänzt diese Regelungen und ermöglicht die Aufhebung berets, wenn mit der Beseitigung der festgestellten Nichtkonformität nicht zu rechnen ist, beispielsweise wenn die SoHO-Betriebsstätte die Behebung der Nichtkonformität verweigert, trotz wiederholter Aufforderung und vorangegangener Maßnahmen keine Abhilfe schafft oder aus anderen Gründen nicht mit einer Wiederherstellung rechtmäßiger Zustände zu rechnen ist.

Zu § 39 (Freigabe von SoHO)

Artikel 60 der Verordnung (EU) 2024/1938 verlangt, dass eine SoHO-Betriebsstätte über ein Verfahren zur Freigabe von SoHO verfügt. Vor der Freigabe sind die Einhaltung der Standards der Artikel 58 und 59 sowie der Anforderungen der jeweils geltenden Zulassung zu überprüfen und zu dokumentieren. § 39 fasst klarstellend zusammen und konkretisiert, zu welchem Zeitpunkt eine Freigabe erforderlich ist.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Nummer 1 bestimmt in Übereinstimmung mit Artikel 60 und Artikel 3 Nummer 27 Verordnung (EU) 2024/1938, dass SoHO und SoHO-Präparate vor ihrer Verteilung freizugeben sind. Die Verteilung erfasst auch die Übergabe von SoHO zur Herstellung eines Produkts, das anderen in Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Rechtsvorschriften der Union unterliegt. In diesen Fällen muss die Freigabe erfolgen, bevor die Herstellung nach dem anderen unionsrechtlichen Regelungsbereich beginnt. Die Übergabe eines Zwischenprodukts zur weiteren Verarbeitung zu einem SoHO-Präparat stellt dagegen noch keine Verteilung dar; insoweit ist erst das zur Verteilung bestimmte Endprodukt freizugeben.

Zu Nummer 2

Nummer 2 stellt entsprechend Artikel 48 Absatz 5 und Erwägungsgrund 20 der Verordnung (EU) 2024/1938 sicher, dass eingeführte SoHO vor ihrer weiteren Verteilung innerhalb der Union freigegeben werden. Der Freigabeverantwortliche der einführenden SoHO-Betriebsstätte hat insbesondere die Gleichwertigkeit der Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeits- beziehungsweise Funktionalitätsanforderungen zu überprüfen.

Zu Nummer 3

Nummer 3 knüpft an Artikel 51 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 an, wonach SoHO-Betriebsstätten sicherstellen müssen, dass zur Ausfuhr freigegebene SoHO die Anforderungen der Verordnung erfüllen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass vor der Übergabe von SoHO oder SoHO-Präparaten an eine andere SoHO-Einrichtung zur weiteren Verarbeitung oder Lagerung grundsätzlich noch keine Freigabe nach Artikel 60 Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlich ist, sofern die

empfangende SoHO-Einrichtung die SoHO nicht beim Menschen verwendet. Erfasst werden insbesondere Verarbeitungsschritte wie Kryokonservierung oder Einfrieren, die noch innerhalb des SoHO-Regelungsbereichs erfolgen.

Die abgebende SoHO-Einrichtung muss jedoch sicherstellen und bestätigen, dass die von ihr durchgeführten SoHO-Tätigkeiten ordnungsgemäß und entsprechend der Verordnung (EU) 2024/2938, dieses Gesetzes oder der auf Grundlage deses Gesetzes erlassener Rechtsverordnung vorgenommen wurden. Diese Bestätigung ist keine Freigabe im Sinne des Artikels 60 Verordnung (EU) 2024/1938. Sie ermöglicht es dem später für die Freigabe verantwortlichen Freigabeverantwortlichen, die ordnungsgemäße Durchführung der vorgelagerten Tätigkeit innerhalb des Qualitätsmanagementsystems nachzuvollziehen. Die Freigabe erfolgt demnach ausschließlich für das Endprodukt.

Im Fall von Embryonen kann auch auf die Freigabe der zur Erzeugung des Embryos verwendeten Keimzellen Bezug genommen werden, sofern eine solche stattgefunden hat. Dies entbindet die SoHO-Einrichtungen nicht davon, die besonderen Voraussetzungen des Abschnittes 9 einzuhalten.

Zu § 40 (Sonderfreigabe gemäß Artikel 61 Verordnung (EU) 2024/1938)

Artikel 61 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 ermöglicht die Sonderfreigabe eines bestimmten SoHO-Präparats für einen vorgesehenen SoHO-Empfänger, obwohl das Präparat nicht sämtliche einschlägigen Standards erfüllt, seiner Zulassung nicht vollständig entspricht oder aufgrund einer Ausnahme nach Artikel 26 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 eingeführt wurde. Voraussetzung ist, dass der potenzielle Nutzen für den SoHO-Empfänger die Risiken überwiegt und keine Alternative zur Verfügung steht.

§ 40 konkretisiert den Begriff der fehlenden Alternative. Eine Alternative liegt vor, wenn ein gleich geeignetes SoHO-Präparat oder eine gleich geeignete Behandlungsmethode zur Verfügung steht. Die bloße abstrakte Verfügbarkeit eines anderen SoHO-Präparats oder einer anderen Behandlungsmöglichkeit schließt die Sonderfreigabe daher nicht aus. Maßgeblich ist vielmehr, ob die Alternative unter Berücksichtigung der individuellen medizinischen Situation des vorgesehenen SoHO-Empfängers gleich geeignet ist. Die Vorschrift erweitert die Sonderfreigabe nicht, sondern konkretisiert eine ihrer unionsrechtlichen Voraussetzungen.

Zu § 41 (Freigabeverantwortlicher gemäß Artikel 49 Verordnung (EU) 2024/1938)

Artikel 49 verpflichtet jede SoHO-Betriebsstätte, die SoHO freigibt, mindestens einen Freigabeverantwortlichen zu benennen. Der Freigabeverantwortliche muss über einen Hochschulabschluss in Medizin, Pharmazie oder Biowissenschaften und mindestens zweijährige einschlägige Erfahrung verfügen. § 41 konkretisiert seine Stellung und die Durchführung der Freigabe. Die Regelung orientiert sich an der bisherigen Tätigkeit der sachkundigen Person nach den §§ 14 und 19 des Arzneimittelgesetzes und § 16 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie, bei Gewebe und Gewebezubereitungen, an der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes und § 38 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Zu Absatz 1

Satz 1 weist dem Freigabeverantwortlichen die persönliche Verantwortung für die Entscheidung über die Freigabe von SoHO, SoHO-Präparaten und Chargen von SoHO-Präparaten vor deren Bereitstellung oder Verteilung zu. Sie konkretisiert die Verantwortungsregelung in Artikel 49 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 und führt zugleich den Grundgedanken der persönlichen Freigabeverantwortung nach § 19 des Arzneimittelgesetzes und § 16 Absatz 4 Satz 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung fort.

Satz 2 sichert die fachliche Unabhängigkeit der Freigabeentscheidung. Weisungen sind unzulässig, soweit sie die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Freigabeverantwortung beeinträchtigen würden. Die Vorschrift schließt nicht aus, dass der Freigabeverantwortliche zugleich als verantwortliche Person nach Artikel 36 benannt wird, sofern er die jeweiligen Qualifikationsanforderungen erfüllt und sämtliche Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. Der Freigabeverantwortliche kann zudem bei gesicherter ordnungsgemäßer Aufgabenwahrnehmung auch für mehrere SoHO-Betriebsstätten tätig sein. Dies trägt den Strukturen kleinerer Einrichtungen Rechnung.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1, Nummer 2 und Nummer 3

Die Freigabe darf nur nach einer zuvor von der verantwortlichen Person genehmigten Standardarbeitsanweisung erfolgen. Vor der Freigabe sind sämtliche erforderlichen Unterlagen zu überprüfen. Die Prüfung muss insbesondere die Übereinstimmung mit den Spezifikationen und den gesetzlichen Anforderungen, bei zulassungspflichtigen SoHO-Präparaten mit den Zulassungsunterlagen und bei Prüfpräparaten mit den Unterlagen der genehmigten klinischen Studie ergeben.

Zu Nummer 4

Zusätzlich sind essenzielle Informationen wie die Verarbeitsungsbedingungen, Abweichungen und Ergebnisse der Inprozesskontrollen zu berücksichtigen.

Damit wird gewährleistet, dass die Freigabe nicht allein auf der Grundlage analytischer Endergebnisse erfolgt, sondern sämtliche qualitätsrelevanten Informationen einbezieht.

Zu Absatz 3

Absatz 3 betrifft mehrstufige Tätigkeitsabläufe, bei denen einzelne SoHO-Tätigkeiten wie die Gewinnung, Verarbeitung oder Lagerung von anderen SoHO-Einrichtungen durchgeführt werden.

Wurde beispielsweise die Gewinnung von einer anderen SoHO-Einrichtung durchgeführt und erfolgt die vollständige Verarbeitung in der freigebenden SoHO-Betriebsstätte, kann der Freigabeverantwortliche die Bestätigung der gewinnenden Einrichtung über die ordnungsgemäße Durchführung heranziehen. Diese Bestätigung stellt selbst keine Freigabe nach Artikel 60 Verordnung (EU) 2024/1938 dar. Die Bestätigung und deren Berücksichtigung bei der Freigabe sind im Qualitätsmanagementsystem zu dokumentieren.

Die Regelung führt den Grundgedanken des § 16 Absatz 4 und 5 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung fort.

Zu Absatz 4

Absatz 4 führt die bisherige Regelung des § 38 Absatz 4 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung fort. Werden nach der Freigabe, aber vor der Verteilung neue Erkenntnisse gewonnen, die zu einer qualitätsverbessernden Änderung der Gewinnungs-, Verarbeitungs- oder Testverfahren, der Spenderauswahlkriterien oder der Laboruntersuchungsverfahren geführt haben, muss der Freigabeverantwortliche die bereits freigegebenen Bestände erneut bewerten.

Die SoHO oder SoHO-Präparate dürfen nur nach positiver Risikobewertung und erneuter schriftlicher oder elektronischer Bestätigung der Freigabe verteilt werden. Die Dokumentationspflicht gewährleistet die Nachvollziehbarkeit der Entscheidung.

Zu Absatz 5

Artikel 49 der Verordnung enthält keine ausdrückliche Vorgabe zum Wohnsitz des Freigabeverantwortlichen. Absatz 5 verlangt grundsätzlich einen Wohnsitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, um die Erreichbarkeit und die wirksame behördliche Überwachung der Aufgabenwahrnehmung sicherzustellen.

Die Behörde kann insbesondere in Grenzregionen Ausnahmen zulassen, wenn die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Freigabeverantwortung nicht beeinträchtigt wird. Mindestens die verantwortliche Person oder der Freigabeverantwortliche muss jedoch seinen Wohnsitz im Geltungsbereich des Gesetzes haben. Dadurch bleibt eine hinreichende personelle Anbindung der SoHO-Betriebsstätte an das Inland gewährleistet.

Zu Absatz 6

Artikel 49 und Artikel 50 der Verordnung (EU) 2024/1938 schließen eine Personalunion zwischen dem Freigabeverantwortlichen und dem Arzt nicht aus. Absatz 6 stellt daher klar, dass ein Freigabeverantwortlicher zusätzlich als Arzt benannt werden kann, sofern er die ärztliche Qualifikation und die mindestens zweijährige einschlägige praktische Erfahrung nach Artikel 50 Absatz 1 besitzt und die ordnungsgemäße Wahrnehmung beider Aufgaben sichergestellt ist. Die Regelung erleichtert insbesondere kleineren SoHO-Betriebsstätten eine sachgerechte Organisation. Der Freigabeverantwortliche kann zugleich verantwortliche Person gemäß Artikel 36 Verordnung Absatz 4 (EU) 2024/1938 sein.

Zu § 42 (Arzt gemäß Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938)

Artikel 50 Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet jede SoHO-Betriebsstätte zur Benennung eines Arztes. Dieser muss formal als Arzt qualifiziert sein, seine Aufgaben im selben Mitgliedstaat wahrnehmen und über mindestens zweijährige einschlägige praktische Erfahrung verfügen. Seine Aufgaben betreffen insbesondere die medizinischen Verfahren der Spendereignung, Gewinnung und Zuteilung sowie klinische Aspekte der Vigilanz und der Überwachung klinischer Ergebnissen. Der Arzt kann bei gesicherter ordnungsgemäßer Aufgabenwahrnehmung auch für mehrere SoHO-Betriebsstätten tätig sein. Dies trägt den Strukturen kleinerer Einrichtungen Rechnung.

Zu Absatz 1

Absatz 1 konkretisiert die nach Artikel 50 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderliche formale Qualifikation als Arzt. Als Arzt nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2024/1938 darf nur eine Person benannt werden, die nach der Bundesärzteordnung zur Ausübung des ärztlichen Berufs befugt ist. Erfasst werden insbesondere Personen, denen eine Approbation als Arzt oder eine Erlaubnis zur Ausübung des ärztlichen Berufs erteilt wurde. Bei einer auf bestimmte Tätigkeiten oder Beschäftigungsstellen beschränkten Erlaubnis muss die Wahrnehmung der Aufgaben nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2024/1938 von deren Umfang umfasst sein.

Die Regelung stellt klar, dass neben der Approbation auch eine sonstige Berufsausübungsbefugnis nach der Bundesärzteordnung ausreichen kann. Hierdurch wird eine flexible Aufgabenwahrnehmung ermöglicht.

Zu Absatz 2

Artikel 50 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 verlangt, dass der Arzt seine Aufgabe in demselben Mitgliedstaat wahrnimmt. Absatz 2 konkretisiert diese Anforderung grundsätzlich durch das Erfordernis eines Wohnsitzes im Geltungsbereich dieses Gesetzes. Die zuständige Behörde kann insbesondere in Grenzregionen Ausnahmen zulassen, wenn die Erreichbarkeit und die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Aufgaben nach Artikel 50 Absatz 2 weiterhin gewährleistet sind.

Zu § 43 (Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte)

Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmt, dass SoHO nur aufgrund einer vorherigen Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte eingeführt werden dürfen. Artikel 26 Verordnung (EU) 2024/1938 regelt das behördliche Erlaubnisverfahren. Artikel 48 Verordnung (EU) 2024/1938 enthält die Pflichten der antragstellenden SoHO-Betriebsstätte und die vorzulegenden Unterlagen. § 43 ergänzt diese Vorschriften um nationale Zuständigkeits-, Verfahrens- und Ausnahmeregelungen. Die Regelung führt wesentliche Elemente der bisherigen §§ 72, 72b und 72c des Arzneimittelgesetzes fort.

Zu Absatz 1

Satz 1 bestimmt entsprechend § 72b Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes, dass die Landesbehörde über den Antrag auf Erteilung einer Einfuhrerlaubnis entscheidet, in deren Zuständigkeitsbereich die einführende SoHO-Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Wegen der besonderen Bedeutung der Gleichwertigkeitsbewertung eingeführter SoHO erfolgt die Entscheidung weiterhin im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

Satz 2 ordnet die entsprechende Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes für die Erlaubnisse als SoHO-Betriebsstätten an. Dies umfasst die Entscheidungsfrist, den Umfang der Erlaubnis, die Mängelbeseitigung sowie das Ruhen und die Aufhebung der Erlaubnis. Artikel 26 Absatz 2 erklärt bereits Artikel 25 für entsprechend anwendbar. Die nationale Verweisung gewährleistet, dass auch die ergänzenden nationalen Verfahrensregelungen einheitlich gelten.

Zu Absatz 2

Artikel 48 Absatz 2 und 3 der Verordnung verpflichtet die antragstellende SoHO-Betriebsstätte insbesondere zur Vorlage von Unterlagen über die behördliche Zulassung des Drittstaatlieferanten sowie einer schriftlichen Vereinbarung, in der die Anforderungen zur Gewährleistung gleichwertiger Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit beziehungsweise Funktionalität festgelegt sind. Absatz 2 stellt klar, dass außerdem die durch einen Durchführungsrechtsakt nach Artikel 48 Absatz 7 festgelegten Angaben einzureichen sind. Die Vorschrift tritt an die Stelle der bisherigen, auf die Richtlinie (EU) 2015/566 verweisenden Regelung des § 72b Absatz 1a des Arzneimittelgesetzes.

Zu Absatz 3

Die Regelung trägt den Besonderheiten der Einfuhr hämatopoetischer Stammzellen oder SoH-Präparaten aus hämatopoetischen Stammzellen zur unmittelbaren Verwendung bei einem bestimmten SoHO-Empfänger Rechnung. Diese Einfuhren erfolgen regelmäßig patientenbezogen und sind aufgrund der medizinischen Erfordernisse zeitkritisch. Der geeignete Drittstaatlieferant steht in diesen Fällen regelmäßig erst fest, nachdem ein passender SoHO-Spender identifiziert wurde. Der vorherige Abschluss einer Vereinbarung und ihre Vorlage bereits bei Beantragung der Einfuhrerlaubnis können deshalb tatsächlich unmöglich sein. Der Verordnungsgeber hat diese Fallkonstellation nicht bedacht und keine entsrpechende Regelung vorgesehen.

Hingegen bestand bisher gemäß § 72 Absatz 2 und § 72b Absatz 1a Satz 2 des Arzneimittelgesetzes ein entsprechend erleichtertes Einfuhrverfahren. Absatz 3 schließt die Regelungslücke im EU-Recht und führt diesen Ansatz für einen eng begrenzten, patientenbezogenen und zeitkritischen Ausnahmefall fort. Die Ausnahme setzt voraus, dass der Drittstaatlieferant erst nach Identifizierung eines geeigneten SoHO-Spenders feststeht, die Einfuhr medizinisch unaufschiebbar ist und die Einhaltung der unionsrechtlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen anderweitig sichergestellt wird. Die SoHO-Betriebsstätte muss insbesondere über ausreichend qualifiziertes Personal und geeignete Räume verfügen, um die Qualität und Sicherheit der eingeführten SoHO zu bewerten und sie erforderlichenfalls in ihre verwendungsfähige Form zu überführen.

Die vorliegende Regelung beschränkt sich auf diesen eng begrenzten Ausnahmefall und dient der Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit lebensrettenden Stammzelltransplantationen.

Die Ausnahme lässt die übrigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 unberührt. Insbesondere bleiben die unionsrechtlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen sowie die Voraussetzungen für die Erteilung der Einfuhrgenehmigung im Übrigen uneingeschränkt anwendbar. Die Regelung ist auf die Fälle beschränkt, in denen der Abschluss einer Vereinbarung aufgrund der Besonderheiten des internationalen Stammzellspendewesens vor der Einfuhr tatsächlich nicht möglich ist.

Zu Absatz 4

Artikel 48 Absatz 5 verlangt grundsätzlich, dass der Freigabeverantwortliche die Einhaltung der in der Vereinbarung mit dem Drittstaatlieferanten festgelegten Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeits- beziehungsweise Funktionalitätsanforderungen überprüft. Absatz 4 bestimmt für die Ausnahmefälle des Absatzes 3, dass die Überprüfung stattdessen anhand einer vollständigen schriftlichen Dokumentation der einzelnen Tätigkeits- und Verarbeitungsschritte des Drittstaatlieferanten erfolgt. Dadurch wird trotz des ausnahmsweisen Fehlens einer vorherigen Vereinbarung eine dokumentierte Gleichwertigkeitsprüfung ermöglicht.

Zu Absatz 5

Artikel 26 Absatz 5 der Verordnung stellt es in das Ermessen der zuständigen Behörde, vor der Entscheidung über die Erlaubnis eine Inspektion bei einem Drittstaatlieferanten durchzuführen. Absatz 5 konkretisiert die für diese Ermessensentscheidung maßgeblichen Gesichtspunkte.

Zu Nummer 1 und Nummer 2

Die Nummern 1 und 2 führen die bisherige Regelung des § 72b Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes fort. Von einer Inspektion kann insbesondere abgesehen werden, wenn die Unterlagen keine Beanstandungen ergeben oder die Einrichtung und ihr Qualitätssicherungssystem der Behörde bereits aufgrund einer früheren Inspektion oder eines anderen Erlaubnisverfahrens bekannt sind.

Zu Nummer 3

Die Nummer 3 ermöglicht die Berücksichtigung internationaler Akkreditierungen oder Zertifizierungen, etwa nach FACT-, JACIE- oder WMDA-Standards. Diese können zusätzliche Erkenntnisse über die Qualität und Sicherheit der Tätigkeiten des Drittstaatlieferanten vermitteln. Sie ersetzen weder die behördliche Prüfung noch begründen sie einen Anspruch auf das Absehen von einer Inspektion.

Zu Nummer 4

Nummer 4 betrifft SoHO, die lediglich zur Durchführung von Tätigkeiten in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht und anschließend wieder ausgeführt werden, ohne im Geltungsbereich dieses Gesetzes am Menschen verwendet oder verteilt zu werden. Aufgrund des begrenzten Risikos für SoHO-Empfänger im Geltungsbereich dieses Gesetzes kann auch dieser Umstand bei der Ermessensentscheidung berücksichtigt werden.

Zu Absatz 6

Absatz 6 führt die bisherige Sonderregelung des § 72b Absatz 2c Satz 4 des Arzneimittelgesetzes fort. Eine einmalige Einfuhr von einem bislang nicht in der Erlaubnis genannten Drittstaatlieferanten gilt unter den bezeichneten Voraussetzungen nicht als wesentliche

Änderung, wenn die Erlaubnis bereits die Einfuhr derselben Art von SoHO oder SoHO-Präparaten von einem anderen Drittstaatlieferanten umfasst.

Die Ausnahme ist auf patientenbezogene Einzelfälle beispielsweise im Bereich der Reproduktionsmedizin und auf hämatopoetische Stammzellen begrenzt. Das eingeführte SoHO oder SoHO-Präparat ist unmittelbar an die registrierte SoHO-Einrichtung zu verteilen, die es beim Menschen verwendet. Eine allgemeine oder regelmäßige Lieferbeziehung mit einem nicht von der Erlaubnis umfassten Drittstaatlieferanten wird durch die Regelung nicht ermöglicht. Die Regelung soll unnötige bürokratische Belastungen sowohl für die SoHO-Einrichtungen als auch für die zuständigen Behörden vermeiden.

Zu Absatz 7

Absatz 7 führt die bisherigen Unterrichtungspflichten nach § 72b Absatz 2d des Arzneimittelgesetzes fort. Die zuständige Behörde muss unverzüglich von behördlichen Maßnahmen gegen den Drittstaatlieferanten, sonstigen qualitäts- oder sicherheitsrelevanten Entscheidungen sowie der vollständigen oder teilweisen Einstellung der Einfuhrtätigkeit erfahren. Dadurch kann sie unverzüglich prüfen, ob Maßnahmen in Bezug auf die Einfuhrerlaubnis oder bereits eingeführte SoHO erforderlich sind.

Zu Absatz 8

Die Verordnungsermächtigung ermöglicht es, weitere Anforderungen an die Einfuhr festzulegen, soweit dies zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Qualität erforderlich ist. Sie führt den Regelungszweck des § 72b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes fort und ermöglicht zugleich die Anpassung des nationalen Rechts an delegierte Rechtsakte nach Artikel 47 Absatz 4 sowie Durchführungsrechtsakte nach Artikel 48 Absatz 7 der Verordnung.

Zu § 44 (Einfuhr von Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln)

Artikel 47 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 nimmt menschliches Plasma, das zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt und in einer Plasma-Stammdokumentation nach der Richtlinie 2001/83/EG erfasst ist, von der Pflicht zur Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte aus. Die Einführer unterliegen insoweit weiterhin dem Arzneimittelrecht und sind lediglich als SoHO-Einrichtungen zu registrieren.

Absatz 1 stellt diese Abgrenzung für das nationale Recht klar. Absatz 2 ordnet die Einfuhr und weitere Verwendung des Plasmas weiterhin den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu. Dadurch werden Doppelanforderungen nach dem SoHO- und Arzneimittelrecht vermieden und die unionsrechtlich vorgesehene Abgrenzung zwischen beiden Regelungsbereichen umgesetzt.

Zu § 45 (Ausnahme von der Erlaubnispflicht für die Einfuhr von SoHO im Fall außergewöhnlicher Umstände nach Artikel 26 Absatz 6 und Artikel 47 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938)

Artikel 26 Absatz 6 und Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 ermöglichen in außergewöhnlichen, hinreichend begründeten klinischen Umständen die Einfuhr von SoHO zur sofortigen Verwendung bei einem bestimmten SoHO-Empfänger ohne Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte. Eine weitere Ausnahme besteht für Notfälle, in denen die Gesundheit von SoHO-Empfängern ohne die Einfuhr ernsthaft gefährdet wäre. § 45 regelt das nationale Antrags- und Entscheidungsverfahren.

Zu Absatz 1

Absatz 1 weist die Entscheidung über die Erteilung der Ausnahmegenehmigung der Behörde des Landes zu, in dem die antragstellende und für die sofortige Verwendung zuständige SoHO-Einrichtung liegt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt die für die Entscheidung erforderlichen Mindestangaben fest. Die Behörde benötigt insbesondere Angaben zur antragstellenden Einrichtung, zu den außergewöhnlichen Umständen, zu Art und Menge der einzuführenden SoHO, zu ihrer Gleichwertigkeit sowie zum Drittstaatlieferanten. Satz 2 ermöglicht die Anforderung weiterer Unterlagen, wenn dies aufgrund der Besonderheiten des Einzelfalls erforderlich ist.

Die nach Artikel 26 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlichen klinischen außergewöhnlichen Umstände können auch bei der Einfuhr von Keimzellen für eine reproduktionsmedizinische Behandlung vorliegen. Der Begriff ist empfänger- und behandlungsbezogen auszulegen und nicht auf akute gesundheitliche Notfälle beschränkt, da Artikel 26 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 hierfür eine eigenständige Regelung enthält.

Bei reproduktionsmedizinischen Behandlungen sind die vorgesehenen Keimzellen regelmäßig nicht austauschbar. Die Behandlung ist auf die Verwendung der konkret eingeführten Keimzellen ausgerichtet. Andere in der Europäischen Union verfügbare Keimzellen stellen insoweit keinen gleichwertigen Ersatz dar, da ihre Verwendung zu einer anderen reproduktionsmedizinischen Behandlung mit einem anderen genetischen Ursprung führen würde.Außergewöhnliche klinische Umstände können daher insbesondere vorliegen, wenn eigene kryokonservierte Keimzellen, die Keimzellen eines konkret bestimmten Spenders oder andere aufgrund der individuellen Behandlungssituation erforderliche Keimzellen eingeführt werden sollen.

Zu Absatz 3

Die Pflicht zur unverzüglichen Entscheidung trägt der regelmäßig zeitkritischen medizinischen Situation Rechnung. Die Entscheidungsfrist beginnt erst, wenn sämtliche für die behördliche Bewertung erforderlichen Angaben und Unterlagen vorliegen.

Zu § 46 (Ausfuhr gemäß Artikel 51 Verordnung (EU) 2024/1938)

Die Vorschrift konkretisiert die Anforderungen des Artikels 51 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 für die Ausfuhr von SoHO und SoHO-Präparaten in Drittländer. Sie trägt dem Umstand Rechnung, dass in Drittländern an SoHO und SoHO-Präparate teilweise andere formale Anforderungen gestellt werden, als es die Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Gesetz vorsieht. Solche Anforderungen können insbesondere die Gestaltung der Kennzeichnung,und die Gebrauchs- und Fachinformation betreffen.

Die Berücksichtigung dieser Anforderungen ist nur zulässig, soweit hierdurch die Spenderschutzstandards nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie die Qualität, Sicherheit und Rückverfolgbarkeit der SoHO oder SoHO-Präparate nicht beeinträchtigt werden. Die Vorschrift eröffnet daher keine Möglichkeit, von materiellen Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 abzuweichen, die dem Schutz von Spendern oder der Gewährleistung der Qualität, Sicherheit oder Rückverfolgbarkeit dienen.

Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 eröffnet hingegen auch eine Abweichung von den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen im Rahmen einer Sonderfreigabe nach Artikel 61 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu § 47 (Mitwirkung von Zolldienststellen)

§ 50 schafft die nationale Grundlage für die Mitwirkung der nationalen Zollbehörden bei der Überwachung der Einfuhr, Ausfuhr und des innergemeinschaftlichen Verbringens von SoHO und SoHO-Präparaten. Die Vorschrift entspricht im Wesentlichen § 74 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes. Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen können Sendungen und Beförderungsmittel anhalten, den zuständigen Behörden Verdachtsfälle mitteilen und die Vorführung verdächtiger Sendungen bei einer für SoHO zuständigen Behörde anordnen. Die Kosten und die Gefahr der Vorführung trägt der Verfügungsberechtigte.

Die ausdrückliche Benennung der Einschränkung des Brief- und Postgeheimnisses trägt dem Zitiergebot des Artikels 19 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes Rechnung. Auf eine dem § 74 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Verordnungsermächtigung wird verzichtet, da von dieser Ermächtigung bislang kein Gebrauch gemacht wurde und derzeit kein praktischer Bedarf für eine entsprechende Regelung im SoHO-Recht besteht.

Zu Unterabschnitt 4 (Inspektionen)

Die Artikel 27 bis 30 der Verordnung (EU) 2024/1938 enthalten unmittelbar geltende Vorgaben für die Durchführung von Inspektionen bei SoHO-Betriebsstätten, sonstigen SoHO-Einrichtungen und beauftragten Dritten, für gemeinsame Inspektionen mehrerer Mitgliedstaaten sowie für die Qualifikation und Schulung der Inspektoren. Die Vorschriften regeln insbesondere die Arten, den Gegenstand und die Häufigkeit der Inspektionen, die Tätigkeiten der Inspektoren, die Erstellung eines Inspektionsberichts sowie die risikobasierte Auswahl der zu inspizierenden Einrichtungen.

Bisher unterliegen Betriebe und Einrichtungen, die Blut, Blutbestandteile, Gewebe oder Gewebezubereitungen gewinnen, herstellen, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen, der arzneimittelrechtlichen Überwachung nach den §§ 64 bis 69 des Arzneimittelgesetzes.

Der Unterabschnitt ergänzt die unmittelbar geltenden Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 um die für ihre Durchführung erforderlichen nationalen Verfahrensregelungen und Befugnisse. Dabei werden die bewährten Strukturen der arzneimittelrechtlichen Überwachung, soweit sachgerecht, für die Überwachung von SoHO-Einrichtungen fortgeführt.

Zu § 48 (Ergänzende Regelungen zum Verfahren für Inspektionen gemäß Artikel 27 Verordnung (EU) 2024/1938)

Artikel 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet die für SoHO zuständigen Behörden, Inspektionen bei SoHO-Betriebsstätten und gegebenenfalls bei von diesen beauftragten SoHO-Einrichtungen oder Dritten durchzuführen. Die Vorschrift unterscheidet zwischen angekündigten routinemäßigen Systeminspektionen, anlassbezogenen angekündigten oder unangekündigten Inspektionen und auf bestimmte Tätigkeiten oder Sachverhalte bezogenen Inspektionen. Sie regelt darüber hinaus den Prüfungsmaßstab, die Tätigkeiten der Inspektoren, die risikobasierte Häufigkeit der Inspektionen und die Erstellung des Inspektionsberichts.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde an Inspektionen von SoHO-Betriebsstätten, die SoHO verarbeiten oder Qualitätskontrollen durchführen. Nach § 64 Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes soll die zuständige Behörde bislang Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit sich die Überwachung unter anderem auf Blutzubereitungen, Gewebe oder Gewebezubereitungen bezieht.

Diese bewährte Beteiligung wird für SoHO-Betriebsstätten fortgeführt, bei denen aufgrund der Verarbeitung von SoHO oder der Durchführung von Qualitätskontrollen regelmäßig ein besonderer wissenschaftlicher und fachlicher Bewertungsbedarf besteht. Die frühzeitige Unterrichtung soll der zuständigen Bundesoberbehörde eine sachgerechte Entscheidung über ihre Beteiligung und deren organisatorische Vorbereitung ermöglichen. Die Teilnahme erfolgt im Benehmen mit der für SoHO zuständigen Behörde.

Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert den bei Inspektionen anzuwendenden Prüfungsmaßstab. Nach Artikel 27 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 ist zu überprüfen, ob die SoHO-Betriebsstätten die Standards der Kapitel VI und VII der Verordnung einhalten.

Zu Nummer 1 und Nummer 2

Der Standdards zum Schutz von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung gelten als eingehalten, wenn die SoHO-Betriebsstätten den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik befolgen. Der Stand von Wissenschaftund Technik soll gemäß § 67 Absatz 1 in den Richtlinien der Bundesärztekammer beziehungsweise Bundeszahnärztekammer festgestellt. Sofern keine Richtlinien der Bundesärztekammer zur Verfügung stehen, sind die technischen Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 maßgebend. Dies umfasst den Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (Tissue&Cell Guide) sowie den Guide to the preparataion, use and quality asurance of blood components (Blood Guide) des EDQM. Darüber hinaus erstellt das ECDC Leitlinien zu veschiedenden übertragbaren Krankheiten, die ebenfalls zu befolgen sind. Die Vorschrift macht von der Möglichkeit Gebrauch, dass die Mitgliedstaaten nationale Leitlinien als Prüfmaßstab nutzen können, sofern diese gegenüber den Leitlinien nach Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 gleichwertig sind.

Zu Nummer 3

Nummer 3 führt die bisher in § 64 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Einbeziehung der heilmittelwerberechtlichen Vorschriften in die behördliche Überwachung fort. Der Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes wird auf SoHO und SoHO-Präparate erweitert. Artikel 58 Absatz 12 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938 gibt vor, dass für bestimmte SoHO bei potenziellen SoHO-Empfängern, bei Personen, die in deren Namen die Einwilligung erteilen oder bei Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht mit Informationen geworben werden darf, die insbesondere in Bezug auf den potenziellen Nutzne und die Vorteile für die SoHO-Empfänger der betreffenden SoHO irreführend sind, oder die die damti verbundenen Risiken herunterspielen.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 überprüfen die Inspektoren neben der Einhaltung der in Absatz 1 genannten Standards die Einhaltung der sonstigen für die jeweilige SoHO-Einrichtung und die von ihr ausgeübten SoHO-Tätigkeiten geltenden Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie der Verordnung (EU) 2024/1938.

Die Regelung orientiert sich damit an dem im Arzneimittelrecht bestehenden Grundsatz, wonach Gegenstand der Überwachung die Einhaltung der für den jeweiligen Betrieb oder die jeweilige Einrichtung geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften ist. Eine abschließende Aufzählung der einzelnen zu überwachenden Pflichten ist nicht erforderlich. Erfasst werden insbesondere die für die Durchführung der jeweiligen SoHO-Tätigkeiten geltenden Anforderungen sowie die hiermit im Zusammenhang stehenden Dokumentations-, Melde-

und Informationspflichten. Nicht von der Überwachungspflicht umfasst ist die Zulassung von SoHO-Präparaten und die Meldung von Tätigkeitsdaten..

Zu Absatz 4

Nach Artikel 27 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2024/1938 erstellen die für SoHO zuständigen Behörden nach jeder Inspektion einen Bericht über deren Ergebnisse und übermitteln ihn der betreffenden SoHO-Betriebsstätte.

Die Verordnung regelt nicht ausdrücklich, ob der Betriebsstätte vor der endgültigen Fertigstellung des Berichts Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.Eine solche Anhörung ist bislang in § 64 Absatz 3d Satz 2 des Arzneimittelgesetzes vorgesehen. Danach teilt die zuständige Behörde dem überprüften Betrieb den Inhalt des Berichtsentwurfs mit und gibt ihm vor dessen endgültiger Fertigstellung Gelegenheit zur Stellungnahme. Absatz 4 führt dieses bewährte Verfahren fort. Die SoHO-Betriebsstätte erhält dadurch Gelegenheit, tatsächliche Unrichtigkeiten aufzuklären und zu den Feststellungen der Inspektoren Stellung zu nehmen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält eine Verordnungsermächtigung zur Anpassung des nationalen Inspektionsverfahrens an Durchführungsrechtsakte, welche die Europäische Kommission nach Artikel 27 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu den technischen Elementen der Inspektionsverfahren erlassen kann. Dadurch kann eine unionsweit einheitliche Anwendung dieser Vorgaben sichergestellt werden, ohne dass es jeweils einer Änderung des Gesetzes bedarf.

Zu § 49 (Ergänzende Befugnisse der für SoHO zuständigen Behörden zur Durchführung von Inspektionen)

Artikel 27 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2024/1938 beschreibt die Tätigkeiten, die Inspektoren im Rahmen einer Inspektion ausüben. Dazu gehören insbesondere die Inspektion von Räumlichkeiten, die Prüfung von Verfahren, Unterlagen und Aufzeichnungen, die Beurteilung von Qualitätsmanagement-, Vigilanz- und Rückverfolgbarkeitssystemen, die Entnahme von Stichproben sowie das Anfertigen von Kopien, Fotos und Videos. § 50 ergänzt diese Vorgaben um die hierfür erforderlichen nationalen Eingriffsbefugnisse.

Zu Absatz 1

Die Nummern 1 bis 4 orientieren sich an den bisherigen Befugnissen der mit der Überwachung beauftragten Personen nach § 64 Absatz 4 und 5 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 1

Nummer 1 führt die Befugnis nach § 64 Absatz 4 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes fort, Grundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume sowie Beförderungsmittel zu betreten und zu besichtigen und dort zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anzufertigen. Die Befugnis wird an den Anwendungsbereich des SoHO-Rechts angepasst. Das Betreten von Wohnräumen ist weiterhin nur zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung zulässig.

Zu Nummer 2

Nummer 2 ergänzt Artikel 27 Absatz 8 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938 und führt die Einsichtnahmebefugnis nach § 64 Absatz 4 Nummer 2 und 2a des Arzneimittelgesetzes fort. Die Befugnis umfasst sämtliche für die Überprüfung erforderlichen Unterlagen und elektronisch gespeicherter Daten einschließlich Meta-Daten. Hierzu gehören insbesondere Unterlagen über die durchgeführten SoHO-Tätigkeiten, das

Qualitätsmanagement, die Rückverfolgbarkeit und Vigilanz sowie das im Verkehr befindliche Werbematerial. Die Befugnis, Kopien, Ausdrucke und elektronische Auswertungen anzufordern, ermöglicht eine wirksame Prüfung und Dokumentation der Inspektionsergebnisse.

Zu Nummer 3

Nummer 3 stellt ergänzend klar, dass die Inspektoren Zugang zu elektronischen Datenverarbeitungssystemen verlangen können. Die Regelung konkretisiert insbesondere die in Artikel 27 Absatz 8 Buchstaben d und e der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehene Beurteilung der Qualitätsmanagement-, Vigilanz- und Rückverfolgbarkeitssysteme. Sie entwickelt die bislang in § 64 Absatz 4 Nummer 2 und 2a des Arzneimittelgesetzes geregelte Einsichtnahme in Unterlagen und elektronische Datenträger weiter und trägt der zunehmenden Digitalisierung der betrieblichen Dokumentation Rechnung.

Zu Nummer 4

Nummer 4 übernimmt die bisherige Auskunftsbefugnis nach § 64 Absatz 4 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes. Das Auskunftsverweigerungsrecht entspricht § 64 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes und schützt den Auskunftspflichtigen und seine nahen Angehörigen davor, durch eine erzwungene Auskunft der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens ausgesetzt zu werden.

Zu Nummer 5

Nummer 5 ergänzt die in Artikel 27 Absatz 8 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehene Entnahme von Stichproben um die Befugnis, die Herausgabe der von den Inspektoren ausgewählten Proben zu verlangen. Eine entsprechende Probenahme ist bislang in den §§ 64 und 65 des Arzneimittelgesetzes vorgesehen. Die Empfangsbescheinigung dokumentiert Art und Umfang der entnommenen Probe.

Zu Absatz 2

Absatz 2 führt die bisherige Gegenprobenregelung des § 65 des Arzneimittelgesetzes für die SoHO-Überwachung fort. Die Verordnung (EU) 2024/1938 sieht zwar in Artikel 27 Absatz 8 Buchstabe f die Entnahme von Stichproben vor, enthält jedoch keine Regelung zum Zurücklassen einer Gegenprobe.

Durch das Zurücklassen eines Teils der amtlichen Probe oder einer zweiten Probe gleicher Art wird der SoHO-Einrichtung ermöglicht, das Ergebnis der amtlichen Untersuchung durch einen privaten Sachverständigen überprüfen zu lassen. Die Anforderungen an Verschluss, Versiegelung und Kennzeichnung gewährleisten die Identität und Unversehrtheit der Gegenprobe. Die Anforderungen an die Sachkenntnis, Zuverlässigkeit sowie die räumliche und technische Ausstattung des privaten Sachverständigen stellen sicher, dass die Gegenuntersuchung fachgerecht durchgeführt wird.

Zu § 50 (Maßnahmen der für SoHO zuständigen Behörde zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhütung künftiger Verstöße)

Artikel 27 Absatz 8 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht vor, dass Inspektoren die Aussetzung oder Einstellung eines Verfahrens oder einer Tätigkeit anordnen, eine entsprechende Maßnahme vorschlagen oder andere Maßnahmen treffen können, wenn dies erforderlich und dem festgestellten Risiko angemessen ist. § 51 konkretisiert die in Betracht kommenden anderen Maßnahmen und überträgt dabei wesentliche Elemente des § 69 des Arzneimittelgesetzes auf das SoHO-Recht.

Zu Absatz 1

Satz 1 benennt als mögliche Maßnahmen insbesondere die Untersagung der Verteilung, den Rückruf und die Sicherstellung von SoHO und SoHO-Präparaten. Die Regelung entspricht in ihrer Grundstruktur § 69 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes. Die in Satz 2 genannten Fallgruppen orientieren sich ebenfalls an § 69 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und werden an die Terminologie sowie das Zulassungs- und Erlaubnissystem der Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst.

Zu Nummer 1

Nummer 1 erfasst das Fehlen oder Ruhen der nach Artikel 38 der Verordnung erforderlichen Zulassung eines SoHO-Präparats und entspricht § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 2

Nummer 2 tritt für SoHO und SoHO-Präparate an die Stelle des in § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes verwendeten Maßstabs der anerkannten pharmazeutischen Regeln. Maßgeblich sind künftig die Richtlinien nach § 67 sowie, soweit solche Richtlinien nicht bestehen, die technischen Leitlinien nach Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung.

Zu Nummer 3

Nummer 3 entspricht § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2a des Arzneimittelgesetzes und erfasst den begründeten Verdacht einer Fälschung.

Zu Nummer 4

Nummer 4 führt den in § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes enthaltenen Tatbestand der fehlenden therapeutischen Wirksamkeit fort und ergänzt ihn entsprechend der Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1938 um die fehlende Funktionalität für Gewebe.

Zu Nummer 5

Nummer 5 entspricht § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 6

Nummer 6 übernimmt den Tatbestand unterlassener Qualitätskontrollen aus § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 7

Nummer 7 überträgt die in § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes geregelten erlaubnisbezogenen Tatbestände auf die Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte.

Die Sätze 3 und 4 führen die bisherige Aufgabenverteilung zwischen den zuständigen Landesbehörden und der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 69 Absatz 1a, 1b und 4 des Arzneimittelgesetzes fort. Die zuständige Bundesoberbehörde kann in den genannten Fällen das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf eines SoHO-Präparats anordnen, wenn ihr Tätigwerden zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt dringend erforderlich ist. Im Fall eines Rückrufs kann sie entsprechend § 69 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes auch öffentlich warnen.

Satz 5 führt die in § 69 Absatz 1b Satz 2 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene sofortige Vollziehbarkeit von Rückrufentscheidungen fort und passt deren Anwendungsbereich an die zulassungsrechtlichen Maßnahmen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Gesetz an. Dadurch wird verhindert, dass dringend erforderliche Schutzmaßnahmen durch Rechtsbehelfe mit aufschiebender Wirkung verzögert werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 führt die Sicherstellungsbefugnis des § 69 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes fort. Sie wird auf Werbematerial bezogen, das gegen die Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Gesetz oder das Heilmittelwerbegesetz verstößt. Die Befugnis dient insbesondere der Durchsetzung des in Artikel 58 Absatz 12 Buchstabe c der Verordnung enthaltenen Verbots irreführender Werbung für bestimmte SoHO.

Satz 2 stellt klar, dass die Befugnisse der zuständigen Behörden auch elektronisch verbreitete Werbung erfassen. Die Regelung entwickelt § 69 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes für digitale Kommunikationsformen weiter. Neben der Sicherstellung körperlicher Werbematerialien kann die Behörde daher auch die Beseitigung oder Unterlassung der Verbreitung rechtswidriger elektronischer Werbung anordnen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 führt die Härtefallregelung des § 69 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes für SoHO-Präparate fort. Danach kann die zuständige Behörde bislang im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde die befristete weitere Abgabe eines beanstandeten Arzneimittels an bereits behandelte Patienten gestatten, wenn dies medizinisch vertretbar und für die betroffene Person angezeigt ist.

Die Regelung ermöglicht entsprechend eine befristete weitere Verteilung eines SoHO-Präparats an SoHO-Empfänger, die bereits mit diesem Präparat behandelt werden. Sie soll gesundheitliche Nachteile vermeiden, die sich aus einem abrupten Abbruch einer laufenden Behandlung ergeben können. Die Ausnahme setzt eine einzelfallbezogene medizinische Bewertung voraus.

Zu § 51 (Ergänzende Regelungen zu Inspektionen von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und bei Dritten gemäß Artikel 28 Verordnung (EU) 2024/1938)

Die Durchführung von Inspektionen bei SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, wird gemäß Artikel 28 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 in das Ermessen der für SoHO zuständigen Behörden gestellt. Grundlage für die Ermessensentscheidung ist eine Risikobewertung der SoHO-Einrichtung. Inspektionen sollen nur vorgenommen werden, soweit dies im Hinblick auf die Risiken, die sich aus den für diese SoHO-Einrichtung registrierten SoHO und SoHO-Tätigkeiten ergeben, und ausgehend von den bisherigen Leistungen der SoHO-Einrichtung im Hinblick auf die Konformität erforderlich und angemessen ist.

Zu Absatz 1

Absatz 1 ermöglicht auch bei Inspektionen sonstiger SoHO-Einrichtungen und beauftragter Dritter die Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Regelung knüpft an § 64 Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes und wird parallel zu § 48 Absatz 1 geregelt. Anders als bei den in § 48 Absatz 1 genannten SoHO-Betriebsstätten wird die Beteiligung der Bundesoberbehörde aufgrund des regelmäßig geringeren Risikos und des Umstandes, dass die Einrichtungen, keine SoHO verarbeiten, die in die Zuständigkeit der Budnesoberbehörde fallen, in das Ermessen der Behörden gestellt.

Die Unterrichtung acht Wochen vor der geplanten Inspektion ermöglicht eine rechtzeitige fachliche und organisatorische Abstimmung.

Zu Absatz 2

Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 ordnet bereits die sinngemäße Anwendung des Artikels 27 an. Absatz 2 stellt ergänzend sicher, dass auch die nationalen Verfahrensregelungen zum Prüfungsmaßstab, zum Prüfungsumfang und zur Anhörung vor Abschluss des Inspektionsberichts entsprechend gelten. Damit werden die bislang in § 64 Absatz 3 und 3d des Arzneimittelgesetzes verankerten Verfahrensstandards einheitlich auf sämtliche Inspektionen nach den Artikeln 27 und 28 der Verordnung übertragen.

Zu Absatz 3

Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 verlangt eine Risikobewertung, die insbesondere die registrierten SoHO und SoHO-Tätigkeiten sowie die bisherigen Leistungen der Einrichtung im Hinblick auf die Einhaltung der Verordnung berücksichtigt.

Die Vorschrift ermöglicht, dass die für SoHO zuständigen Behörden die Erkenntnisse und Feststellung, die aus der Überwachung der SoHO-Einrichtungen, die SoHO ausschließlich verwenden, durch die Landesärztekammern resultieren, im Rahmen der Risikobewertung der für SoHO zuständigen Behörden berücksichtigen können. Die Landesärztekammern überwachen die Einhaltung die berufsrechtlichen Anforderungen sowie dieAnforderungen an die Qualitätssicherung bei der Verwendung von SoHO-Präparaten aus Blut und Blutbestandteilen. Hierdurch verfügen sie über Erkenntnisse und Feststellungen, die für die nach Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 durchzuführende Risikobewertung von SoHO-Einrichtungen sowie für die Entscheidung über die Durchführung von Inspektionen von Bedeutung sein können. Auf diese Weise soll ein effizienter Informationsaustausch zwischen den beteiligten Stellen gewährleistet und die Nutzung bereits vorhandener Aufsichtserkenntnisse ermöglicht werden. Zugleich trägt die Vorschrift dazu bei, unnötige Mehrfachprüfungen bei den SoHO-Einrichtungen zu vermeiden.

Die Landesärztekammern sind verpflichtet, den zuständigen Behörden auf Ersuchen sowie von Amts wegen Erkenntnisse und Feststellungen zu übermitteln, die für die Risikobewertung oder die Entscheidung über die Durchführung einer Inspektion von Bedeutung sein können. Die Vorschrift begründet damit einen gegenseitigen Informationsfluss zwischen den beteiligten Stellen, ohne die jeweiligen Zuständigkeiten zu verändern. Die Entscheidung über die Risikobewertung und damit über die Durchführung, den Umfang und die Häufigkeit von Inspektionen verbleibt ausschließlich bei den nach diesem Gesetz für SoHO zuständigen Behörden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 betrifft die Risikobewertung von SoHO-Einrichtungen, die Stammzellspender registrieren. Solche Register gelten nach Artikel 3 Nummer 33 in Verbindung mit den Erwägungsgründen der Verordnung (EU) 2024/1938 als SoHO-Einrichtungen und können damit nach Artikel 28 inspiziert werden.

Artikel 27 Absatz 9 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938 lässt bei der Bestimmung der Inspektionshäufigkeit die Berücksichtigung einer Zertifizierung oder Akkreditierung durch internationale Stellen zu. Absatz 4 konkretisiert diese Möglichkeit für Zertifikate der World Marrow Donor Association und des Zentralen Knochenmarkspenderregisters. Entsprechende Registertätigkeiten waren bislang nicht in gleicher Weise Gegenstand der arzneimittelrechtlichen Überwachung nach § 64 des Arzneimittelgesetzes.

Die Zertifikate dürfen nur berücksichtigt werden, wenn die zertifizierten Standards den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 entsprechen. Die SoHO-Einrichtung oder das Zentrale Knochenmarkspenderregister hat die Übereinstimmung der zertifizierten

Standards mit den Anforderungen der Verordnung erforderlichenfalls nachzuweisen. Die Regelung ermöglicht damit die Berücksichtigung und Nutzung bestehender Qualitätssicherungsstrukturen. Auf diese Weise soll das Aufwand für die zuständigen Behörde redutiert werden, ohne das unionsrechtlich geforderte Schutzniveau abzusenken.

Zu Absatz 5

Absatz 5 soll zur Verhinderung beitragen, dass die Inspektionspflicht durch eine allein zu diesem Zweck vorgenommene organisatorische Aufteilung der Verarbeitung und Lagerung auf mehrere SoHO-Einrichtungen umgangen wird. Die Vorschrift reagiert auf den tätigkeitsbezogenen Betriebsstättenbegriff der Verordnung und gibt vor, dass eine Inspektion durchgeführt werden sollte, wenn hinreichende Anhaltspunkte für eine gezielte Umgehung bestehen. Eine lediglich aus sachlichen oder organisatorischen Gründen vorgenommene Arbeitsteilung reicht hierfür nicht aus.

Grundsätzlich besteht im Rahmen des risikobasierten Ansatzes immer die Möglichkeit, auch bei einer SoHO-Einrichtung, die keine SOHO-Betriebsstätte ist, eine Inspektion durchzuführen. Die Regelung gibt jedoch ein weitergehendes intendiertes Ermessen vor.

Zu Absatz 6

Zu Nummer 1

Nummer 1 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, nähere Anforderungen an Inspektionen nach Artikel 28 der Verordnung (EU) 2024/1938 festzulegen. Hintergrund der Regelung ist, dass die Inspektionspflicht bisher mehr Enrichtungen umfasste, als solche, die nun unter die Begriffsdefinition der SoHO-Betriebsstätte fallen. Beispielsweise werden Einrichtungen, die SoHO lediglich gewinnen oder verarbeiten oder lagern zukünftig nur noch inspiziert, sofern die Risikobewertung dies erfordert. Die Ermächtigungsgrundlage soll sicherstellen, dass auf eventuelle Sicherheitsrisiken reagiert und zusätzliche Inspektionspflichten begründet werden können. Zudem sollen Maßnahmen möglich sein, sofern sich ein unterschiedliches Verwaltungshandeln herausbildet.

Zu Nummer 2

Nummer 2 ermöglicht die nähere Regelung der in Artikel 9 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehenen Übertragung von SoHO-Überwachungstätigkeiten auf beauftragte Stellen. Das Arzneimittelgesetz kennt keine solche Übertragungsmöglichkeit. Durch die Verordnungsermächtigung soll die Möglichkeit erhalten werden, im Bedarfsfall von dieser Möglichkeit Gebrauch zu machen und insbesondere für SoHO-Einrichtungen, die bisher nicht der arzneimittelrechtlichen Überwachung unterlagen, die Nutzung vorhandener externer Fachkompetenz ermöglichen.

Zu § 52 (Gemeinsame Inspektionen)

Artikel 29 der Verordnung (EU) 2024/1938 ermöglicht gemeinsame Inspektionen unter Beteiligung von Inspektoren mehrerer Mitgliedstaaten. Er regelt insbesondere das Ersuchen, die vorherige schriftliche Vereinbarung zwischen den beteiligten Behörden, die gemeinsame Anerkennung der Ergebnisse sowie die Leitung der Inspektion durch eine Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Inspektion stattfindet.

Zu Absatz 1

Absatz 1 ordnet an, dass die Verfahrens-, Befugnis-, Maßnahmen- und Mitwirkungsregelungen für rein nationalen Inspektionen auch entsprechend auf gemeinsame Inspektionen Anwendung finden.

Das Arzneimittelgesetz enthielt bisher in § 64 Absatz 3i und 3j nur besondere Regelungen für Inspektionen auf Ersuchen anderer Mitgliedstaaten und für die Begleitung einer Inspektion durch beauftragte Personen eines anderen Mitgliedstaats. Dieses Verfahren wird für SoHO durch das Verfahren für gemeinsame Inspektionen abgelöst.

Zu Absatz 2

Artikel 29 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmt, dass eine gemeinsame Inspektion nach dem nationalen Recht des Mitgliedstaats durchzuführen ist, in dem sie stattfindet. Die Verordnung legt jedoch nicht selbst fest, in welchem Umfang die entsandten Inspektoren Befugnisse nach dem Recht dieses Mitgliedstaats ausüben können.

Nach § 64 Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes dürfen Sachverständige anderer Mitgliedstaaten, die eine nationale Inspektion begleiten, bislang lediglich die Befugnis zum Betreten und Besichtigen nach § 64 Absatz 4 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes ausüben. Absatz 2 geht darüber hinaus und ermöglicht der leitenden deutschen Behörde, Inspektoren anderer Mitgliedstaaten zur Ausübung der ergänzenden Befugnisse nach § 50 Absatz 1 zu ermächtigen, soweit dies für die Durchführung der gemeinsamen Inspektion erforderlich ist. Die Leitung und Gesamtverantwortung verbleiben bei der zuständigen deutschen Behörde.

Zu § 53 (Besondere Anforderungen an Inspektoren gemäß Artikel 30 Verordnung (EU) 2024/1938)

Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 verlangt, dass Inspektoren über ein Diplom, Prüfungszeugnis oder einen sonstigen Befähigungsnachweis in einem einschlägigen Bereich verfügen, mit dem der Abschluss einer Hochschulausbildung oder einer vom betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung nachgewiesen wird. Artikel 30 Absatz 2 bis 4 stellt ergänzende Anforderungen an die Einführungsschulung, die auf bestimmte Arten von SoHO-Betriebsstätten bezogene Fachschulung und die fortlaufende Weiterbildung der Inspektoren.

Nach § 64 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes müssen die mit der Überwachung beauftragten Personen ihre Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die Anforderungen an ihre Sachkenntnis werden bislang durch § 8 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes konkretisiert. Danach wird die erforderliche Sachkenntnis durch die Approbation als Apothekerin oder Apotheker oder durch die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes nachgewiesen. Neben Apothekerinnen und Apothekern können danach insbesondere auch Personen mit einem Hochschulabschluss in Pharmazie, Chemie, pharmazeutischer Chemie und Technologie, Biologie, Humanmedizin oder Veterinärmedizin als Inspektoren eingesetzt werden, sofern sie die weiteren Anforderungen erfüllen. Für die Überwachung bestimmter erlaubnispflichtiger Betriebe und Einrichtungen sowie für die Überwachung von Blutzubereitungen und Gewebezubereitungen gelten nach § 8 Absatz 2 und 3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes zusätzliche Anforderungen an die praktische Erfahrung.

Die Vorschrift konkretisiert für das neue SoHO-Recht, welche Hochschulausbildungen als einschlägig im Sinne des Artikels 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 anzusehen sind. Durch die ausdrückliche Einbeziehung der Pharmazie wird insbesondere gewährleistet, dass Apothekerinnen, Apotheker und andere pharmazeutisch ausgebildete Personen, die bisher einen wesentlichen Teil der arzneimittelrechtlichen Inspektionen im Blut- und Gewebebereich durchgeführt haben, weiterhin als Inspektorinnen und Inspektoren eingesetzt werden können. Daneben trägt die Anerkennung medizinischer und biowissenschaftlicher Hochschulausbildungen dem interdisziplinären Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 und der Erweiterung des bisherigen Blut- und Geweberechts auf sämtliche SoHO Rechnung.

Anders als nach § 8 Absatz 2 und 3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes wird keine bestimmte vorherige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung oder im Blut- oder Gewebebereich vorausgesetzt. Dies eröffnet den zuständigen Behörden größere Flexibilität bei der Gewinnung und dem Einsatz geeigneter Inspektorinnen und Inspektoren. Die für die konkrete Inspektion erforderlichen fachlichen und praktischen Kenntnisse werden durch die in Artikel 30 Absatz 2 bis 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgeschriebenen Einführungs-, Fach- und Fortbildungsschulungen sowie durch das Qualitätsmanagementsystem der zuständigen Behörde sichergestellt.

Zu § 54 (Gegenseitige Unterstützung und Unterrichtungspflichten)

Artikel 12 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet die für SoHO zuständigen Behörden zur innerstaatlichen Zusammenarbeit und zum Austausch der Informationen, die für eine wirksame Wahrnehmung der SoHO-Überwachungstätigkeiten erforderlich sind. Artikel 12 Absatz 4 regelt darüber hinaus den Informationsaustausch zwischen den nationalen SoHO-Behörden verschiedener Mitgliedstaaten.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Nummer 1 konkretisiert die allgemeine Kooperationspflicht des Artikels 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 für die Aufklärung von Verstößen und Verdachtsfällen. Die Regelung führt § 68 Absatz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes fort, wonach sich die zuständigen Behörden bei Zuwiderhandlungen und bei einem Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegenseitig unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit unterstützen müssen. Sie wird an den Anwendungsbereich und die Zuständigkeitsverteilung des neuen SoHO-Rechts angepasst.

Zu Nummer 2

Nummer 2 verpflichtet die für SoHO zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde, einander über Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln zu unterrichten, die zu einem Versorgungsengpass führen können. Die Regelung entspricht ihrem Zweck nach § 68 Absatz 1 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes. Sie trägt zugleich den in den Artikeln 62 bis 67 der Verordnung (EU) 2024/1938 enthaltenen Vorgaben zur Überwachung und Sicherung der Versorgung mit kritischen SoHO Rechnung.

Zu Absatz 2

Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet die nationale SoHO-Behörde, einer nationalen SoHO-Behörde eines anderen Mitgliedstaats auf hinreichend begründetes Ersuchen Informationen über die Ergebnisse von SoHO-Überwachungstätigkeiten und erforderlichenfalls die zugehörigen Unterlagen zu übermitteln.

Die Sätze 1 und 2 regeln den hierfür erforderlichen innerstaatlichen Informationsweg. Die zuständigen Landesbehörden übermitteln die erforderlichen Informationen an die nationale SoHO-Behörde, die sie an die nationale SoHO-Behörde des anderen Mitgliedstaats weiterleitet. Die Regelung übernimmt damit die zentrale Koordinierungsfunktion, die im Arzneimittelrecht nach § 68 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes grundsätzlich dem Bundesministerium beziehungsweise den von ihm ermächtigten Behörden zukommt, und passt sie an die durch die Verordnung (EU) 2024/1938 vorgegebene Funktion der nationalen SoHO-Behörde an.

Satz 3 führt die in § 68 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Möglichkeit fort, erforderliche Informationen auch an zuständige Behörden von Drittstaaten zu übermitteln. Satz 4 übernimmt für Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, den bereits in § 68

Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes vorgesehenen Übermittlungsweg über die Europäische Kommission. Satz 5 entspricht der Schutzregelung des § 68 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes und schließt die Übermittlung personenbezogener Daten aus, soweit überwiegende schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen entgegenstehen.

Zu § 55 (Duldungs- und Mitwirkungspflicht der SoHO-Einrichtungen)

Artikel 27 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2024/1938 legt die Tätigkeiten fest, die Inspektoren im Rahmen einer Inspektion ausüben können. Die wirksame Wahrnehmung dieser Tätigkeiten setzt voraus, dass die inspizierten Einrichtungen den Zugang zu Räumen, Unterlagen, Datenverarbeitungssystemen und Proben ermöglichen und die erforderlichen Auskünfte erteilen. § 56 begründet die entsprechenden Pflichten der betroffenen SoHO-Einrichtungen und verantwortlichen Personen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 führt die Duldungs- und Mitwirkungspflicht des § 66 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes fort. Danach sind die der arzneimittelrechtlichen Überwachung unterliegenden Betriebe und Einrichtungen verpflichtet, die Überwachungsmaßnahmen zu dulden und die mit der Überwachung beauftragten Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.

Die Pflicht wird auf Inspektionen nach den Artikeln 27 und 28 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie auf die ergänzenden Befugnisse nach § 50 Absatz 1 erstreckt. Satz 2 übernimmt die in § 66 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes beispielhaft genannten Mitwirkungshandlungen. Die Verpflichteten müssen insbesondere Räume und Beförderungsmittel bezeichnen, Räume und Behältnisse öffnen, Auskünfte erteilen und die Entnahme von Proben ermöglichen.

Satz 3 überträgt die bislang in § 66 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene persönliche Mitwirkungspflicht der dort genannten verantwortlichen Personen auf die verantwortliche Person nach Artikel 36, die Freigabeverantwortlichen nach Artikel 49 und den Arzt nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2024/1938. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Inspektoren auch von den für die maßgeblichen Tätigkeiten fachlich verantwortlichen Personen die erforderlichen Auskünfte und Unterstützungsleistungen erhalten.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift konkretisiert die Mitwirkungspflichten von SoHO-Einrichtungen bei Inspektionen, die nach Maßgabe des Artikels 27 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 unter Einsatz von Fernkommunikationsmitteln durchgeführt werden.

Die Durchführung einer Ferninspektion setzt voraus, dass der zuständigen Behörde die für die Wahrnehmung ihrer Aufsichtsaufgaben erforderlichen Informationen und Nachweise in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden. Die Vorschrift verpflichtet die SoHO-Einrichtungen daher, die für die Durchführung der Inspektion erforderlichen Unterlagen, Informationen und technischen Zugänge bereitzustellen sowie die sonst notwendige Mitwirkung zu leisten.

Die Mitwirkungspflicht umfasst insbesondere die elektronische Bereitstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die Gewährung des Zugangs zu elektronischen Dokumentations- und Qualitätssicherungssystemen sowie die Unterstützung bei der Nutzung der für die Ferninspektion erforderlichen Kommunikationsmittel. Umfang und Intensität der Mitwirkung richten sich nach den Umständen des Einzelfalls und dem Gegenstand der jeweiligen Inspektion.

Die Vorschrift begründet keine eigenständige Befugnis zur Durchführung von Ferninspektionen. Die Voraussetzungen hierfür ergeben sich unmittelbar aus Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Absatz 3

Absatz 3 erstreckt die Duldungs- und Mitwirkungspflichten auf die dort genannten Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Regelung entspricht ihrer Funktion nach § 66 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, der die Pflichten nach Absatz 1 auf bestimmte Überwachungs- und Bewertungsmaßnahmen der Bundesoberbehörden erstreckt.

Die entsprechende Anwendung stellt sicher, dass die zuständige Bundesoberbehörde auch bei Maßnahmen im Rahmen der Bewertung eines SoHO-Präparats oder der Überprüfung zulassungsrelevanter Angaben Zugang zu den erforderlichen Unterlagen, Informationen und Einrichtungen erhält.

Zu § 56 (Kostenerstattung bei Mitwirkung der zuständigen Bundesoberbehörde)

Die Vorschrift regelt die Kostenerstattung zwischen der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde, wenn die Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben an einer Amtshandlung der Landesbehörde mitwirkt. Sie entspricht § 33 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes und führt die dort für das Arzneimittelrecht vorgesehene Kostenverteilung für das SoHO-Recht fort.

Die Erstattungspflicht besteht nur, soweit die durch die Mitwirkung entstandenen Kosten dem Verursacher auferlegt und von diesem getragen werden.

Zu Abschnitt 6 (Meldung von Tätigkeitsdaten und epidemiologischen Daten)

Zu § 57 (Meldung von Tätigkeitsdaten)

Zu Absatz 1

Die Regelung macht von der in Artikel 31 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 41 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, die Tätigkeitsdaten über ein nationales Meldesystem zu erheben. Die zentrale elektronische Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde führt die bisherigen Meldeverfahren gemäß § 21 Transfusionsgesetz und § 8e Absatz 3 Transplantationsgesetz fort. Dies gilt auch für die Meldefrist zum 1. März des Folgejahres. Die Nutzung des von der zuständigen Bundesoberbehörde eingerichteten Internetportals gewährleistet eine einheitliche elektronische Erfassung und Übermittlung der nach Artikel 41 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgeschriebenen Tätigkeitsdaten.

Zu Nummer 1

Nummer 1 setzt Artikel 31 Absatz 2 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 um, wonach die über ein nationales Meldesystem erhobenen Tätigkeitsdaten durch die zuständige Behörde weiterzuleiten sind.

Zu Nummer 2

Nummer 2 trägt Artikel 31 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung, wonach ein aggregierter Jahresbericht über die Tätigkeitsdaten der Öffentlichkeit zugänglich zu machen ist. Die anonymisierte Zusammenstellung und öffentliche Bekanntmachung führt zugleich die bisherigen Regelungen gemäß § 21 Absatz 2 Transfusionsgesetz und § 8e Absatz 3 Transplantationsgesetz fort.

Zu Absatz 2

Die Regelung konkretisiert die Erhebung der Tätigkeitsdaten nach Artikel 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 und führt für Blut, Blutbestandteile, Gewebe und reproduktive SoHO die bislang bestehenden nationalen Meldepflichten zu Verarbeitungstätigkeiten fort. Nach bisherigem Recht werden entsprechende Angaben insbesondere nach § 21 Absatz 1 Transfusionsgesetz sowie § 8e Absatz 3 Transplantationsgesetz erhoben.

Zu Absatz 3

Über das nationale Meldesystem gemäß Absatz 1 sollen keine Tätigkeitsdaten zu neuen SoHO einschließlich SoHO-Präparaten gemeldet werden, d. h. für Mikrobiota, Humanmilch und nicht zur Transfusion bestimmte SoHO aus Blut oder Blutbestandteilen erfolgt die Meldung unmittelbar über die SoHO-Plattform der EU nach Artikel 41 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938. Auf eine Erweiterung des nationalen Meldesystems wird verzichtet, da die SoHO-Plattform der EU nach den Artikeln 73 und 74 Verordnung (EU) 2024/1938 gerade für die elektronische Verarbeitung von Tätigkeitsdaten eingerichtet wird. Dadurch werden parallele Meldestrukturen und zusätzlicher Verwaltungs- und Entwicklungsaufwand vermieden. Für die unmittelbare Meldung über die SoHO-Plattform gilt die in Artikel 41 Absatz 4 vorgesehene Frist bis zum 30. Juni des Folgejahres.

Die in Satz 3 geregelte Veröffentlichung des über die SoHO-Plattform bereitgestellten aggregierten Jahresberichts durch die zuständige Bundesoberbehörde dient der Umsetzung des Artikels 31 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938, wonach der aggregierte Jahresbericht über die Tätigkeitsdaten im Mitgliedstaat öffentlich, insbesondere über das Internet, zugänglich zu machen ist.

Zu Absatz 4

Die Regelung knüpft an § 23 des aufgehobenen Transfusionsgesetzes an und ermöglicht zudem eine Anpassung der nationalen Vorschriften an Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission zur Festlegung technischer Verfahren für die Erstellung und Aktualisierung der Liste der zu meldenden Daetnsätze gemäß Artikel 41 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu § 58 (Meldung von epidemiologischen Daten)

Die Regelung führt die bisherige Erhebung epidemiologischer Daten nach § 22 Transfusionsgesetz entsprechend fort. Die Meldung der epidemiolgoschen Daten dient einer genauen Übersicht über die Prävalenz und Inzidenz der Infektionsmarker im Blut- und Plasmaspendewesen. Hieraus lassen sich wichtige Erkenntnisse über die Sicherheit der Spenderkollektive gewinnen. Das gilt auch für die Beobachtung der Entwicklung bei Erst- und Wiederholungsspendern. Die zeitnahe und kontinuierliche Erhebung ermöglicht es insbesondere, Veränderungen der Infektionslage frühzeitig zu erkennen und gegebenenfalls rasch zu handeln.

Zu Absatz 1

Die Regelung führt die bisherigen Regelungen gemäß § 22 Absatz 1 Satz 1 und 2 Transfusionsgesetz entsprechend fort.

Zu Absatz 2

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 22 Absatz 1 Transfusionsgesetz in Verbindung mit § 3 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend fort und präzisiert die geforderten Daten mit dem Ziel, die Qualität der gemeldeten Daten zu erhöhen.

Zu Nummer 1

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend fort und ist mit der Erweiterung um die Angabe der Ansprechperson angepasst an den aktuellen Inhalt der Formulare.

Zu Nummer 2

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend fort.

Zu Nummer 3

Die Regelung präzisiert die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Nummer 4

Die Regelung präzisiert die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Nummer 5

Die Regelung präzisiert die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

Zu Absatz 3

Die Regelung führt die bisherigen Regelungen gemäß § 22 Absatz 1 Transfusionsgesetz und § 3 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend fort und präzisiert die geforderten Daten mit dem Ziel, die Qualität der gemeldeten Daten zu erhöhen.

Zu Nummer 1

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend fort und ist mit der Erweiterung um die Angabe der Ansprechperson angepasst an den Inhalt der aktuell gültigen Formulare.

Zu Nummer 2

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend fort.

Zu Nummer 3

Die Regelung präzisiert die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung und passt sie damit an den Inhalt der aktuell gültigen Formulare an.

Zu Nummer 4

Die Regelung präzisiert die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung und passt sie damit an den Inhalt der aktuell gültigen Formulare an.

Zu Nummer 5

Die Regelung präzisiert die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung und passt sie damit an den Inhalt der aktuell gültigen Formulare an.

Zu Absatz 4

Die Regelung präzisiert die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung mit dem Ziel, die Qualität der gemeldeten Daten zu erhöhen.

Zu Nummer 1

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 7 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort.

Zu Nummer 2

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 11 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort.

Zu Nummer 3

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 7 und 15 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort, präzisiert diese hinsichtlich des Alters und der Wohnregion und passt sie damit an den Inhalt der aktuell gültigen Formulare an.

Zu Nummer 4

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort, präzisiert diese und passt sie an den Inhalt der aktuell gültigen Formulare an.

Zu Nummer 5

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort, präzisiert diese und passt sie an den Inhalt der aktuell gültigen Formulare an.

Zu Nummer 6

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 13 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort.

Zu Nummer 7

Die Regelung präzisiert die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung und passt sie an den Inhalt der aktuell gültigen Formulare an.

Zu Absatz 5

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 3 Absatz 3 Satz 1 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort.

Zu Absatz 6

Die Regelung führt § 22 Absatz 1 Satz 4 des aufgehobenen Transfusionsgesetzes fort. Abweichend von der bisherigen Regelung in § 3 Absatz 1 Satz 1 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung werden die Informationen zu dem zu nutzenden Meldeweg und den gegebenenfalls zu nutzenden Meldeformularen auf der Internetseite der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde veröffentlicht. Auf eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger wird verzichtet. Meldeweg und Meldeformulare dienen ausschließlich der technisch-organisatorischen Durchführung der Meldung. Ihre Veröffentlichung auf der Internetseite

der zuständigen Bundesoberbehörde gewährleistet einen einfachen und aktuellen Zugang zu den für die elektronische Meldung erforderlichen Informationen.

Zu Absatz 7

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 22 Absatz 1 Satz 5 Transfusionsgesetz fort.

Zu Absatz 8

Die Regelung führt die bisherige Regelung gemäß § 22 Absatz 2 Transfusionsgesetz fort.

Zu Abschnitt 7 (Schutz von SoHO-Spendern)

Zu Unterabschnitt 1 (Allgemeine Vorschriften)

Zu § 59 (Aufklärung und Einwilligung)

Zu Absatz 1

Die Voraussetzungen für die Aufklärung und Einwilligung des SoHO-Spenders werden in der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht abschließend geregelt. Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe d Verordnung (EU) 2024/1938 verweist hinsichtlich der Notwendigkeit einer von der Gewinnung von SoHO erteilten Einwilligung ausdrücklich auf die nationalen Rechtsvorschriften.

Die Vorschrift konkretisiert daher die Anforderungen an die individuelle Aufklärung und die Einwilligung des SoHO-Spenders. Sie führt insoweit die für Blutspenden bislang in § 6 Absatz 1 Transfusionsgesetz sowie die für Gewebespenden in § 8 Absatz 1 und Absatz 2 Transplantationsgesetz enthaltenen Grundsätze fort und erstreckt sie auf sämtliche SoHO-Spenden. Danach darf eine SoHO-Spende nur durchgeführt werden, wenn der SoHO-Spender zuvor sachkundig und in einer für ihn leicht verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Gewinnung sowie über die damit verbundenen Untersuchungen aufgeklärt worden ist und wirksam eingewilligt hat. Für den Fall der Gewebespende sowie der Übertragung von Embryonen gelten ergänzende Voraussetzungen für die Aufklärung und Einwilligung. Diese sind in Abschnitt 7, Unterabschnitt 3 sowie Abschnitt 9 des SoHO-Gesetzes konkretisiert.

Die individuelle Aufklärung ist von der allgemeinen Bereitstellung von Informationen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu unterscheiden. Während die Informationspflichten die SoHO-Einrichtung treffen und sich auf das Spendeverfahren als solches beziehen, dient die individuelle Aufklärung dazu, dem konkreten SoHO-Spender eine selbstbestimmte Entscheidung unter Berücksichtigung der für ihn persönlich bedeutsamen Umstände, insbesondere der mit der Spende und den Untersuchungen verbundenen Folgen und Risiken, zu ermöglichen. Die in Artikel 55 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 enthaltenen Informationen müssen mindestens in der Aufklärung genannt werden. Die allgemeinen Informationen nach Artikel 55 können dabei in die individuelle Aufklärung einbezogen werden.

Entsprechend dem in § 630d Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzesbuches zum Ausdruck kommenden allgemeinen Grundsatz setzt die Wirksamkeit der Einwilligung eine ordnungsgemäße vorherige Aufklärung des Spenders oder des zur Einwilligung Berechtigten voraus. Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass der SoHO-Spender das Für und Wider der Spende abwägen und seine Entscheidung wohlüberlegt treffen kann. Dies entspricht § 630e Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs und den bislang für lebende Gewebespender geltenden Anforderungen des § 8 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes.

Die schriftliche Bestätigung der Aufklärung und der Einwilligung dient der Rechtssicherheit und Nachweisbarkeit. Sie führt die Regelung des § 6 Absatz 1 Satz 2 Transfusionsgesetz sowie des § 8 Absatz 2 Transplantationsgesetz fort. Weitergehende Form- und Dokumentationsanforderungen für bestimmte Spendearten bleiben unberührt und werden im Folgenden in besonderen Spender- und Empfängerschutzvorschriften konkretisiert. Dies betrifft unter anderem den Arztvorbehalt für die Aufklärung bei Gewebespenden. Der jederzeitige formlose Widerruf gewährleistet die fortdauernde Selbstbestimmung des SoHO-Spenders und entspricht § 630d Absatz 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sowie den speziellen Anforderungen des § 8 Absatz 2 Transplantationsgesetz. Die Anforderungen werden auf alle SoHO-Spenden ausgeweitet.

Sofern nichts Abweichendes geregelt ist, finden die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches Anwendung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 nimmt die postmortale Gewebespende von Absatz 1 aus. Dies gilt auch für die Gewinnung von Gewebe bei toten Embryonen und Föten (§ 4a des Transplantationsgesetzes). Für sie gilt weiterhin der Abschnitt 2 des Transplantationsgesetzes.

Zu § 60 (Informationspflichten)

Artikel 55 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet SoHO-Einrichtungen, lebenden SoHO-Spendern oder gegebenenfalls den in ihrem Namen einwilligenden Personen vor Erteilung der Einwilligung richtige, klare, leicht verständliche und nicht irreführende Informationen über das SoHO-Spendeverfahren zur Verfügung zu stellen. Artikel 55 Absatz 3 benennt hierzu insbesondere Zweck und Art der Spende, die beabsichtigte Verwendung der gespendeten SoHO, Folgen und Risiken der Spende, die Notwendigkeit und den möglichen Widerruf der Einwilligung, den Zweck der analytischen Testungen sowie den Umgang mit personen- und gesundheitsbezogenen Daten.

Die Vorschrift stellt klar, dass die unionsrechtlichen Informationspflichten und die nationale Pflicht zur individuellen Aufklärung in einem einheitlichen Vorgang erfüllt werden können. Eine gesonderte, zusätzliche Information ist nicht erforderlich, soweit die Aufklärung sämtliche nach Artikel 55 der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlichen Informationsinhalte vollständig, richtig, klar und leicht verständlich umfasst. Die unterschiedlichen Pflichtadressaten bleiben hiervon unberührt: Verantwortlich für die Erfüllung der Informationspflichten bleibt die SoHO-Einrichtung; die Anforderungen an die individuelle Aufklärung und an die Person, die sie durchzuführen hat, richten sich nach § 59 dieses Gesetzes.

Zu § 61 (Spendereignung, Spendetauglichkeit und Spendertestung)

Die Vorschrift ergänzt die Anforderungen des Artikels 53 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2024/1938 an die Beurteilung der Spendereignung. Sie führt zudem die bislang insbesondere für Blut- und Gewebespenden geltenden Anforderungen an die Spendereignung, die Spendetauglichkeit und die Spendertestung gemäß § 5 und § 7 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, § 8 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c) des Transplantationsgesetzes sowie § 8e Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 des Transplantationsgesetzes und §§ 3 und 4 in Verbindung mit Anlagen 1 bis 3 TPG-Gewebeverordnung in einer SoHO-übergreifenden Regelung zusammen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die erstmalige Feststellung der Spendereignung. Diese ist vor der SoHO-Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch einen Arzt festzustellen. Der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik wird, sofern

vorhanden, in den Richtlinien der Bundesärztekammer oder in den technischen Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegt.

Die Feststellung erfolgt auf der Grundlage einer Spenderindentifikation, einer Anamnese sowie der nach Art der SoHO und des Gewinnungsverfahrens erforderlichen körperlichen und sonstigen medizinischen Untersuchungen. Art und Umfang der Untersuchungen richten sich insbesondere nach den mit der Gewinnung verbundenen Belastungen und Risiken für den SoHO-Spender sowie den möglichen Risiken für den SoHO-Empfänger. Die Regelung ermöglicht damit eine an die jeweilige Spendeart angepasste Beurteilung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ergänzende Anforderungen für regelmäßige SoHO-Spenden. Er unterscheidet zwischen der in regelmäßigen Abständen vorzunehmenden Überprüfung der grundsätzlichen Spendereignung und der vor jeder einzelnen Spende festzustellenden aktuellen Spendetauglichkeit.

Zu Nummer 1

Nach Satz 1 Nummer 1 ist die grundsätzliche Spendereignung in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Die maßgeblichen Zeitabstände bestimmen sich nach der Art der SoHO und des Gewinnungsverfahrens sowie nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik. Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass sich der Gesundheitszustand einer Person und damit ihre grundsätzliche Eignung für regelmäßige Spenden im Laufe der Zeit ändern können.

Zu Nummer 2

Satz 1 Nummer 2 führt insbesondere für den Blutspendebereich die bisherige Unterscheidung zwischen der grundsätzlichen Spendereignung und der aktuellen Spendetauglichkeit fort und erweitert sie auf alle Fälle, in denen regelmäßig SoHO gespendet werden. Die Spendetauglichkeit bezeichnet die aktuelle Eignung der spendewilligen Person unmittelbar vor der SoHO-Spende. Sie ist vor jeder Spende auf Grundlage einer aktualisierten Anamnese und der für die aktuelle Beurteilung erforderlichen Untersuchungen festzustellen.

Der Verweis auf Absatz 1 Satz 2 legt hierfür einen einheitlichen Untersuchungsrahmen fest. Er verlangt nicht, dass vor jeder einzelnen Spende die umfassende Untersuchung zur Feststellung der grundsätzlichen Spendereignung vollständig wiederholt wird. Durchzuführen sind vielmehr nur die Untersuchungen, die für die aktuelle und spendebezogene Beurteilung erforderlich sind. Bei Blutspenden können hierzu insbesondere eine orientierende körperliche Untersuchung sowie die Erhebung aktueller spenderelevanter Parameter wie Hämoglobin oder Hämatokrit, Blutdruck, Puls und Körpertemperatur gehören.

Zu Absatz 3

Absatz 3 übernimmt den bislang in § 3 der TPG-Gewebeverordnung enthaltenen risikobasierten Ansatz und erstreckt ihn auf sämtliche von der Vorschrift erfassten SoHO-Spenden. Die ärztliche Beurteilung erfolgt nicht abstrakt, sondern unter Berücksichtigung der Art der gespendeten SoHO und ihrer vorgesehenen Verwendung. Ein medizinischer Umstand kann daher abhängig von der Art der SoHO, dem Gewinnungsverfahren, der Verarbeitung und der vorgesehenen Anwendung unterschiedlich zu bewerten sein. Maßgeblich ist, ob die mit der Spende verbundenen Risiken für den Spender sowie für den Empfänger im konkreten Fall medizinisch vertretbar sind.

Zu Absatz 4

Absatz 4 Satz 1 stellt klar, dass die der ärztlichen Beurteilung zugrunde liegenden Untersuchungen sowohl durch einen Arzt als auch durch anderes hierfür qualifiziertes Personal unter Verantwortung eines Arztes durchgeführt werden können. Welche Qualifikation erforderlich ist und welche Untersuchungen übertragen werden können, bestimmt sich insbesondere nach Art, Schwierigkeit und Risikogehalt der jeweiligen Maßnahme sowie nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik. Nicht übertragbar sind die ärztliche Bewertung der erhobenen Befunde und die abschließende Feststellung der Spendereignung oder Spendetauglichkeit. Für den Fall, dass bei dem Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- oder Plasmaspende auf die physische Anwesenheit des Arztes am Ort der Gewinnung verzichtet wird, gilt die Sonderregelung in § 66 Absatz 2.

Die Ausnahme für Humanmilch berücksichtigt die Besonderheiten dieser Spendeart. Humanmilch wird typischerweise über einen längeren Zeitraum und in kurzen Abständen gewonnen. Die Gewinnung erfolgt oftmals im häuslichen Umfeld der Spederinnen. Eine Untersuchung und ärztliche Feststellung der Spendetauglichkeit vor jeder einzelnen Spende ist weder umsetzbar noch erforderlich. Veränderungen des Gesundheitszustands oder anderer für die Spendereignung maßgeblicher Umstände können im Rahmen der fortlaufenden Betreuung und der regelmäßigen Kommunikation mit der Spenderin erfasst werden. Die Verpflichtung zur regelmäßigen Überprüfung der grundsätzlichen Spendereignung nach Satz 1 Nummer 1 bleibt unberührt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Laboruntersuchungen der SoHO-Spender. Art und Umfang der Untersuchungen richten sich nach der Art der SoHO, dem Gewinnungsverfahren, der vorgesehenen Verwendung und den damit verbundenen Risiken. Erfasst sind insbesondere die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Testungen auf übertragbare Infektionen. Der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik wird, sofern vorhanden, in den Richtlinien der Bundesärztekammer oder in den technischen Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegt. Die Vorschrift führt insoweit insbesondere die bislang für Gewebespender in § 4 der TPG-Gewebeverordnung in Verbindung mit deren Anlage 3 geregelten Anforderungen in den neuen SoHO-übergreifenden Rechtsrahmen über.

Satz 2 bestimmt, dass die Laboruntersuchungen nur in Laboren durchgeführt werden dürfen, die nach Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 als SoHO-Einrichtung registriert sind. Damit wird sichergestellt, dass die Labore den für SoHO-Tätigkeiten geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 und der behördlichen Aufsicht unterliegen.

An die Nichtvornahme bestimmter Laboruntersuchungen sind gemäß §§ 124 und 125 Bußgeld- und Strafvorschriften geknüpft. Ebenfalls an die nicht, nicht richtige, nicht vollständige oder nicht rechtzeige Durchführung der Dokumentation der Laboruntersuchungen.

Zu Absatz 6

Absatz 6 erstreckt die für lebende SoHO-Spender geltenden Anforderungen auf postmortale Gewebespenden, soweit sie ihrem Inhalt nach übertragbar sind. Erfasst werden auch Gewebe, die von verstorbenen Embryonen oder Föten gewonnen werden. Abschnitt 2 des Transplantationsgesetzes bleibt unberührt.

Zu § 62 (Anforderungen an die Gewinnung von SoHO)

Die Vorschrift legt ergänzend zu den unmittelbar geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 allgemeine Anforderungen an die sichere und qualitätsgerechte Gewinnung von SoHO fest und führt hierzu wesentliche Anforderungen des bisherigen Transfusions- und Transplantationsrechts für alle SoHO zusammen. Insbesondere wird § 2 TPG-Gewebeverordnung in § 62 überführt.

Zu Absatz 1

Artikel 52 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet SoHO-Einrichtungen, ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten und die Gesundheit lebender SoHO-Spender vor Risiken im Zusammenhang mit der SoHO-Spende zu schützen, indem diese Risiken vor, während und nach der Gewinnung ermittelt und minimiert werden. Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet die SoHO-Einrichtungen insbesondere, gesundheitliche Risiken für den SoHO-Spender während des Gewinnungsverfahrens zu ermitteln und zu minimieren.

Absatz 1 Satz 1 ergänzt diese unionsrechtlichen Anforderungen durch die Verpflichtung, die Gewinnung von SoHO nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen. Der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik wird, sofern vorhanden, in den Richtlinien der Bundesärztekammer oder in den technischen Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegt. Damit wird das bisherige Schutzniveau des § 7 Absatz 1 Transfusionsgesetz und § 8e Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Transplantationsgesetz fortgeführt.

Absatz 1 Satz 2 setzt die Regelung des § 2 der TPG-Gewebeverordnung fort, indem die gewinnende SoHO-Einrichtung insbesondere verpflichtet wird, sicherzustellen, dass die Art und Weise der Entnahme hinsichtlich der Art des gespendeten Gewebes geeignet ist und die für dessen Verwendung erforderlichen biologischen und physikalischen Eigenschaften erhalten bleiben. Dadurch wird sichergestellt, dass bereits bei der Gewinnung Beeinträchtigungen der Qualität, Sicherheit und Funktionalität der gewonnenen SoHO vermieden werden. Diese Vorgabe gilt nunmehr für die Gewinnung aller Arten von SoHO.

Zu Absatz 2

Absatz 2 dient dem Schutz des SoHO-Spenders bei Spenden, deren Gewinnung mit einem invasiven Eingriff verbunden ist. Artikel 52 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 verlangt einen Schutz der Gesundheit lebender SoHO-Spender vor den mit der Spende verbundenen Risiken vor, während und nach der Gewinnung. Artikel 53 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht für lebende SoHO-Spender, die sich für die Spende einem chirurgischen Eingriff unterziehen, darüber hinaus eine dem Risiko der Spende angemessene gesundheitliche Nachbeobachtung vor.

Absatz 2 stellt ergänzend sicher, dass bei invasiven Gewinnungsverfahren eine dem jeweiligen Eingriff und dessen Risiken angemessene medizinische Versorgung des SoHO-Spenders nicht nur während der Gewinnung, sondern auch vor und nach der Spende gewährleistet ist. Die Anforderungen an Art und Umfang der medizinischen Versorgung richten sich nach den mit dem jeweiligen Gewinnungsverfahren verbundenen Risiken. Damit wird das bereits nach § 4 Transfusionsgesetz und § 8e Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 Transplantationsgesetz bestehende hohe Schutzniveau fortgeführt und einheitlich auf die Gewinnung von SoHO übertragen.

Zu § 63 (Dokumentation der SoHO-Gewinnung)

Die Vorschrift regelt die Dokumentation der Gewinnung von SoHO und der damit verbundenen Maßnahmen sowie die Aufbewahrung der dokumentierten Daten. Sie führt die bislang in § 11 Transfusionsgesetz sowie in den §§ 8e Absatz 2 und 15 Absatz 2

Transplantationsgesetz enthaltenen Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten zusammen und erstreckt sie auf sämtliche SoHO. Dabei berücksichtigt sie zugleich die unmittelbar geltenden Vorgaben des Artikels 42 der Verordnung (EU) 2024/1938 für die Aufbewahrung der zur Rückverfolgbarkeit erforderlichen Daten.

Zu Absatz 1

Absatz 1 verpflichtet die SoHO-Einrichtung, jede Gewinnung von SoHO und die damit verbundenen Maßnahmen zu dokumentieren. Die Vorschrift führt damit den in § 11 Absatz 1 Transfusionsgesetz und § 8e Absatz 2 Transplantationsgesetz enthaltenen Grundsatz fort. Die Dokumentation dient den in diesem Gesetz und der Verordnung (EU) 2024/1938 geregelten Zwecken, insbesondere der medizinischen Versorgung des SoHO-Spenders, der Erfassung und Überwachung von Risiken sowie der Rückverfolgung. Sie ermöglicht es, die Durchführung der Gewinnung auch nach deren Abschluss nachzuvollziehen und bei gesundheitlichen Beeinträchtigungen des SoHO-Spenders, Qualitätsmängeln oder unerwünschten Ereignissen auf die hierfür erforderlichen Informationen zurückzugreifen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verweist für die Aufbewahrung der zur Rückverfolgbarkeit erforderlichen Daten auf Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938. Danach sind diese Daten angemessen geschützt mindestens 30 Jahre ab dem Tag der Verteilung der SoHO oder, sofern keine Verteilung erfolgt, ab dem Tag ihrer Entsorgung oder Ausfuhr aufzubewahren. Die Verordnung bestimmt damit unmittelbar sowohl die Mindestdauer als auch den für den Beginn der Aufbewahrungsfrist maßgeblichen Zeitpunkt. Die nach Artikel 42 Absatz 7 zu erlassenden Durchführungsrechtsakte werden festlegen, welche Daten über SoHO-Spender und SoHO-Empfänger für die Rückverfolgbarkeit mindestens gespeichert werden müssen.

Die Pflicht in Satz 2, die Daten zu Zwecken der Rückverfolgbarkeit unverzüglich verfügbar zu halten, gewährleistet, dass die SoHO-Einrichtung insbesondere bei schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, bei Rückrufen und im Rahmen behördlicher Überwachungsmaßnahmen ohne vermeidbare Verzögerung auf die erforderlichen Informationen zugreifen kann. Sie führt insoweit die bisherigen Anforderungen aus § 11 Absatz 1 Transfusionsgesetz und § 15 Absatz 2 Transplantationsgesetz fort.

Für den Fall der Spende von Gewebe und Übertragung reproduktiver SoHO müssen alle nach Absatz 1 erhobenen Daten unverzüglich verfügbar sein. Satz 3 führt § 15 Absatz 2 Transplantationsgesetz fort, erweitert ihn auf die heterologe Übertragung von Embryonen und passt ihn sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938 an.

Zu Absatz 3

Absatz 3 führt für den Fall der Gewinnung von Gewebe § 15 Absatz 1 Transplantationsgesetz fort und ergänzt ihn auf die Fälle der Übertragung von Embryonen. Entsprechend der geltenden Rechtslage ist in diesen Fällen zusätzlich auch die Dokumentation der Aufklärung für die Zwecke der Rückverfolgbarkeit 30 Jahre aufzubewahren. Die Verweise beziehen sich auf alle Normen, in denen die Dokumentation der Gewinnung von Gewebe beziehungsweise der Übertragung von Embryonen angeordnet ist.

Das in § 15 Absatz 1 Transplantationsgesetz statuierte Schutzniveau ist aufgrund der Geltung für die Spende von Keimzellen erst Recht auch auf die Übertragung von Embryonen zu erweitern.

Darüber hinaus wird er sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst.

Zu Absatz 4

Absatz 3 bestimmt die Aufbewahrungsfristen für die nach Absatz 1 dokumentierten Daten, die nicht für die Rückverfolgbarkeit im Sinne des Artikels 42 der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlich sind. Die Verordnung enthält für diese Daten keine besondere Aufbewahrungsfrist. Die nationale Regelung führt daher die nach § 11 Absatz 1 Transfusionsgesetz bislang geltenden Fristen fort. Danach sind die allgemeinen Unterlagen über die Spende und die damit verbundenen Maßnahmen 15 Jahre aufzubewahren. Hat eine Vorbehandlung des SoHO-Spenders stattgefunden, beträgt die Aufbewahrungsfrist wegen der damit verbundenen zusätzlichen gesundheitlichen Risiken und der möglichen Bedeutung der Unterlagen für die spätere medizinische Versorgung des Spenders 20 Jahre. Zu den nicht für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Daten gehören im Blutspendebereich insbesondere der Spenderfragebogen, die darin enthaltenen Anamneseangaben, die Dokumentation der persönlichen Befragung und der Spendetauglichkeitsprüfung sowie Aufzeichnungen über die Aufklärung, Einwilligung und den Ablauf der Spendeentnahme.

Für Gewebe und reproduktive SoHO wird die bislang nach § 15 Absatz 2 in Verbindung mit § 8e Absatz 2 Transplantationsgesetz geltende Aufbewahrungsfrist fortgeführt. Nach diesen Vorschriften waren nicht lediglich die Daten zur Rückverfolgbarkeit, sondern sämtliche Angaben über die Gewebeentnahme und -abgabe, die damit verbundenen Maßnahmen sowie die verwendeten Produkte und Materialien 30 Jahre nach Ablauf des Verfallsdatums des Gewebes aufzubewahren. Die Beibehaltung dieser Frist wahrt das bisherige nationale Schutzniveau und berücksichtigt, dass Gewebe und reproduktive SoHO über lange Zeiträume gelagert und erst erheblich später verwendet werden können. Die Dokumentation kann daher auch lange nach der Gewinnung noch für die medizinische Versorgung, die Risikoaufklärung und die Bewertung unerwünschter Reaktionen erforderlich sein.

Zu Absatz 5

Absatz 4 regelt die Löschung, Vernichtung und Anonymisierung der Aufzeichnungen. Die Regelung trägt dem Grundsatz der Speicherbegrenzung Rechnung. Personenbezogene Daten dürfen nach Ablauf der jeweils maßgeblichen Aufbewahrungsfrist nur weiter aufbewahrt werden, soweit hierfür noch ein rechtlich anerkannter Zweck besteht. Ist eine weitere personenbezogene Aufbewahrung nicht mehr erforderlich, sind die Aufzeichnungen zu vernichten oder die Daten zu löschen. Dies ist in der Regel dann der Fall, wenn die nach Absatz 2 genannte Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist.Werden sie darüber hinaus für statistische, wissenschaftliche oder sonstige zulässige Zwecke aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren. Die für die Rückverfolgbarkeit erforderliche Verknüpfbarkeit darf jedoch nicht vor Ablauf der Mindestaufbewahrungsfrist nach Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 aufgehoben werden.

Zu § 64 (Aufwandsentschädigung)

Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet die SoHO-Einrichtungen, von finanziellen oder sonstigen Anreizen für SoHO-Spenden abzusehen. Nach Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 können die Mitgliedstaaten jedoch einen Ausgleich für lebende SoHO-Spender zulassen, sofern dieser mit dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende vereinbar ist. Die Bedingungen für einen solchen Ausgleich müssen auf transparenten Kriterien beruhen und eine Obergrenze enthalten, die die finanzielle Neutralität der Spende gewährleistet. Der SoHO-Spender darf durch die SoHO-Spende weder einen finanziellen Vorteil erlangen noch einen finanziellen Nachteil erleiden. Eine pauschale Aufwandsentschädigung bleibt zulässig, soweit sie an den mit der jeweiligen Spende regelmäßig verbundenen Aufwand anknüpft.

Nach bisherigem Recht enthielt § 10 des Transfusionsgesetzes eine Regelung zur Aufwandsentschädigung für Blutspenden. Danach sollte die Spendeentnahme unentgeltlich

erfolgen; zugleich kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientiert. Gesetzlich festgelegte Höchstbeträge bestanden nicht. Auch für die übrigen nunmehr von der Verordnung (EU) 2024/1938 erfassten SoHO-Spenden gab es bislang keine einheitliche, spendeartübergreifende Regelung über die Voraussetzungen und Grenzen einer Aufwandsentschädigung.

Die Vorschrift regelt daher die Voraussetzungen, unter denen SoHO- Spendern eine Aufwandsentschädigung gewährt werden kann, und legt hierfür erstmals spendeartbezogene Höchstbeträge fest. Dabei hält sie am Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende fest. Zugleich soll sie verhindern, dass SoHO-Spendern durch ihre Bereitschaft zur SoHO-Spende finanzielle Nachteile entstehen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 schafft die grundsätzliche Befugnis der SoHO-Einrichtungen, eine Aufwandsentschädigung zu gewähren. Ob eine SoHO-Einrichtung hiervon Gebrauch macht, steht in ihrem Ermessen. Die festgelegten Beträge sind Höchstbeträge und keine Regelbeträge. Sie begründen weder einen Anspruch des SoHO-Spenders noch die Befugnis der SoHO-Einrichtung, den jeweiligen Höchstbetrag unabhängig vom tatsächlich typischerweise entstehenden Aufwand auszuschöpfen.

Die Höhe der Aufwandsentschädigung richtet sich nach der Art der Spende und dem damit unmittelbar verbundenen Aufwand. Berücksichtigt werden können insbesondere die regelmäßige erfoerliche An- und Abreise zum Spendetermin, der erforderliche Zeitaufwand für die Durchführung der SoHO-Spende, die mit der Vorbereitung und Durchführung der SoHO-Spende verbundenen organisatorischen Belastungen sowie die spendeartbedingt erforderliche Erholungszeit. Nicht berücksichtigt werden dürfen der wirtschaftliche oder therapeutische Wert des gewonnenen SoHO, eine besondere Nachfrage nach bestimmten SoHO oder die Seltenheit biologischer Merkmale der spendenden Person.

Satz 3 ermöglicht, dass die Aufwandsentschädigung auch in Form einer Pauschalzahlung gewährt werden kann. Damit wird an die bisherige Rechtslage nach § 10 des Transfusionsgesetzes und an die dazu entwickelte Praxis angeknüpft. Die Pauschalierung dient einer einfachen und einheitlichen Durchführung und vermeidet, dass SoHO-Spender für jede Spende einzelne Aufwendungen nachweisen müssen. Voraussetzung bleibt, dass die Pauschale den typischerweise unmittelbar mit der jeweiligen Spende verbundenen Aufwand abbildet und weder einen finanziellen Gewinn noch einen unzulässigen Anreiz zur Spende begründet.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt spendeartbezogene Höchstbeträge fest. Damit wird die Vorgabe des Artikels 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 umgesetzt, wonach die nationalen Bedingungen für die Gewährung einer Aufwandsentschädigung eine Obergrenze zur Sicherstellung der finanziellen Neutralität enthalten müssen. Die Höchstbeträge begrenzen den Entscheidungsspielraum der SoHO-Einrichtungen; sie legen keine allgemein zu zahlenden Regelbeträge fest.

Zu Nummer 1 und Nummer 2

Für Vollblut- und Plasmaspenden wird in den Nummern 1 und 2 jeweils ein einheitlicher Höchstbetrag von 50 Euro festgelegt. Zwar unterscheiden sich das Gewinnungsverfahren und die reine Dauer für die Spende. Dabei nimmt die Plasmaspende mehr Zeit in Anspruch als eine Blutspende. Allerding benötigt der Spender nach einer Blutspende aufgrund der Nachbildung von roten Blutkörperchen und Eisen mehr Zeit für die Regeneration. In der Gesamtschau ist daher für beide Spendeprozesse eine einheitliche Obergrenze sachgerecht. Die einheitliche Höchstgrenze vermeidet zugleich, dass der Gesetzgeber durch unterschiedlich hohe Höchstbeträge einen zusätzlichen finanziellen Anreiz

zugunsten einer der beiden Spendearten setzt. Insbesondere soll verhindert werden, dass spendebereite Personen allein aufgrund einer höheren gesetzlichen Entschädigungsgrenze von der Vollblutspende zur Plasmaspende wechseln. Unterschiede des im Einzelfall oder bei einer konkreten SoHO-Einrichtung tatsächlich entstehenden Aufwands bleiben innerhalb des Höchstbetrags berücksichtigungsfähig.

Zu Nummer 3

Für Thrombozytenspenden wird ein Höchstbetrag von 90 Euro festgelegt. Die Thrombozytenspende erfolgt regelmäßig im Wege der Apherese und ist mit einer deutlich längeren Dauer für die Spende und stärkeren zeitlichen Bindung der SoHO-Spender verbunden. Hinzu kommen die Vorbereitung, die erforderlichen Untersuchungen sowie die Ruhezeit nach der Spende. Bei gezielten Thrombozytenspenden kann zudem eine kurzfristige Verfügbarkeit des SoHO-Spederns erforderlich sein, insbesondere wenn bestimmte Blutgruppen- oder HLA-Merkmale benötigt werden. Die kurze Haltbarkeit von Thrombozytenpräparaten kann solche kurzfristigen Spendeanfragen zusätzlich erforderlich machen. Der erhöhte Höchstbetrag trägt ausschließlich dem hiermit verbundenen zusätzlichen zeitlichen und organisatorischen Aufwand der SoHO-Spender Rechnung.

Zu Nummer 4

Für Samenspenden wird ein Höchstbetrag von 150 Euro festgelegt. Der Betrag berücksichtigt, dass eine Person, die Samen spendet, regelmäßig in ein längerfristiges Spendeprogramm eingebunden ist und mit wiederholten, terminlich gebundenen Besuchen (z.T. wöchentlich), Voruntersuchungen, Befragungen, Probenabgaben und Kontrolluntersuchungen (nach ca. sechs Monaten nach der ersten Spende) verbunden sein kann..Der Höchstbetrag orientiert sich zugleich an der bisherigen Praxis der Fachgestellschaften und Verbände der Reproduktionsmedizin.

Zu Nummer 5

Für die Biomaterialspende zur Verwendung der Mikrobiota wird in ein Höchstbetrag von 40 Euro festgelegt. Berücksichtigt werden insbesondere die zeitlichen und organisatorischen Anforderungen an die Gewinnung und zeitnahe Übergabe des Biomaterials. Die Spende kann regelmäßig nicht zu beliebigen Tageszeiten erfolgen, sondern hängt vom individuellen Biorhythmus des SoHO-Spenders ab. Zugleich können enge Zeitfenster zwischen Gewinnung und Abgabe bestehen. Dies kann insbesondere für Personen, die die Spende vor Beginn ihrer beruflichen Tätigkeit abgeben, einen zusätzlichen organisatorischen Aufwand verursachen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält eine Sonderregelung für Spenden, die für einen bestimmten SoHO-Empfänger erfolgen. Bei solchen gerichteten Spenden können aufgrund der räumlichen Entfernung zum Ort der Entnahme oder aufgrund besonderer zeitlicher und organisatorischer Anforderungen Kosten entstehen, die von den pauschalen Höchstbeträgen des Absatzes 2 nicht angemessen erfasst werden.

Deshalb können gegen Nachweis die notwendigen und angemessenen tatsächlich entstandenen Kosten erstattet werden. Hierzu können insbesondere Kosten der An- und Abreise, notwendige Übernachtungskosten, erforderliche Kosten für die Betreuung minderjähriger Kinder und ein nachgewiesener Verdienstausfall gehören. Dieses Vorgehen entspricht der bereits praktizierten Entschädigung von Stammzell-Spendern.

Die Regelung dient ausschließlich der Vermeidung eines finanziellen Nachteils des SoHO-Spenders. Die Erstattung ist auf die tatsächlich entstandenen notwendigen und angemessenen Kosten begrenzt und darf nicht zu einem finanziellen Gewinn führen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 trägt dem Umstand Rechnung, dass bestimmte Spezialspenden im Vergleich zu einer Standardspende einen erheblich höheren zeitlichen, organisatorischen oder körperlichen Aufwand verursachen können. Erfasst werden können insbesondere Spenden von SoHO, für die wegen besonderer biologischer Merkmale oder spezieller Gewinnungsverfahren nur ein begrenzter Kreis geeigneter Personen zur Verfügung steht oder bei denen das Gewinnungsverfahren erheblich länger dauert.

Hierzu können beispielsweise Apheresen zur Gewinnung phänotypisierter Erythrozyten für diagnostische Zwecke, Leukozytapheresen zur Gewinnung von Ausgangsmaterial für Zelltherapien sowie Plasmaspenden zur Herstellung von Hyperimmunglobulinen gehören, wenn hierfür eine vorherige Immunisierung oder eine sonstige zusätzliche Mitwirkung der SoHO-Spender erforderlich ist.

Die Vorschrift gestattet ausschließlich den Ausgleich des gegenüber einer Standardspende nachweisbar entstehenden zusätzlichen Aufwands. Die Entschädigung darf nicht an die Seltenheit bestimmter biologischer Merkmale, den Wert des gewonnenen SoHO oder einen besonderen Versorgungsbedarf anknüpfen. Auch in diesen Fällen müssen die finanzielle Neutralität der Spende und der Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende gewahrt bleiben. Die Gründe und die Bemessung einer erhöhten Aufwandsentschädigung sind von der SoHO-Einrichtung nachvollziehbar zu dokumentieren.

Zu Absatz 5

Absatz 5 stellt klar, dass eine pauschale Aufwandsentschädigung nur für die ausdrücklich genannten SoHO-Spenden gewährt werden darf. Die abschließende Aufzählung dient dem Schutz vor einer schleichenden Ausweitung finanzieller Anreize auf weitere Spendearten. Die Erstattung nachgewiesener notwendiger und angemessener tatsächlicher Kosten nach Absatz 3 bleibt hiervon unberührt.

Zu Absatz 6

Absatz 6 dient der Durchführung des Artikels 54 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2024/1938. SoHO-Einrichtungen, die Aufwandsentschädigungen gewähren, haben der zuständigen Landesbehörde auf Ersuchen transparent darzulegen, wie sie die gesetzlichen Bedingungen anwenden. Dies umfasst insbesondere die zugrunde gelegten Kriterien, die Höhe der gewährten Entschädigungen und die Einhaltung der jeweiligen Höchstbeträge. Die Informationspflicht ermöglicht eine wirksame behördliche Kontrolle und trägt zu einer bundesweit einheitlichen und transparenten Anwendung der Vorschrift bei.

Zu Absatz 7

Absatz 7 enthält eine Verordnungsermächtigung zur Anpassung der in Absatz 2 festgelegten Höchstbeträge. Die Höchstbeträge sind so bemessen, dass sie den mit den jeweiligen Spendearten typischerweise verbundenen Aufwand abbilden und zugleich einen angemessenen Spielraum für die künftige allgemeine Preisentwicklung enthalten. Eine automatische Dynamisierung der Höchstbeträge ist daher bei Inkrafttreten des Gesetzes nicht erforderlich.

Die Verordnungsermächtigung ermöglicht es, die Höchstbeträge künftig an veränderte wirtschaftliche Rahmenbedingungen anzupassen, ohne dass hierzu jeweils eine Gesetzesänderung erforderlich ist. Dies kommt insbesondere in Betracht, wenn die allgemeine Preisentwicklung oder eine Veränderung des mit der jeweiligen Spendenart typischerweise verbundenen Aufwands dazu führt, dass die festgelegten Höchstbeträge den zulässigerweise auszugleichenden Aufwand nicht mehr angemessen abbilden. Bei der Anpassung kann insbesondere die Entwicklung des vom Statistischen Bundesamt festgestellten Verbraucherpreisindex für Deutschland berücksichtigt werden. Sofern sich künftig ein

Bedarf für eine regelmäßige Fortschreibung der Höchstbeträge ergibt, kann die Preisentwicklung auch einer regelmäßigen Anpassung der Höchstbeträge zugrunde gelegt werden.

Zu Absatz 8

Absatz 8 erstreckt die Vorgaben über die Aufwandsentschädigung auf SoHO-Spenden, die ausschließlich für Forschungszwecke und nicht zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. Damit wird Artikel 54 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 umgesetzt. Die Vorschrift schützt den SoHO-Spender unabhängig vom Verwendungszweck der Spende.

Zu Unterabschnitt 2 (Schutz von Spendern von Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut)

Der Unterabschnitt enthält ergänzende nationale Vorschriften zum Schutz von Spendern von Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut. Er ergänzt die unmittelbar geltenden Anforderungen der Artikel 52 bis 56 der Verordnung (EU) 2024/1938 und führt im Ausgangspunkt die bislang insbesondere in den §§ 5 bis 9 des Transfusionsgesetzes enthaltenen Anforderungen fort. Daneben enthält er besondere Regelungen für Spendetermine, die unter Einsatz telemedizinischer Verfahren ohne physische Anwesenheit eines Arztes am Ort der Gewinnung durchgeführt werden.

Hämatopoetische Stammzellen gelten nach der Begriffsbestimmung dieses Gesetzes unabhängig von der Quelle ihrer Gewinnung als Gewebe. Die einheitliche stoffliche Einordnung lässt jedoch die an das jeweilige Gewinnungsverfahren anknüpfenden besonderen Anforderungen unberührt. Hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut werden nach einer regelmäßig erforderlichen medikamentösen Mobilisierung mittels Apherese gewonnen. Auf ihre Gewinnung finden deshalb weiterhin die in diesem Unterabschnitt vorgesehenen besonderen Vorschriften Anwendung. Für die Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem Knochenmark gelten demgegenüber die Vorschriften über die Gewinnung von Gewebe. Die Differenzierung beruht damit nicht auf unterschiedlichen Eigenschaften der gewonnenen Stammzellen, sondern trägt den unterschiedlichen Gewinnungsverfahren und den jeweils damit verbundenen Risiken für die spendende Person Rechnung.

Zu § 65 (Aufklärung der SoHO-Spender)

Die Vorschrift regelt, durch welche Personen die Aufklärung eines Spenders von Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut nach § 59 durchgeführt werden darf. Sie kann durch einen Arzt oder durch eine entsprechend geschulte Person erfolgen. Damit wird berücksichtigt, dass die Vermittlung der allgemeinen Informationen über Wesen, Bedeutung, Durchführung und mögliche Risiken der Spende nicht in jedem Fall die persönliche Durchführung durch einen Arzt erfordert.

Ein SoHO-Spender, der erstmals Blut oder Blutbestandteile spendet, soll grundsätzlich durch einen Arzt aufgeklärt werden. Erstspender sind regelmäßig noch nicht mit dem Ablauf der Spende, den erforderlichen Untersuchungen sowie möglichen Reaktionen und Risiken vertraut und können deshalb einen erhöhten Informations- und Beratungsbedarf haben. Die Ausgestaltung als Soll-Regelung ermöglicht Abweichungen in begründeten Fällen. Die Aufklärung durch einen Arzt kann auch unter Einsatz telemedizinischer Verfahren erfolgen.

Zu § 66 (Untersuchung zur Feststellung der Spendereignung)

Die Vorschrift enthält ergänzende Anforderungen an die Untersuchung von Spendern von Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut zur Feststellung der Spendereignung.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt, dass zur Feststellung der grundsätzlichen Spendereignung eines Spenders von Blut, Blutbestandteilen oder hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut eine gerichtete körperliche Untersuchung durchzuführen ist. Die Spendereignung darf damit nicht allein auf Grundlage der Anamnese oder von Laborwerten festgestellt werden. Bei der gerichteten körperlichen Untersuchung werden gezielt diejenigen körperlichen Befunde erhoben, die für die Beurteilung der mit der Spende verbundenen Risiken von Bedeutung sind.

Nach der Stellungnahme S 30 „Telemedizin in der Blutspende“ des Arbeitskreises Blut vom 28. Juli 2026 ist die gerichtete körperliche Untersuchung zur Feststellung der grundsätzlichen Spendereignung von der vor jeder Spende erforderlichen orientierenden körperlichen Untersuchung zur Feststellung der aktuellen Spendetauglichkeit zu unterscheiden. Die gerichtete körperliche Untersuchung ist insbesondere vor Aufnahme der Spendetätigkeit und in den nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Abständen durchzuführen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält eine Sonderregelung für Spendetermine, die unter Einsatz telemedizinischer Verfahren ohne physische Anwesenheit eines Arztes am Ort der Gewinnung durchgeführt werden. In diesen Fällen darf die gerichtete körperliche Untersuchung abweichend von der allgemeinen Regelung des § 62 Absatz 4 Satz 1 durch die für den Spendetermin verantwortliche nichtärztliche Person am Ort der Gewinnung oder unter deren Verantwortung durch anderes qualifiziertes Personal durchgeführt werden.

Die Regelung schafft die erforderliche gesetzliche Grundlage für die Substitution der gerichteten körperlichen Untersuchung. Nach der Stellungnahme des Arbeitskreises Blut kann diese Untersuchung bei einem ausschließlich telemedizinisch ärztlich betreuten Spendetermin nicht durch einen physisch anwesenden Arzt durchgeführt werden. Da die herkömmliche Delegation ärztlicher Tätigkeiten grundsätzlich eine hinreichende ärztliche Überwachung und eine kurzfristige persönliche Erreichbarkeit des delegierenden Arztes voraussetzt, bedarf die Übernahme der Untersuchung durch die verantwortliche nichtärztliche Person einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage.

Die abschließende Feststellung der Spendereignung bleibt nach § 62 Absatz 1 einem Arzt vorbehalten. Die verantwortliche nichtärztliche Person erhebt die erforderlichen Befunde und stellt sie dem telemedizinisch betreuenden Arzt zur Verfügung. Dieser bewertet die erhobenen Befunde und entscheidet über die Spendereignung. Bestehen Zweifel daran, dass die Voraussetzungen für die Spendereignung erfüllt sind, darf die spendewillige Person nicht zur Spende zugelassen werden.

Die Anforderungen an die Qualifikation, Berufserfahrung und Schulung der beteiligten Personen sowie die technischen und organisatorischen Voraussetzungen werden durch die Rechtsverordnung nach § 35 konkretisiert.

Zu § 67 (Vertraulicher Selbstausschluss)

Die Vorschrift führt den in § 6 Absatz 1 Satz 3 des Transfusionsgesetzes verankerten Schutzmechanismus fort. Er trägt dem Umstand Rechnung, dass ein SoHO-Spender möglicherweise erst nach der Spende Zweifel an der Verwertbarkeit seiner Spende äußern möchte oder risikorelevante Umstände im Rahmen der Spenderbefragung, etwa aus Scham oder aufgrund einer sozialen Drucksituation, nicht offenbart hat.

Zu Absatz 1

Absatz 1 verpflichtet den SoHO-Spender, zusammen mit der Einwilligung in die SoHO-Spende eine Erklärung über deren Verwertbarkeit abzugeben. Die Verwertbarkeit steht unter dem Vorbehalt, dass der SoHO-Spender die Spende nicht nachträglich im Wege des vertraulichen Selbstausschlusses von der Verwertung ausschließt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verpflichtet die SoHO-Einrichtung, dem SoHO-Spender nach der Spende eine Möglichkeit zu geben, die Erklärung zum Selbstausschluss vertraulich abzugeben.

Zu § 68 (Anforderungen an die Gewinnung)

Die Vorschrift regelt die personellen Anforderungen an die Gewinnung von Blut, Blutbestandteilen und hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut. Sie führt im Ausgangspunkt die Regelung des bisherigen § 7 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt, dass Blut, Blutbestandteile und hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut grundsätzlich nur durch einen Arzt oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung eines Arztes gewonnen werden dürfen. Damit wird gewährleistet, dass die mit der Gewinnung verbundenen Tätigkeiten nur von Personen durchgeführt werden, die hierfür ausreichend qualifiziert sind. Erfolgt die Gewinnung durch nichtärztliches Personal, verbleibt die Verantwortung beim Arzt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält eine Sonderregelung für Spendetermine, die unter Einsatz telemedizinischer Verfahren ohne physische Anwesenheit eines Arztes am Ort der Gewinnung durchgeführt werden. In diesen Fällen dürfen Blut und Blutbestandteile durch die für den Spendetermin verantwortliche nichtärztliche Person oder unter deren Verantwortung durch anderes qualifiziertes Personal gewonnen werden.

Die Vorschrift schafft die erforderliche gesetzliche Grundlage für die Substitution der venösen Blutentnahme. Nach der Stellungnahme des Arbeitskreises Blut ist die venöse Blutentnahme grundsätzlich eine ärztliche Tätigkeit, die in der Praxis regelmäßig an qualifiziertes nichtärztliches Personal delegiert wird. Die herkömmliche Delegation setzt jedoch eine hinreichende ärztliche Überwachung und grundsätzlich eine kurzfristige persönliche Erreichbarkeit des verantwortlichen Arztes voraus. Für Spendetermine ohne physische Anwesenheit eines Arztes bedarf es deshalb einer ausdrücklichen gesetzlichen Aufgaben- und Verantwortungszuweisung.

Die Zulässigkeit der Substitution setzt voraus, dass die Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 35 erfüllt sind. Dort werden insbesondere die erforderliche Qualifikation, Berufserfahrung und Schulung der verantwortlichen nichtärztlichen Person sowie die organisatorische Einbindung des telemedizinisch betreuenden Arztes geregelt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Folgen des vertraulichen Selbstausschlusses für die gewinnende SoHO-Einrichtungen. Hat der SoHO-Spender von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht, darf die Spende nicht zur Verarbeitung verwendet oder das SoHO-Präparat nicht freigegeben werden. Die Regelung dient daher unmittelbar der Minimierung auch solcher Übertragungsrisiken, die durch Spenderbefragungen und Testungen nicht vollständig ausgeschlossen werden können.

Zu Absatz 4

Absatz 4 stellt klar, dass auf die Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut trotz ihrer Einordnung als Gewebe nicht die besonderen Voraussetzungen für die Gewinnung von Gewebe nach § 77 anzuwenden sind. Maßgeblich sind vielmehr die Vorschriften dieses Unterabschnitts sowie die besondere Regelung über die erforderliche Vorbehandlung des SoHO-Spenders. Damit wird der besonderen Form der Gewinnung nach medikamentöser Mobilisierung der Stammzellen mittels Apherese Rechnung getragen.

Zu § 69 (Medizinische Erstversorgung bei telemedizinisch betreuten Spendeterminen)

Die Vorschrift schafft die gesetzliche Grundlage dafür, dass bei Spendeterminen, die ohne physische Anwesenheit eines Arztes durchgeführt werden, die erforderlichen Maßnahmen der medizinischen Erstversorgung durch die verantwortliche nichtärztliche Person am Ort der Gewinnung oder unter deren Verantwortung durch anderes qualifiziertes Personal vorgenommen werden dürfen.

Nach der Stellungnahme S 30 „Telemedizin in der Blutspende“ des Arbeitskreises Blut vom 28. Juli 2026 können unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle bei der Spende in seltenen Fällen sofortige medizinische Maßnahmen erforderlich machen. Diese Maßnahmen können nicht ausschließlich telemedizinisch erbracht werden. Bei einem Spendetermin ohne physische Anwesenheit eines Arztes muss die bislang ärztlich wahrgenommene Erstversorgung deshalb durch hinreichend qualifiziertes nichtärztliches Personal am Ort der Gewinnung übernommen werden können. Die Vorschrift enthält die hierfür erforderliche gesetzliche Aufgaben- und Verantwortungszuweisung.

Die Befugnis ist auf die medizinische Erstversorgung bis zur Übernahme der Versorgung durch einen Arzt oder den Rettungsdienst beschränkt. Eine weiterführende ärztliche Behandlung wird nicht auf nichtärztliches Personal übertragen. Soweit die Art oder Schwere der Reaktion oder des Zwischenfalls dies erfordert, ist unverzüglich ein Arzt oder der Rettungsdienst hinzuzuziehen.

Die medizinische Erstversorgung darf nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen der Rechtsverordnung nach § 33 erfüllt sind. In der Rechtsverordnung werden insbesondere die Anforderungen an die berufliche Qualifikation, Berufserfahrung und Schulung der verantwortlichen nichtärztlichen Person und des weiteren eingesetzten Personals, die telemedizinische ärztliche Unterstützung, die erforderliche Notfallausstattung sowie die bei unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen einzuhaltenden Verfahrensabläufe näher bestimmt.

Zu § 70 (Spenderimmunisierung)

Die Vorschrift regelt die besonderen Voraussetzungen für die gezielte Immunisierung von SoHO-Spendern zur Gewinnung antikörperhaltigen Plasmas, das als Ausgangsmaterial für die Herstellung spezieller Immunglobuline verwendet wird. Durch die Immunisierung soll beim SoHO-Spender gezielt eine Immunantwort hervorgerufen und dadurch eine erhöhte Konzentration bestimmter Antikörper im Plasma erreicht werden. Da hierfür Arzneimittel oder Erythrozytenkonzentrate verwendet werden und die Maßnahme für den SoHO-Spender mit zusätzlichen gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann, bedarf sie besonderer Schutzvorkehrungen.

Die Vorschrift ergänzt die unmittelbar geltenden Anforderungen des Artikels 53 der Verordnung (EU) 2024/1938 und übernimmt im Wesentlichen die bisher in § 8 des Transfusionsgesetzes enthaltenen Anforderungen und erhält damit das bestehende nationale Schutzniveau.

Zu Absatz 1

Absatz 1 begrenzt die Durchführung einer Spenderimmunisierung auf Fälle, in denen sie für die ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit speziellen Immunglobulinen erforderlich ist. Angesichts der mit einer gezielten Immunisierung verbundenen Belastungen und Risiken darf sie nicht allein zur allgemeinen Erhöhung der Hyperimmunplasmagewinnung durchgeführt werden. Ihre Zulässigkeit setzt vielmehr voraus, dass ein konkreter Versorgungsbedarf besteht und die Immunisierung zu dessen Deckung geeignet und erforderlich ist. Die Voraussetzung muss während der gesamten Durchführung des Immunisierungsprogramms erfüllt sein. Satz 2 stellt sicher, dass die Immunisierung nach dem jeweils aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchgeführt wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt die Voraussetzungen für die Durchführung eines Immunisierungsprogramms fest.

Zu Nummer 1

Nummer 1 stellt klar, dass die mit dem Immunisierungsprogramm verbundenen gesundheitlichen Risiken für die teilnehmenden Personen ärztlich vertretbar sein müssen.

Zu Nummer 2

Nummer 2 gewährleistet die freiwillige und informierte Teilnahme. Die Einwilligung setzt eine vorherige ärztliche Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie über die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten voraus. Die Schriftform der Einwilligung dient der Nachweisbarkeit; die erfolgte Aufklärung kann schriftlich oder elektronisch bestätigt werden.

Zu Nummer 3

Nummer 3 stellt durch die Leitung des Immunisierungsprogramms durch einen hierfür sachkundigen Arzt die erforderliche ärztliche Verantwortung sicher.

Zu Nummer 4

Nummer 4 verlangt einen dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Immunisierungsplan. In diesem sind insbesondere Art und Ablauf der Immunisierung, die verwendeten Mittel, die erforderlichen Untersuchungen und Kontrollen sowie die Maßnahmen zur Beherrschung möglicher Risiken festzulegen.

Zu Nummer 5

Nummer 5 gewährleistet die fortlaufende ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustands der teilnehmenden SoHO-Spender während der Immunisierungsphase.

Zu Nummer 6

Die Anzeigepflicht nach Nummer 6 ermöglicht der zuständigen Behörde, die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen zu überwachen.

Zu Nummer 7

Das nach Nummer 7 erforderliche zustimmende Votum einer unabhängigen Ethik-Kommission dient einer zusätzlichen unabhängigen Bewertung der wissenschaftlichen und ethischen Vertretbarkeit des Immunisierungsprogramms sowie des Schutzes der teilnehmenden Personen.

Satz 2 stellt aus Gründen der Datenminimierung klar, dass im Rahmen der Anzeige und des Verfahrens vor der Ethik-Kommission keine personenbezogenen Daten der vorgesehenen SoHO-Spender übermittelt werden dürfen. Satz 3 dient der Arzneimittel- und Anwendungssicherheit, indem er grundsätzlich die Verwendung zugelassener SoHO-Präparate und zugelassener Arzneimittel vorgibt. Die Ausgestaltung als Sollvorschrift ermöglicht Abweichungen in medizinisch begründeten Ausnahmefällen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Dokumentation des Immunisierungsprogramms. Das Immunisierungsprotokoll ist auf der Grundlage des zuvor festgelegten Immunisierungsplans zu führen und ermöglicht die Nachvollziehbarkeit der Durchführung des Programms. Es muss insbesondere alle Ereignisse erfassen, die die Gesundheit eines SoHO-Spenders oder das Erreichen des mit der Immunisierung verfolgten Ziels beeinträchtigen können. Die entsprechende Anwendung der allgemeinen Vorschriften über die Spenderdokumentation gewährleistet einheitliche Anforderungen insbesondere an Inhalt, Aufbewahrung und Verfügbarkeit der Aufzeichnungen.

Die besondere Dokumentations- und Bescheinigungspflicht für zur Immunisierung angewendete Erythrozytenkonzentrate dient der Rückverfolgbarkeit und der Sicherheit der immunisierten Person. Sie ermöglicht es insbesondere, die Anwendung bei später auftretenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder immunhämatologischen Fragestellungen zuverlässig nachzuvollziehen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 begründet besondere Mitteilungspflichten für Ereignisse, die die Gesundheit eines SoHO-Spenders oder den Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können. Die unverzügliche Unterrichtung der Ethik-Kommission und der zuständigen Behörde ermöglicht eine zeitnahe Bewertung, ob das Immunisierungsprogramm geändert, unterbrochen oder beendet werden muss. Die Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet, dass mögliche Risiken des zur Immunisierung angewendeten Arzneimittels im Rahmen der Arzneimittelüberwachung bewertet werden können. Die Übermittlung von Geburtsdatum und Geschlecht dient der eindeutigen medizinischen Einordnung und Bewertung des Ereignisses. Weitergehende personenbezogene Daten dürfen nur übermittelt werden, soweit hierfür eine gesonderte Rechtsgrundlage besteht.

Zu § 71 (Vorbehandung zur Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut und zur Separation anderer Blutbestandteilen)

Die Vorschrift konkretisiert die Anforderungen an den Schutz der SoHO-Spender bei einer Vorbehandlung, die zur Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut oder zur Separation anderer Blutbestandteile erforderlich ist. Artikel 52 und 53 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichten SoHO-Einrichtungen, die Gesundheit spendender Personen zu schützen und die mit einer Spende verbundenen Risiken vor, während und nach der Gewinnung zu ermitteln und so weit wie möglich zu minimieren. Besondere Schutzanforderungen gelten nach Artikel 53 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 insbesondere für spendende Personen, die zur Ermöglichung der Spende mit Arzneimitteln vorbehandelt werden.

Die Vorschrift übernimmt inhaltlich die bisherige Regelung des § 9 des Transfusionsgesetzes. Für die Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut ist regelmäßig eine medikamentöse Mobilisierung erforderlich, durch die die Zahl der im peripheren Blut zirkulierenden Stamm- und Vorläuferzellen erhöht wird. Auch die Gewinnung anderer Blutbestandteile kann eine Vorbehandlung erfordern. Erfasst ist insbesondere die medikamentöse Stimulation vor der Gewinnung von Granulozyten durch Apherese.

Da die Vorbehandlung mit eigenständigen gesundheitlichen Risiken für die spendende Person verbunden sein kann, muss sie nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchgeführt werden. Durch die entsprechende Anwendung des § 70 Absatz 2 bis 4 werden die bisher nach § 9 in Verbindung mit § 8 Absatz 2 bis 4 des Transfusionsgesetzes geltenden besonderen Schutzanforderungen fortgeführt. Dies betrifft insbesondere die ärztliche Vertretbarkeit der Risiken, die Aufklärung und Einwilligung der spendenden Person, die ärztliche Leitung und Überwachung, das Vorliegen eines Vorbehandlungsplans, die Anzeige gegenüber der zuständigen Behörde, das Votum einer unabhängigen Ethik-Kommission sowie die Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse.

Zu Unterabschnitt 3 (Schutz von Blut- und Plasmaspendern durch Überwachung der Spendefrequenz)

Zu § 72 (Register zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern)

Zu Absatz 1

Absatz 1 ordnet an, dass nach Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe i und Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 zur Überprüfung der Häufigkeit der Spende ein Register zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern eingerichtet und betrieben wird. Die zuständige Bundesoberbehörde kann diese Aufgabe an eine zu beleihende Person des Privatrechts übertragen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt deklaratorisch dar, dass die zuständige Bundesoberbehörde die Verantwortliche für die Verarbeitung der nach § 74 Absatz 1 übermittelten Daten im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt sicher, dass der Betrieb des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern personell, räumlich, sachlich und technisch so ausgestaltet ist, dass eine ordnungsgemäße und sichere Wahrnehmung der Aufgaben nach § 73 gewährleistet ist. Der Zugang zu den im Register gespeicherten personenbezogenen Daten ist auf die Personen zu beschränken, die diesen Zugang zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Die Qualität der erhobenen und in dem System gespeicherten Daten ist ein zentrales Kriterium für die Werthaltigkeit des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern und die Aussagekraft dieser Daten. Durch falsche oder unvollständige Daten wird die Datenqualität gemindert. Daher muss sichergestellt werden, dass die von den Meldepflichtigen übermittelten Daten durch ein methodisches Vorgehen und fachlich geschultes Personal verarbeitet werden.

Zudem stellt Absatz 3 Satz 3 sicher, dass diese Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden dürfen, die als (Hilfs-)Personen der Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

Zu § 73 (Aufgaben des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 werden die wesentlichen Aufgaben des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern festgelegt.

Zu Nummer 1

Das Register hat nach Nummer 1 das informationstechnische System einschließlich der Registerdatenbank aufzubauen, zu betreiben und zu pflegen. Dabei werden durchgängig die Vorgaben nach § 12a des Gesetzes zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen (BGG) berücksichtigt. Das informationstechnische System umfasst dabei die gesamten Rahmenbedingungen, die für den Betrieb des Registers erforderlich sind.

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 hat das Register die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen. Dies beinhaltet die Erstellung der entsprechenden Spezifikationen für die Datenlieferung und die Datenhaltung. Die damit beschriebenen Datenstrukturen bilden die Grundlage für die Verarbeitung der Daten nach § 74 Absatz 1.

Zu Nummer 3

Das Register ist eine zentrale Datenstelle, die nach Nummer 3 die Aufgabe hat, die Daten von den meldepflichtigen SoHO-Einrichtungen zu verarbeiten und diese auf Plausibilität und Vollständigkeit zu prüfen. Im Falle von unplausiblen, ungültigen Daten oder unvollständigen Daten muss das Register zur Sicherung der Datenqualität die Meldepflichtigen zur Ergänzung oder Berichtigung der übermittelten Daten auffordern.

Das Register wird in Nummer 3 ermächtigt, die ihm übermittelten Daten zu verarbeiten. Die Berechtigung zur Verarbeitung der Daten im Sinne des Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 gewährleistet, dass das Register alle zur Erfüllung seiner Aufgaben und zur Erreichung der Zwecke erforderlichen Maßnahmen ergreifen und Aktivitäten durchführen kann. So müssen die von den meldepflichtigen SoHO-Einrichtungen erhobenen und übermittelten Daten von dem Register nicht nur entgegengenommen, gespeichert und ggf. verknüpft werden, sondern z.B. auch strukturiert zur optimalen Nutzung als Datensatz abgelegt, bei Korrektur- und oder Ergänzungslieferungen ersetzt und im Zuge von Abfragen von SoHO-Einrichtungen zur Berechnung der Spendefrequenz auswertetwerden.

Zu Absatz 2

Mit dieser Regelung wird sichergestellt, dass nur die Daten im Register gespeichert werden, die für den Zweck erforderlich und verhältnismäßig sind, und somit der Anforderung gemäß Artikel 76 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 entsprochen. Die Daten, die für die Berechnung der Spendefrequenz erforderlich sind, leiten sich aus dem Allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik gemäß § 94 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a ab.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz legt die Verpflichtung des Registers fest, die Integrität der Daten zu gewährleisten. Das bedeutet, dass die übermittelten Daten vollständig und unverändert im System gespeichert und aufbewahrt werden müssen. Das Register hat sich dabei mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmen.

Zu § 74 (Pflichten der SoHO-Einrichtungen)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz regelt die Verpflichtung der SoHO-Einrichtungen, jede Spende in dem Register zur Erfassung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern unter Nutzung der vorhandenen Dateninfrastruktur zu registrieren. Die Registrierung umfasst die Identifikation des Spenders und das Datum der Spende sowie das Produkt und die Menge der Spende.

Sofern eine Spende abgebrochen wurde oder eine Spende aufgrund des unterschrittenen Spendeabstands nicht erfolgen kann, ist dies ebenfalls zu dokumentieren. Die Identifikation des Spenders erfolgt anhand des Vor- und Nachnamens und des Geburtsdatums.

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 sind an das Register Daten zur Identifikation des Spenders zu übermitteln. Diese sind erforderlich, um Blut- und Plasmaspenden einrichtungsübergreifend derselben Person zuordnen und die Einhaltung der zulässigen Spendefrequenz überprüfen zu können. Dies ist insbesondere erforderlich, wenn eine Person in mehreren SoHO-Einrichtungen spendet, da nur auf diese Weise eine Überschreitung der zulässigen Spendefrequenz und die damit verbundenen gesundheitlichen Risiken für den Spender vermieden werden können.

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 ist an das Register das Datum der Spende zu übermitteln. Dies ist erforderlich zur Berechnung der Spendefrequenz.

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 ist an das Register die Art der Spende zu übermitteln. Diese ist erforderlich zur Berechnung der Spendefrequenz.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 ist an das Register die entnommene Menge an Blut oder Plasma zu übermitteln. Diese ist erforderlich zur Berechnung der Spendefrequenz

Zu Absatz 2

Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 regelt die Verarbeitung personenbezogener Daten einschließlich Gesundheitsdaten, soweit diese für die Anwendung des Artikels 53 Absatz 3 erforderlich sind. Die Verarbeitung erfolgt zur Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen der SoHO-Einrichtungen und zur Wahrnehmung der dem Register übertragenen Aufgabe zum Schutz der SoHO-Spender und stützt sich insoweit auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c und e Verordnung (EU) 2016/679. Soweit Gesundheitsdaten verarbeitet werden, trägt Artikel 76 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 zugleich den Anforderungen des Artikels 9 Absatz 2 Buchstabe i Verordnung (EU) 2016/679 Rechnung.

Die Verarbeitung ist auf die für die Ermittlung und Überprüfung der Spendefrequenz erforderlichen und verhältnismäßigen Daten beschränkt. Einer Einwilligung der SoHO-Spender bedarf es daher nicht. Die Informationspflicht gewährleistet die Transparenz der gesetzlich vorgesehenen Datenverarbeitung und trägt zugleich Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung.

Zu Absatz 3

Die Regelung verpflichtet SoHO-Einrichtungen vor der Gewinnung einer Blut- und Plasmaspende im ersten Schritt zu prüfen, ob Umstände auf ein Risiko hindeuten, dass ein Spender zu häufig in mehr als einer SoHO-Einrichtung spendet. Diese Prüfung erfolgt insbesondere anhand einschlägiger Gesundheitsindikatoren. Bei dem Verdacht einer zu häufigen Spende prüfen die SoHO-Einrichtungen im zweiten Schritt vor der Gewinnung der Spende anhand des Registers, ob die Spendefrequenz den maßgeblichen Vorgaben entspricht.

Im Sinne des Spenderschutes sind SoHO-Einrichtungen frei darin, die Spendefrequenz auch regelmäßig anhand des Registers zu überprüfen.

Zu § 75 (Beleihung mit Aufgaben des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern)

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 wird die zuständige Bundesoberbehörde in die Lage versetzt, der öffentlichen Verwaltung z.B. den fachlichen und technischen Sachverstand eines Dritten für die Errichtung und den Betrieb des Registers zur Erfassung und Überprüfung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern nutzbar zu machen.

Die Rechtsfigur der Beleihung ist zwar gesetzlich nicht verankert, gleichwohl rechtlich als Fall der mittelbaren Staatsverwaltung anerkannt. Das verfassungsrechtlich in Artikel 33 Absatz 4 des Grundgesetzes verankerte Regel-Ausnahme-Verhältnis wird dadurch gewahrt, dass ein sachlicher Grund mit Ausnahmecharakter die Beleihung eines privaten Dritten rechtfertigt. Als sachliche Gründe rechtlich anerkannt worden sind z.B. die Nutzung des fachlichen und technischen Sachverstandes oder die Nutzbarmachung nicht ausreichenden Verwaltungspotentials. Durch die Beleihung können bei Vorliegen eines sachlichen Grundes mit Ausnahmecharakter hoheitliche Aufgaben und Handlungsformen des öffentlichen Rechts auf private Stellen, wie z.B. juristische Personen des Privatrechts, zur Wahrnehmung im eigenen Namen übertragen werden.

Mit der Möglichkeit der Beleihung kann sich die Bundesverwaltung insbesondere mit Blick auf die technischen Anforderungen an eine Datenbank sowie die hierfür erforderlichen elektronischen Informations- und Datenverarbeitungsverfahren privaten Sachverstand und dort vorhandene Kapazitäten nutzbar machen. Wird die Beliehene mit den Aufgaben des Registers, die Daten von den meldepflichtigen SoHO-Einrichtungen anzunehmen und zu verarbeiten, beliehen, wird die Beliehene zur Verantwortlichen nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.

Weitere Voraussetzung für die Beleihung nach Absatz 1 ist, dass die Beliehene Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Registers, bietet. Die Beleihung mit der Befugnis zur Errichtung und zum Betrieb des Registers stellt einen Verwaltungsakt dar. Ein etwaiger Widerruf oder eine Rücknahme richten sich nach den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG).

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, dass eine juristische Person des Privatrechts nur dann beliehen werden darf, wenn die ordnungsgemäße Wahrnehmung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben personell, organisatorisch und technisch sichergestellt ist. Da der Beliehenen Aufgaben des Registers zur eigenen Wahrnehmung übertragen werden können, muss auch die Beliehene eine ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung gewährleisten. Hierzu konkretisiert Absatz 2 die personen- und sachbezogenen Voraussetzungen.

Zudem stellt Absatz 2 sicher, dass die im Rahmen der Beleihung etwaigen verarbeiteten personenbezogenen Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden dürfen, die als (Hilfs-)Personen zur Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen. Diese Voraussetzung ist nur dann zu erfüllen, soweit die Beliehene mit der Aufgabe des Registers nach § 73 Absatz 1 beliehen wird.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 ist die Beleihung zu befristen. Die Befristung schafft einen Entscheidungsspielraum für die zuständige Bundesoberbehörde, um auf die Einrichtung eines funktionsfähigen, effizienten und sichereren Registers hinzuwirken. Hierbei stellt der vorgegebene Mindestzeitraum von fünf Jahren unter Berücksichtigung des zu erwartenden Zeitaufwands

für die fachliche und technische Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen und der Planungssicherheit für die Beliehene für den Aufbau beziehungsweise Ausbau und den Betrieb eine angemessene Untergrenze für den Zeitraum der Beleihung dar.

Für den Fall, dass der gewählte Zeitraum nicht ausreicht, sieht Absatz 3 Satz 1 eine Verlängerungsoption vor.

Zudem normieren Absatz 3 Sätze 4 und 5 die Rechte der zuständige Bundesoberbehörde, die Beleihung zu beenden.

Zu Absatz 4

Im Falle der Beendigung der Beleihung muss sichergestellt sein, dass eine andere Stelle in die Lage versetzt wird, das Register weiter zu betreiben. Hierfür erforderlich ist, dass die im Rahmen der Beleihung entwickelten und für den Weiterbetrieb erforderlichen Softwareprogramme und Daten sowie etwaige Rechte an diesen Programmen und Datenbanken von der Beliehenen auf die andere Stelle übertragen werden. Anschließend ist die Beliehene zur Löschung aller personenbezogener Daten gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679 verpflichtet.

Zu Absatz 5

Die Beliehene ist berechtigt, für die Nutzung des Registers zur Erfassung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern Gebühren zu erheben. Zur Deckung des Aufwands der Beliehenen bei der Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben wird in Absatz 5 zudem festgelegt, dass sie die erhobenen Gebühren behalten darf. Zugleich wird präzisiert, dass auch die Beitreibung der Gebühren mittels Verwaltungszwang durch die Beliehene erfolgen kann, wenn der Verwaltungsakt dies vorsieht.

Zu § 76 (Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene)

Zu Absatz 1

Als Kompensation für die Übertragung hoheitlicher Aufgaben unterwirft Absatz 1 die Beliehene der umfassenden Kontrolle durch die zuständige Bundesoberbehörde. Die Beliehene unterliegt der Rechts- und Fachaufsicht der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Aufsicht dient der Sicherung der rechts- und zweckmäßigen Aufgabenwahrnehmung durch die Beliehene. Instrumente der Kontrolle sind insbesondere Auskünfte, Informationen, Berichte, Anweisungen und Ersatzvornahmen.

Zu Absatz 2

Korrespondierend zu Absatz 1 sieht Satz 1 die Verpflichtung der Beliehenen vor, den Weisungen der zuständigen Bundesoberbehörde nachzukommen. Darüber hinaus wird in Satz 2 eine Regressmöglichkeit vorgesehen für den Fall, dass die Beliehene durch eine vorsätzliche oder grob fahrlässige Amtspflichtverletzung einen Schaden bei Dritten verursacht, für den der Bund nach Artikel 34 Satz 1 Grundgesetz haftet.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ordnet an, dass die Beliehene ebenfalls der Aufsicht der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit untersteht. Soweit sie Aufgaben als Beliehene wahrnimmt, ist sie eine öffentliche Stelle des Bundes i.S.v. § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 i.V.m. § 2 Absatz 2 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

Zu Absatz 4

In Ergänzung zu Absatz 1 sieht Absatz 4 die Berechtigung vor, dass zur Ausübung der Rechts- und Fachaufsicht die Betriebsstätten, die Geschäfts- und Betriebsräume betreten und Geschäftsunterlagen eingesehen sowie Unterlagen und Gegenstände in Verwahrung genommen werden dürfen. Das Betreten der Betriebs- und Geschäftsräume sowie der Betriebsstätten ist erforderlich, um die Räumlichkeiten und die Unterlagen in Augenschein nehmen zu können.

Zu Unterabschnitt 4 (Schutz von Spendern von Gewebe)

Zu § 77 (Gewinnung von Gewebe)

Die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Gewebegewinnung werden weiterhin national geregelt. Die Vorschrift wurde aus § 8 Transplantationsgesetz in das SoHO-Gesetz überführt. Sie regelt in Abweichung zu § 8 Transplantationsgesetz nur noch die Voraussetzungen für die Gewinnung von Gewebe. Die Entnahme von Organen wird weiterhin in dem § 8 Transplantationsgesetz geregelt.

Zu Absatz 1

Die Regelung wurde für den Gewebebereich ohne wesentliche inhaltiche Änderungen und unter Anpassung an die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 aus § 8 Absatz 1 Transplantationsgesetz in das SoHO-Gesetz überführt.

Die Gewinnung von Gewebe in besonderen Fällen wird weiterhin in einem eigenen Paragraphen geregelt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Inhalt der Aufklärungspflicht des Arztes bei der Gewinnung von Gewebe. Satz 1 verweist auf die Regelung zur Aufklärung und Einwilligung im Allgemeinen Teil in Unterabschnitt 1. Darüber hinaus gehende Inhalte werden in Satz 2 geregelt. Hier werden die Regelungen aus § 8 Absatz 2 Transplantationsgesetz übernommen, die weder in der Verordnung (EU) 2024/1938 noch in Unterabschnitt 1 abgebildet sind.

Aus § 8 Absatz 2 Nummer 1 Transplantationsgesetz wurde lediglich der Umfang und die Durchführung des Eingriffs in Absatz 2 Nummer 1 übernommen, da Zweck und Art bereits mit Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe a) der Verordnung (EU) 2024/1938 in Verbindung mit § 62 des SoHO-Gesetzes abgedeckt ist.

Nummer 2 und 3 wurden vollständig aus dem Transplantationsgesetz (§ 8 Absatz 2 Nummer 2 und 3) übernommen.

§ 8 Absatz 2 Nummer 4 Transplantationsgesetz musste nicht übernommen werden, da der Regelungsinhalt von Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe c) der Verordnung (EU) 2024/1938 in Verbindung mit § 62 des SoHO-Gesetzes abgedeckt ist.

Nummer 4 wurde aus dem Transplantationsgesetz (§ 8 Absatz 2 Nummer 5) übernommen.

§ 8 Absatz 2 Nummer 6 Transplantationsgesetz bedurfte keiner Übernahme in Absatz 2, da die Regelung in Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe h) der Verordnung (EU) 2024/1938 in Verbindung mit § 62 des SoHO-Gesetzes abgedeckt ist.

Nummer 5 wurde aus dem Transplantationsgesetz (§ 8 Absatz 2 Nummer 7) übernommen.

Zu Absatz 3

Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe d) der Verordnung (EU) 2024/1938 regelt die Verpflichtung darüber zu informieren, dass die Einwilligung eine notwendige Voraussetzung für die Gewinnung ist. Absatz 3 legt fest, dass diese Information durch einen Arzt erfolgen muss. Im Ergebnis wird so der Gewebe betreffende Regelungsgehalt des § 8 Absatz 3 Transplantationsgesetz übernommen.

Zu Absatz 4

Die Regelung wurde aus dem Transplantationsgesetz (§ 8 Absatz 4 Satz 1) übernommen.

Zu § 78 (Gewinnung von Knochenmark bei Minderjährigen)

Die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Knochenmarkgewinnung bei minderjährigen Personen wird weiterhin national geregelt. Die Regelung wird ohne wesentliche inhaltiche Änderungen und unter Anpassung an die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 aus § 8b Transplantationsgesetz in das SoHO-Gesetz überführt.

Die Vorschrift enthält bezogen auf die Entscheidung des Familiengerichtes redaktionelle Änderungen aufgrund der Änderungen des Bürgerlichen Gesetzbuches im Rahmen des Gesetzes zur Reform des Kindschaftsrechts.

Bezüglich des Inhaltes der Aufklärung und der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach Nummer 4 sowie, soweit erfolgt, der Inhalt der Aufkärung nach Absatz 1 Nummer 5 wird auf § 77 Absatz 2 Satz 4 des SoHO-Gesetzes verwiesen. Sie sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung drchgeführt hat und dem Spender beziehungsweise dem gesetzlichen Vertreter zu unterschreiben. Ebenfalls muss die Niederschrift eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung enthalten und der Spenderakte beigefügt werden.

Zu § 79 (Gewinnung von Gewebe in besonderen Fällen)

Die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Gewebegewinnung in besonderen Fällen (§ 8c des Transplantationsgesetzes a.F.) wird weiterhin national geregelt. Die Regelung wird ohne wesentliche inhaltiche Änderungen und unter Anpassung an die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 bezogen auf die Gewebespendeaus § 8c des Transplantationsgesetzes in das SoHO-Gesetz überführt. Der Regelungsinhalt des § 8c Absatz 3 des Transplantationsgesetzes a.F. findet sich in § 87 wieder.

Die Regelungen zur Entnahme von Organen in besonderen Fällen verbleibt im § 8c Transplantationsgesetz.

Zu § 80 (Gewinnung von Gewebe zur Rückübertragung)

Die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Gewebegewinnung zur Rückübertragung wird weiterhin national geregelt. § 8d des Transplantationsgesetzes wurde ohne wesentliche inhaltiche Änderungen und unter Anpassung an die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 in Bezug auf die Gewinnung von Gewebe aus dem Transplantationsgesetz in das SoHO-Gesetz überführt. Die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung wird in § 62 Satz 5 geregelt.

Die Regelungen zur Entnahme von Organen zur Rückübertragung verbleibt im § 8d des Transplantationsgesetz.

Zu § 81 (Besondere Pflichten der SoHO-Einrichtungen bei der Gewinnung von Gewebe und reproduktiven SoHO)

In § 81 wird § 8e des Transplantationsgesetz a.F. soweit erforderlich übernommen.

Der Regelungsinhalt des § 8e Abatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes a.F. wird in § 32 Absatz 1 Nummer 2 übernommen.

Der Regelungsinhalt der § 8e Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 2, 3 und 5 des Transplantationsgesetzes a.F. wird in den §§ 61 ff übernommen.

Absatz 1 Nummer 1 und 2 entsprechen § 8e Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 6 des Transplantationsgesetzes a.F. und werden lediglich sprachlich an die Verordnung (EU) 1938/2024 angepasst. Unter den Begriff „Verarbeitung“ fallen „Bearbeitung“ und „Konservierung“, siehe Artikel 3 Nummer 23 der Verordnung (EU) 1938/2024. „Aufbewahrung“ ist die „Lagerung“, siehe Artikel 3 Nummer 25 der Verordnung (EU) 1938/2024.

§ 8e Absatz 2 des Transplantationsgesetzes a.F. wird im § 63 übernommen.

Der Regelungsinhalt des § 8e Absatz 3 des Transplantationsgesetzes ist durch Artikel 41 Verordnung (EU) 2024/1938 und ergänzend dazu durch § 57 abgedeckt.

Zu Abschnitt 8 (Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung)

Zu Unterabschnitt 1 (Schutz von SoHO-Empfängern)

Unterabschnitt 1 enthält ergänzende nationale Regelungen zum Schutz von SoHO-Empfängern. Kapitel VII der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet SoHO-Einrichtungen, die Gesundheit von SoHO-Empfängern und von Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung vor den mit SoHO und ihrer Verwendung beim Menschen verbundenen Risiken zu schützen. Nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben die SoHO-Einrichtungen diese Risiken im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten zu ermitteln und zu minimieren oder zu beseitigen. Artikel 58 der Verordnung (EU) 2024/1938 konkretisiert diese Verpflichtung durch Standards, die insbesondere der Verhinderung der Übertragung von Krankheitserregern, Toxinen, Krebserkrankungen und schwerwiegenden genetischen Erkrankungen dienen. Die Vorschriften dieses Unterabschnitts ergänzen diese unmittelbar geltenden Anforderungen um nationale Vorgaben für die Verwendung und Dokumentation von SoHO und SoHO-Präparaten.

Zu § 82 (Anforderungen an die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 verpflichtet die verwendende SoHO-Einrichtung, SoHO und SoHO-Präparate nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu verwenden. Die Vorschrift ergänzt die unmittelbar geltenden Empfängerschutzstandards der Artikel 57 und 58 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Die Regelung führt den Grundsatz des § 13 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes fort, wonach Blutprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzuwenden sind. Sie erstreckt diesen Grundsatz entsprechend dem SoHO-übergreifenden Ansatz der Verordnung (EU) 2024/1938 auf alle SoHO und SoHO-Präparate.

Zu Absatz 2

Entsprechend Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe b) Unterbuchstaben i) und ii) Verordnung (EU) 2024/1938 finden aufgrund entgegenstehender nationaler Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes im Rahmen der Verfahren nach Artikel 58 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 keine routinemäßigen genetischen Untersuchungen der SoHO-Spender und SoHO-Empfänger zum Schutz der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung statt.

Genetische Untersuchungen sind nur unter den engen Voraussetzungen des Gendiagnostikgesetzes möglich. Die Vorgaben sind zwingend einzuhalten. Insbesondere ist das Recht auf Nichtwissen des Spenders und der Empfängerin zu berücksichtigen. Insoweit können Spender und Empfängerin entsprechend ihres Rechtes auf Nichtwissen die Ergebnismitteilung so beschränken, dass nur dem Arzt zum Zwecke der Feststellung der Spendereignung im Sinne des § 61 SoHO-Gesetz das Ergebnis mitgeteilt wird. Ihnen selbst ist sodann nur die Information über das Vorliegen der Spender- und Empfängereignung mitzuteilen.

Entscheidet sich der Spender trotz Vorliegen entsprechendem Risikoprofil für eine schwerwiegende genetische Erkrankung gegen eine genetische Untersuchung, ist er von der Spende auszuschließen. Dies dient dem Schutz des Nachkommens aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung.

Die SoHO-Einrichtung hat sicherzustellen, dass die Ergebnisse – sofern das Recht auf Nichtwissen ausgeübt wurde – vernichtet und nicht dokumentiert werden (vgl. hierzu § 11 Absatz 4 des Gendiagnostikgesetz).

Zu § 83 (Dokumentation von verwendeten SoHO und SoHO-Präparaten)

Zu Absatz 1

Satz 1 verpflichtet die verwendende SoHO-Einrichtung, jede Verwendung einer SoHO oder eines SoHO-Präparats zu dokumentieren. Die Dokumentationspflicht erfasst auch die heterologe Übertragung eines Embryos.

Die Dokumentation dient den in dem Gesetz geregelten Zwecken, der Rückverfolgbarkeit, der ärztlichen Behandlung des SoHO-Empfängers sowie der Risikoerfassung nach diesem Gesetz und der Verordnung (EU) 2024/1938. Sie ermöglicht insbesondere, betroffene SoHO-Empfänger bei nachträglich erkannten Qualitäts- oder Sicherheitsrisiken zu identifizieren, die medizinische Behandlung sachgerecht fortzuführen und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen oder Zwischenfälle zu untersuchen.

Die Dokumentation muss durch einen Arzt oder unter der Verantwortung eines Arztes erfolgen. Die Regelung führt insoweit die ärztliche Verantwortungszuweisung des § 14 Absatz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes sowie des § 13a des Transplantationsgesetzes fort.

Zu Nummer 1

Nummer 1 verweist hinsichtlich der für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Mindestdaten auf den nach Artikel 42 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2024/1938 erlassenen Durchführungsrechtsakt. Auf diese Weise werden die nationalen Dokumentationspflichten mit den unionsweit einheitlichen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit verknüpft.

Zu Nummer 2

Nummer 2 bestimmt die zur Identifikation des SoHO-Empfängers erforderlichen Angaben. Vorrangig ist eine vorhandene Empfänger-Identifikationsnummer zu dokumentieren. Dabei handelt es sich um die bisher in dem § 7 Nummer 1 der TPG-Gewebeverordnung als Zuordnungsnummer bezeichnete eindeutige Empfängerkennung. Ist eine solche Nummer

nicht vorhanden, sind Familienname, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschrift zu dokumentieren. Die Angaben ermöglichen die eindeutige Zuordnung der verwendeten SoHO oder des verwendeten SoHO-Präparats zu dem jeweiligen Empfänger und damit die Rückverfolgbarkeit in beide Richtungen.

Zu Nummer 3

Nummer 3 schreibt die Dokumentation der Aufklärung und der Einwilligungserklärung des SoHO-Empfängers vor.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 sind die im Zusammenhang mit der Verwendung durchgeführten Untersuchungen zu dokumentieren. Hierzu gehören insbesondere Untersuchungen zur Eignung und Zuordnung der SoHO oder des SoHO-Präparats, zur Verträglichkeit und zur Vermeidung immunologischer oder sonstiger medizinischer Risiken.

Zu Nummer 5

Nummer 5 enthält ergänzende Dokumentationspflichten für die blutgruppenspezifische Verwendung von Blut und Blutbestandteilen. Buchstabe a verlangt die Dokumentation des Ergebnisses der Blutgruppenbestimmung. Dadurch soll insbesondere die korrekte Zuordnung des Blutprodukts zum SoHO-Empfänger nachgewiesen und das Risiko einer Fehltransfusion vermindert werden. Nach Buchstabe b sind Menge und, sofern vorhanden, Chargenbezeichnung zu dokumentieren. Diese Angaben ermöglichen die eindeutige produkt- und mengenbezogene Rückverfolgung. Buchstabe c verlangt die Dokumentation der Wirkungen und unerwünschten Ereignisse. Die Angaben sind sowohl für die weitere Behandlung des SoHO-Empfängers als auch für die Erfüllung der Vigilanzpflichten nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Gesetz erforderlich. Die Regelung führt insoweit die entsprechenden Dokumentationsanforderungen des § 14 Absatz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 6

Nummer 6 führt für die Verwendung von Geweben die bisherige Regelung des § 7 Nummer 3 der TPG-Gewebeverordnung fort. Die Dokumentation von Familienname, Vorname und Anschrift des das Gewebe verwendenden Arztes ermöglicht die Rückverfolgung des Verwendungsvorgangs und die Ermittlung der medizinisch verantwortlichen Person.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Aufbewahrungsfristen. Die Angaben über die Aufklärung und Einwilligung, die durchgeführten Untersuchungen und die besonderen Angaben bei einer blutgruppenspezifischen Verwendung sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Die Frist führt die entsprechende Aufbewahrungsfrist des § 14 Absatz 3 Satz 1 des Transfusionsgesetzes fort. Sie trägt sowohl den Erfordernissen der ärztlichen Behandlung als auch der nachträglichen Aufklärung medizinischer Sachverhalte Rechnung.

Für die übrigen, insbesondere der Rückverfolgbarkeit dienenden Angaben, gilt unmittelbar Artikel 42 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938. Danach sind die Rückverfolgbarkeitsdaten angemessen geschützt mindestens 30 Jahre ab dem Tag der Verteilung der SoHO oder gegebenenfalls ab dem Tag ihrer Entsorgung oder Ausfuhr aufzubewahren. Die Regelung tritt insoweit an die Stelle der bisherigen bereichsspezifischen Aufbewahrungsfristen. Der § 15 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes sieht bislang für die nach dem § 13a des Transplantationsgesetzes zu dokumentierenden Daten eine Aufbewahrung von 30 Jahren nach der Übertragung des Gewebes vor; der § 14 Absatz 3 des Transfusionsgesetzes bestimmt für die produkt- und empfängerbezogenen Daten

ebenfalls eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren. Die Regelung des § 15 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes wird durch Satz 4 aufrechterhalten.

Satz 2 gibt vor, dass die Rückverfolgbarkeitsdaten so geordnet und gespeichert werden müssen, dass sie bei Bekanntwerden eines Qualitäts- oder Sicherheitsrisikos unverzüglich zur Verfügung stehen. Dies ist insbesondere für die Identifikation und Benachrichtigung betroffener SoHO-Empfänger sowie für die Untersuchung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder Zwischenfälle erforderlich.

Satz 3 führt die Regelung des § 15 Absatz 2 Halbsatz 2 des Transplantationsgesetzes fort.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Löschung, Vernichtung und Anonymisierung der Dokumentation nach Ablauf der maßgeblichen Aufbewahrungsfristen. Die Dokumentation ist zu vernichten oder zu löschen, sobald ihre weitere Aufbewahrung für die gesetzlich bestimmten Zwecke nicht mehr erforderlich ist. Eine Aufbewahrung ist insbesondere nicht mehr erforderlich, wenn die jeweils geltenden Mindestaufbewahrungsfristen abgelaufen sind und keine sonstigen gesetzlichen oder medizinischen Gründe für eine weitere Speicherung bestehen.

Wird die Dokumentation über einen Zeitraum von 30 Jahren hinaus aufbewahrt, ist sie zu anonymisieren. Hierdurch wird dem Grundsatz der Speicherbegrenzung Rechnung getragen und verhindert, dass personenbezogene Daten ohne fortbestehende Erforderlichkeit dauerhaft gespeichert werden. Die Regelung führt die Grundsätze des § 14 Absatz 3 Satz 3 und 4 des Transfusionsgesetzes sowie des § 15 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes fort.

Zu Unterabschnitt 2 (Schutz von Empfängern von Gewebe und reproduktiven SoHO)

Zu § 84 (Anforderungen an Spenderakte und Gewinnungsbericht)

Die Vorschrift führt in den Absätzen 1 und 2 den bisherigen § 5 der TPG-Gewebeverordnung inhaltsgleich fort und passt ihn sprachlich an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie die Regelungen des SoHO-Gesetzes an. Der Verweis in Absatz 2 Nummer 5 auf den § 34 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung bleibt nur so lange aufrechterhalten bis auf Grundlage von § 66 neue Regelungen in Kraft tritt und der § 34 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung in diese überführt wird. Insoweit sind die Vorgaben des § 129 Absatz 1 (Abschnitt 17) zu beachten.

Absatz 3 stellt klar, dass die besonderen Anforderungen an die geweberechtliche Spenderakte und den Gewinnungsbericht nicht für die Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut gelten. Die Vorschrift ist auf die Gewinnung von Gewebe nach den §§ 79 bis 82 zugeschnitten und enthält insbesondere hieran anknüpfende Anforderungen an die Dokumentation der Einwilligung und an den Gewinnungsbericht. Für die Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut gelten stattdessen die allgemeinen Vorschriften über die Spenderdokumentation nach dem § 63 sowie die besonderen Dokumentationspflichten für die erforderliche Vorbehandlung nach dem § 71 in Verbindung mit dem § 70 Absatz 3. Das bisherige Dokumentationsniveau wird damit fortgeführt, ohne die für die Gewebegewinnung vorgesehenen formalen Anforderungen auf die periphere Stammzellgewinnung zu übertragen

Zu Abschnitt 9 (Besondere Schutzvorschriften bei der Spende und Übertragung reproduktiver SoHO)

Der Abschnitt 9 erhält ergänzende nationale Regelungen und konkretisiert die Pflichten aus den Abschnitten 7 und 8 in Bezug auf die Spende oder Übertragung von reproduktiven SoHO oder SoHO-Präparaten aus reproduktiven SoHO.

Zur besseren Übersichtlichkeit für den Rechtsanwender werden die für reproduktive SoHO geltenden besonderen Vorschriften in einem eigenen Abschnitt zusammengefasst. Lediglich die Gewinnung von Gewebe zur Rückübertragung von Embryonen und Föten wird im Abschnitt 7, § 80 Absatz 3 geregelt. Abweichend von der Verordnung (EU) 2024/1938 wird in dem Abschnitt 9 bewusst nicht zwischen Vorschriften zum Schutze der Spender, der Empfänger und der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung unterschieden. Im Falle der medizinisch unterstützten Fortpflanzung dienen alle Schutzvorschriften bezogen auf die Spender oder Empfänger in der Regel auch dem Schutz des Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung. Ebenfalls gelten die Schutzvorschriften des Spenders in der Regel auch dem Schutz der Empfänger.

Zu § 85 (Geltung von Vorschriften aus den Abschnitten 7 und 8)

Zum Schutz aller an einer SoHO-Spende oder Übertragung von Embryonen beteiligter Personen gelten die Regelungen des Abschnitt 7, Abschnitt 7 Unterabschnitt 1 und Abschnitt 7 Unterabschnitt 4, und des Abschnitt 8 entsprechend. Dies gilt insbesondere für die Aufklärungs- und Dokumentationspflichten (inkl. Spenderakte und Gewinnungsbericht), die Einwilligung sowie die Spendereignung, Spendetauglichkeit und Spendertestung.

Die Vorschriften der Abschnitte 7, Unterabschnitt 1 und 3, sowie des Abschnittes 8 sind so auszulegen, dass es sich bei den SoHO-Spendern um die Personen handeln, von denen die zu verwendenden Keimzellen stammen und bei den SoHO-Empfängern um die Personen, an die die Keimzellen gespendet oder auf die der Embryo übertragen wird.

Im Rahmen der entsprechenden Anwendung der Vorschriften für die Übertragung von Embryonen ist die besondere Stellung des Embryos als Rechts- und Würdeträger zu berücksichtigen. Auch hierbei sind die Wertungen des Embryonenschutzgesetzes sowie der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik zu beachten.

Die Voraussetzungen aller anderen Abschnitte finden unter Berücksichtigung der Vorgaben des § 4 direkt Anwendung.

Zu § 86 (Voraussetzung für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung)

Zu Absatz 1

Die Regelung setzt den § 6 Absatz 1 der TPG-Gewebeverordnung a.F. fort und passt sie sprachlich an die Formulierungen der Verordnung (EU) 2024/1938 an.

Die TPG-Gewebeverordnung wird mit Inkrafttreten des SoHO-Gesetz außer Kraft treten. Aus diesem Grund kann im Rahmen dieser Vorschrift nicht mehr auf Inhalte der ursprünglich im Anhang zur TPG-Gewebeverordnung befindlichen Anlagen verwiesen werden. Bei der Vewendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung ist der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzuhalten. Diesbezüglich ist die Bundesärztekammer befugt, gemäß § 94 eine Richtlinie zur Festlegung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erlassen.

Die neue Formulierung „gewinnende SoHO-Einrichtung“ ersetzt die bisherige Formulierung „Entnahmeeinrichtung“ und passt sie sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938 an.

Die Vorschriften der Abschnitte 7, Unterabschnitt 1 und 3, sowie 8 gelten entsprechend. Dies bezieht sich insbesondere auf die im Anschluss an die umfassende Aufklärung zu erteilenden Einwilligungen beider Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sowie der umfassenden Dokumentationspflichten der SoHO-Einrichtungen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 führt den § 6 Absatz 2 der TPG-Gewebeverordnung a.F. fort und passt ihn sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938 an. Ebenfalls wird ein Verweis auf den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik aufgenommen. Insoweit gelten die Ausführungen zu Absatz 1 entsprechend.

Ergänzt wird der Zusatz, dass die Vorgaben auch für den Fall des Wechsels vom homologen in das heterologe System gelten. Insbesondere sind hierbei die erhöhten Anforderungen an die Spendergesundheit und -eignung zu beachten. Aus diesem Grund haben nach der Entscheidung zur Verwendung der Samenzellen im heterologen System insbesondere serologische Nachtestungen auf die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Infektionserreger stattzufinden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 übernimmt die Wertung aus § 4 Absatz 1 Nummer 3 des Embryonenschutzgesetz und ergänzt diese als weitere Voraussetzung für die Verwendung von Samenzellen.

Zu § 87 (Gewinnung von Keimzellen in besonderen Fällen)

Die Vorschrift setzt den § 8c Absatz 3 des Transplantationsgesetz a.F. fort und passt sie sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938 an. Sie ergänzt die Voraussetzungen des § 77. Die Verweise in Bezug auf die Aufklärung und Information des Einwilligenden wurden an das SoHO-Gesetz angepasst.

Zu § 88 (Anforderungen an die homologe Übertragung von Embryonen)

Die Übertragung von pränidativen Embryonen wurde bislang national gesetzlich nicht geregelt. Embryonen unterfielen nicht dem Anwendungsbereich der Richtlinie (EG) 2004/23. Aus diesem Grund bestand kein Regelungsbedarf im Zuge des Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz).

Embryonen sind nunmehr vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 umfasst, sodass Regelungsbedarf besteht. Hierbei ist die besondere Rechtsstellung des Embryos besonders zu berücksichtigen, so dass die Regelungen der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht pauschal in nationales Recht überführt werden können. Zur Sicherstellung der besonderen Rechtsstellung sind abweichende nationale Regelungen zu schaffen. Diese dienen insbesondere einem höheren Schutzniveau des Embryos, dem aus dem Embryo hervorgegangenen Nachkommen sowie aller an der Übertragung beteiligter Person.

Die nationale Umsetzung dient mithin einem einheitlichen und hohen Schutzniveau unter Berücksichtigung der besonderen ethischen und rechtlichen Vorgaben in Bezug auf den Embryos.

In Bezug auf die Übertragung von Embryonen in die Gebärmutter der Person, mit deren Eizelle der Embryo unter Verwendung der Samenzelle ihrer Partnerperson erzeugt wurde (homologe Übertragung von Embryonen) gelten die Vorschriften des § 86 Absatz 1 und 3 entsprechend. Insbesondere sind im Rahmen der homologen Übertragung von Embryonen auch nur die Schutzstandards einzuhalten, die die Verwendung innerhalb einer Beziehung rechtfertigt. Die Begriffe Verwendung innerhalb einer Beziehung und homolog stehen für

die Zwecke dieses Gesetzes synonym zueinander. Sofern die Verordnung (EU) 2024/1938 besondere Vorgaben an die Verwendung von SoHO innerhalb einer Beziehung knüpft, sind diese bei der homologen Übertragung von Embryonen zu berücksichtigen. § 2 Absatz 4 ist ergänzend zu berücksichtigen.

Die homologe Übertragung eines Embryos ist nur nach Aufklärung und Einwilligung der Personen zulässig, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde.

Bei der homologen Übertragung von Embryonen ist der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzuhalten. Gemäß § 94 Absatz 2 wird der Bundesärztekammer die Befugnis übertragen, Richtlinien zur Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik auch in Bezug auf die homologe Übertragung von Embryonen zu erlassen. Hierbei sind vor allem in Bezug auf die erforderlichen Laboruntersuchungen der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, die technischen Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a) Unterbuchstaben i) und ii) Verordnung (EU) 2024/1938 zu berücksichtigen.

Entsprechend § 86 Absatz 3 dürfen im Zeitpunkt der homologen Übertragung des Embryos beide Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, nicht verstorben sein.

Zu § 89 (Voraussetzungen der heterologen Übertragung von Embryonen)

Aufgrund der Erstreckung des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2024/1938 auf Embryonen ist auch die Übertragung von Embryonen in die Gebärmutter einer anderen Person, als derjenigen, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde (heterologe Übertragung von Embryonen), aus den obenstehenden Gründen national einfachgesetzlich zu regeln.

Die heterologe Übertragung überzähliger Embryonen steht nicht per se unter Strafe, sofern die Embryonen unter Einhaltung der Vorschriften des Embryonenschutzgesetz erzeugt wurden. Erforderlich ist, dass die Person, auf die der Embryo übertragen wird, nicht als Leihmutter fungiert (vgl. § 1 Absatz 1 Nummer 7 Embryonenschutzgesetz). Ferner darf der Embryo nicht mit der Absicht erzeugt worden sein, eine Schwangerschaft bei einer anderen Person herbeizuführen, als die, von der die Eizelle stammt (vgl. § 1 Absatz 1 Nummer 2 Embryonenschutzgesetz). Letztlich durften bei der fortpflanzungsmedizinischen Behandlung der Person, von der die Eizelle stammt, nicht mehr Eizellen befruchtet worden sein, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen (vgl. § 1 Absatz 1 Nummer 5 Embryonenschutzgesetz).

Auch unter Einhaltung dieser Vorschriften kann es jedoch zu überzähligen pränidativen Embryonen kommen, d.h. Embryonen, die mit der Absicht erzeugt wurden, eine Schwangerschaft bei der Person zu erzeugen, von der die Eizelle stammt, für diesen Zweck nicht mehr benötigt werden, weil der Kinderwunsch abgeschlossen ist. Infolgedessen kann der Kinderwunsch abgeschlossen werden. Überzählige pränidative Embryonen können ferner dadurch entstehen, dass sie aus anderen Gründen für die eigene Fortpflanzung der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, nicht mehr benötigt werden (z.B. medizinische oder soziale Gründe).

Zwingend zu beachten ist, dass die heterologe Übertragung von Embryonen nicht kommerzialisiert werden darf (vgl. § 2 Absatz 1 Embryonenschutzgesetz). Folge dessen ist, dass die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, keinen geldwerten Vorteil durch die Einwilligung in die Übertragung des Embryos erhalten dürfen. Ebenfalls dürfen den Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, keine weiteren Kosten infolge der heterologen Übertragung entstehen. Etwaige entstehende Kosten, z.B. durch die weitergehende Kryokonservierung oder der im Zusammenhang mit etwaigen medizinischen Testungen entstehenden Kosten, müssen vollständig von der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, sowie – sofern vorhanden – deren Partnerperson

getragen werden. Abzulehnen sind auch rückwirkende Erstattungen – für die Zeit vor der Entscheidung zur heterologen Übertragung – z.B. für entstandene Kosten der Kryokonservierung.

Wie auch bei der Spende von SoHO ist die Freiwilligkeit der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, gemäß Artikel 54 Verordnung (EU) 2024/1938 sicherzustellen. Die altruistische Motivation der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, ist eines der tragenden Leitmotive der heterologen Übertragung von Embryonen.

Die erteilten Einwilligungen können jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber dem jeweils betreuenden Arzt widerrufen werden. Im Zeitpunkt der Übertragung des Embryos ist durch den behandelnden Arzt sicherzustellen, dass nach wie vor alle Einwilligungen aller betroffenen Personen vorliegen. § 92 Nummer 4 knüpft eine entsprechende Verpflichtung der verwendenden SoHO-Einrichtung hieran.

Nur der Arzt, welcher die Personen, mit deren Eizellen der Embryo erzeugt wurde, betreut, ist verpflichtet, eine Spenderakte zu führen und das Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in einer Spenderakte gemäß § 84 des SoHO-Gesetzes zu dokumentieren. § 86 ist entsprechend auf den Fall der heterologen Übertragung anzuwenden. Zu berücksichtigen ist dabei, dass alle Daten entsprechend für beide Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, dokumentiert werden müssen. Der Gewinnungsbericht bezeichnet im Fall der heterologen Übertragung von Embryonen die Daten, die die verwendende SoHO-Einrichtung übersendet, die die Personen behandelt, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, an die verwendende SoHO-Einrichtung, die die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll. Durch den Gewinnungsbericht soll das zwingend einzuhaltende Anonymitätsgebot zwischen den keimzellspendenden Personen sowie der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, sowie ihrer Partnerperson gesichert werden. Es ist durch die verwendenden SoHO-Einrichtungen zwingend sicherzustellen, dass die Anonymität präpartal nicht aufgehoben wird. Eine entsprechende Verpflichtung statuiert § 94 Absatz 1 Nummer 3.

Im Rahmen der nachstehenden Regelungen werden das Wohl und die Rechte des zukünftigen Kindes maßgeblich berücksichtigt und in einen schonenden Ausgleich mit den Rechten der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sowie der Person, in deren Gebärmutter der Embryo heterolog übertragen wird, sowie – sofern vorhanden – der Partnerperson gebracht.

Das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung des aus der heterologen Übertragung des Embryos hervorgegangenen Nachkommens wird im Keimzellspendendenegistergesetz sichergestellt.

Zu Nummer 1

Nummer 1 ist an den § 86 SoHO-Gesetz und mithin an den § 6 der TPG-Gewebeverordnung angelehnt und überträgt ihn auf die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde.

Der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Nachkommens aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung ist ferner in Artikel 58 Absatz 1 Satz 2 Verordnung (EU) festgelegt und wird hier umgesetzt.

Zu Nummer 2

Gemäß der Vorgaben des Embryonenschutzgesetzes muss es sich bei den heterolog zu übertragenden Embryonen um nicht intendierte überzählige und kryokonservierte Embryonen handeln, die im Rahmen von Kinderwunschbehandlungen eines Paares entstanden sind.

Diese überzähligen Embryonen dürfen für die fortfplanzungsmedizinische Behandlung, der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo entstanden ist, nicht mehr verwendet werden können oder sollen. Hierbei handelt es sich um ein rein subjektives Tatbestandsmerkmal, welches jedoch anhand objektiver Kriterien auszulegen ist. Von einem endgültigem Abschluss der eigenen fortpflanzungsmedizinischen Behandlung wird in der Regel auszugehen sein, wenn sich die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, gegen die Fortführung des mit der SoHO-Einrichtung geschlossenen Kryokonservierungsvertrages entscheiden. Ihnen steht dann eine Wahlmöglichkeit zwischen dem Verwerfen (siehe BGHSt 55,206) oder der heterologen Übertragung des Embryos zu. Sie sind durch den behandelnden Arzt über die Möglichkeit der heterologen Übertragung zu informieren.

Zu Nummer 3

Nummer 3 regelt die Voraussetzungen im Zusammenhang mit den Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde.

Zu Buchstabe a

Die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, müssen volljähig und einwilligungsfähig sein. Diese Voraussetzung ist an den § 8 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a) des Transplantationsgesetz angegliedert. § 8 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a) des Transplantationsgesetzes ermöglicht eine Gewinnung von Gewebe (und Keimzellen) nur für volljähige und einwilligungsfähige Personen. Die Voraussetzung gilt daher erst Recht für Personen, mit deren Keimzellen der heterolog zu übertragende Embryo erzeugt wurde.

Zu Buchstabe b

Damit die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, in eigenverantwortlich und selbstbestimmt entscheiden können, ob der Embryo verworfen, weiterhin kyrokonserviert oder zur heterologen Übertragung freigegeben werden kann, sind medizinische Informationen sowie eine umfangreiche Aufklärung im Sinne von Absatz 2 erforderlich.

Die Entscheidung wird von individuellen moralischen, ethischen und religiösen Wertvorstellungen geprägt sein und bedarf mithin einer ausreichenden Bedenkzeit. Dieser soll dadurch Rechnung getragen werden, dass die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, erst zwei Wochen nach Aufklärung gemäß Absatz 2 und Information nach Absatz 3 in die heterologe Übertragung einwilligen können.

Zu Buchstabe c

Im Rahmen der medizinischen Eignung der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, ist an die an eine heterologe Übertragung von Embryonen vorgeschaltete Keimzellspende anzuknüpfen. Aus diesem Grund gelten die Voraussetzungen für eine heterologe Keimzellspende entsprechend. Durch die Feststellung der Spendereignung als (isolierte) Keimzellspender wird ein ausreichend hohes Schutzniveau insbesondere für die Empfängerin und den Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung geschaffen. Die medizinische Eignung beider Personen, mit deren Eizellen der Embryo erzeugt wurde, ist sowohl anhand der medizinischen Testergebnisse im Rahmen der Untersuchungen zur Feststellung der homologen Erzeugung des Embryos sowie anhand nachträglicher infektiologischer Testungen festzustellen. Genaueres wird durch die Bundesärztekammer im Rahmen ihrer Richtlinienkompetenz gemäß § 94 zum Stand der medizinsichen Wissenschaft und Technik festlegt.

Aufgrund der altruistischen Zweckrichtung der Spende sind die Kosten für die nachträgliche Feststellung der medizinischen Eignung durch die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, sowie auf ihre Partnerperson zu tragen.

Zu Buchstabe d

Im Zeitpunkt der heterologen Übertragung des Embryos müssen die Einwilligungen beider Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, vorliegen. Die Übertragung ist ausgeschlossen, sofern nur eine der Personen ihre Einwilligung widerrufen hat. Nur so kann das Recht auf reproduktive Selbstbestimmung beider Personen hinreichend geschützt werden.

Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt die Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Person, in deren Gebärmutter der Embryo erzeugt wurde.

Zu Buchstabe a

Die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, muss volljängig und einwilligungsfähig sein.

Zu Buchstabe b

Die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, ist eine selbstbestimmte und informierte Entscheidung zu ermöglichen. Aus diesem Grund ist sie nach § 90 Absatz 3 aufzuklären und nach § 90 Absatz 4 zu informieren. Ergänzend ist ihr eine ausreichende Bedenkzeit von 14 Tagen bis zur Einwilligung zu gestatten. Erst nach Ablauf dieser Karenzzeit ist eine Einwilligung in die Übertragung möglich.

Das Einwilligungserfordernis setzt zudem § 4 Absatz 1 Nummer 2 Embryonenschutzgesetz um.

Zu Buchstabe c

Die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, muss hierfür medizinisch geeignet sein. Durch die Feststellung der medizinischen Eignung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, wird insbesondere ihr Gesundheitsschutz sichergestellt. Sichergestellt werden soll, dass die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, durch die Schwangerschaft keine über die mit einer Schwangerschaft üblicherweise verbundenen gesundheitlichen Risiken ausgesetzt ist. Insbesondere ist zu prüfen, ob der Gesundheitszustand der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, eine Schwangerschaft infolge der heterologen Übertragung des Embryos zulässt. Dabei sind auch die möglichen Auswirkungen einer ggfs. gegebenen Risikoschwangerschaft auf den Nachkommen zu berücksichtigen.

Genaueres wird die Bundesärztekammer im Rahmen ihrer Richtlinienkompetenz zum Stand der medizinsichen Wissenschaft und Technik gemäß § 94 festlegen.

Zu Nummer 5

Die heterologe Übertragung des Embryos muss durch einen hierfür fachlich qualifizierten Arzt vorgenommen werden.

Der § 9 Nummer 3 des Embryonenschutzgesetz normiert einen Arztvorbehalt für die Übertragung von Embryonen. Dieser wird durch die Regelung ins SoHO-Gesetz überführt und dahingehend konkretisiert, dass die heterologe Embryonenübertragung nur durch einen entsprechend qualifizierten Arzt vorgenommen werden darf. Erforderlich ist, dass der Arzt in dem Umgang mit einer Übertragung von Embryonen besonders geschult ist und entsprechende Erfahrungen aufweist. Dies ist in der Regel der Fall, wenn die Übertragung durch einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologie

Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen für reproduktionsmedizinische Behandlungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben.

Zu § 90 (Anforderungen an die Aufklärungen und Informationen bei heterologer Übertragung von Embryonen)

Ziel der Aufklärung ist es, eine selbstbestimmte und eigenverantwortliche Entscheidung zu ermöglichen. Aus diesem Grund ist es angezeigt, im Rahmen der Aufklärung sowohl der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wird, als auch der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, auf die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung hinzuweisen.

Ergänzend sind die Aufklärungsinhalte des § 7 des Keimzellspendendenregistergesetz zu beachten. Diese stehen im zwingenden Zusammenhang mit der nach § 91 des SoHO-Gesetes vorzunehmenden medizinischen Aufklärung der an der heterologen Übertragung des Embryos beteiligten Personen.

Zu Absatz 1

Die Aufklärung der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, hat die für die Einwilligung nach § 89 Nummer 3 Buchstabe b wesentlichen Umstände zu enthalten.

Zu Nummer 1

Die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sind darüber aufzuklären, dass nur ein Embryo, welcher unter den Voraussetzungen des Embryonenschutzgesetz erzeugt wurde, heterolog auf eine andere Person übertragen werden darf. Dies bedeutet, dass keine zielgerichtete Übertragung des Embryos auf eine bestimmte Person stattfinden kann. Die verwendende SoHO-Einrichtung hat sicherzustellen, dass die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, und die Person, auf die der Embryo übertragen werden soll, nicht miteinander bekannt sind.

Zu Nummer 2 bis Nummer 5

Die Aufklärungsinhalte der Nummern 2 bis 5 sind an § 8 Absatz 2 des Transplantationsgesetz angelehnt. Sie werden in das SoHO-Gesetz überführt und an die Besonderheiten der heterologen Übertragung von Embryonen angepasst. Die keimzellspendenden Personen sind über die Besonderheiten des Gendiagnostikgesetzes aufzuklären. Sie sind darauf hinzuweisen, dass genetische Untersuchungen nur bei Verdacht auf eine entsprechende genetische Erkrankung vorzunehmen und auch nur bei entsprechendem Einverständis der Person vorzunehmen sind. Ebenfalls sind sie darüber aufzuklären, dass der Verdacht einer schwerwiegenden genetischen Erkrankung dazu führt, dass dieser abgeklärt werden muss. Sofern eine der Personen hiermit nicht einverstanden ist, scheidet die heterologe Übertragung des Embryos aus. Auch hierüber ist aufzuklären.

Zu Absatz 2

Die ergänzenden Informationspflichten des Keimzellspendendenregistergesetzes sind einzuhalten. Hierbei handelt es sich vornehmlich um die Information, dass sich die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, und die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, postpartal bei dreiseitiger Zustimmung kennenlernen können.

Die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sollten über die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung informiert werden.

Die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sind darüber zu informieren, dass ihre Einwilligung zwingende Voraussetzung für die heterologe Übertragung des Embryos ist. Die Informationspflicht ist an den § 8 Absatz 3 des Transplantationsgesetz angelehnt und wird auf den Fall der heterologen Übertragung eines Embryos übertragen.

Zu Absatz 3

Die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, ist ähnlich wie die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, aufzuklären. Weitere als die aufgelisteten Aufklärungsinhalte sollen durch die Bundesärztekammer im Rahmen ihrer Richtlinienkompetenz gemäß § 94 festgelegt werden.

Ihre Aufklärung muss zwingend auch eine wirtschatfliche Aufklärung nach § 630 c Bürgerliches Gesetzbuch umfassen. Dabei ist sie auch darauf hinzuweisen, dass durch sie etwaige Kosten der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, für die Feststellung der medizinischen Eignung zu tragen sind.

Zu Nummer 1

Die Aufklärung nach Nummer 1 ist an die Aufklärung an den § 8 Absatz 2 Nummer 2 des Transplantationsgesetz angelehnt. Die Voraussetzungen werden auf die Aufklärung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, übertragen, da die fortpflanzungsmedizinsche Behandlung immer erhöhte gesundheitliche Risiken mit sich trägt.

Zu Nummer 2

Da die fortpflanzungsmeidzinische Vorbehandlung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, birgt eigene Risiken, über die sie gesondert aufgeklärt werden muss.

Zu Nummer 3

Auch bei der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, sind die Aufklärungsinhalte nach Absatz 1 Nummer 1, 3 bis 5 wesentlich, um eine selbstbestimmte und informierte Einwilligung zu erteilen. Sie ist insbesondere auf die präpartal zwingend einzuhaltende Anonymität zwischen den Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde sowie ihr hinzuweisen.

Zu Nummer 4

Sie ist ferner über die zusätzlichen gesundheitlichen Risiken für sich sowie den Nachkommen aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über den Umstand, dass die heterologe Übertragung des Embryos nicht zu einer Schwangerschaft führen kann.

Zu Nummer 5

Abschließend ist sie über die Notwendigkeit der Mitteilung schwerwiegender genetischer Erkrankungen des Kindes hinzuweisen. Ihr ist die besondere Bedeutung dieser Mitteilung auch für andere Paare zu vermitteln, die mithilfe von Keimzellen oder Embryonen der Personen, mit deren Keimzellen der übertragene Embryo erzeugt wurde, eine fortpflanzungsmedizinische Behanldung vornehmen wollen.

Zu Absatz 4

Die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll ist ferner darüber zu informieren, dass ihre Einwilligung und die Einwilligung der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, Voraussetzung für die heterologe Übertragung des Embryos

sind. Sie ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass diese jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann. Der Widerruf ist bis zum Zeitpunkt der heterologen Übertragung des Embryos möglich. Dies dürfte von besonderer Bedeutung für die Person sein, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll.

Ergänzend sollte sie über die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung informiert werden.

Zu Absatz 5

Absatz 5 ist an § 8 Absatz 2 Transplantationsgesetz angelehnt. Die versicherungsrechtliche Absicherung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, ist erforderlich, damit alle medizinisch erforderlichen Nachuntersuchungen sowie Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen vorgenommen werden können. Es handelt sich um den Nachweis einer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung. Nur die Aufklärungen der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sind einer entsprechend anzulegenden Spenderakte beizufügen.

Zu § 91 (Anforderungen an die Durchführung der heterologen Übertragung von Embryonen)

Zu Absatz 1

Vor der heterologen Übertragung des Embryos ist die grundsätzliche medizinische Eignung, der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch einen Arzt festzustellen. Entscheidend sind Testungen im Zeitpunkt der Entscheidung für die heterologe Übertragung. Sofern vorhanden, kann ergänzend auf den jeweiligen Infektionsstatus der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, ab 180 Tage nach der Spende der Keimzellen für die Erzeugung des Embryos rekurriert werden. Dies entbindet jedoch nicht, erneute Testungen vorzunehmen und auf das besondere Schutzniveau im heterologen System zu erweitern.

Ergänzend kann das Alter der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, zur Beurteilung herangezogen werden. Für den Fall der Personn, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wird, gilt der Moment der Follikelpunktion; für die Person, mit deren Samenzelle der Embryo erzeugt wurde, gilt der Moment der Samenspende.

Die Eignung ist durch einen Arzt festzustellen. § 61 gilt entsprechend.

Genaueres soll die Bundesärztekammer im Rahmen ihrer Richtlinienkompetenz nach § 94 festlegen.

Zu Absatz 2

Auch die medizinische Eignung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, ist vor der Übertragung des Embryos nach dem Stand der medizinsichen Wissenschaft und Technik festzustellen. Auch sie ist mindestens auf Infektionsparameter zu untersuchen Die Eignung ist durch einen Arzt festzustellen. § 61 gilt entsprechend.

Die heterologe Übertragung des Embryos ist ausgeschlossen, wenn die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, medizinisch nicht geeignet ist. Absatz 1 gilt entsprechend.

Genaueres soll die Bundesärztekammer im Rahmen ihrer Richtlinienkompetenz nach § 94 festlegen.

Zu Absatz 3

Schließlich hat auch die medizinsiche Vorbehandlung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik stattzufinden. Die Bundesärztekammer hat eine Richtlinienkompetenz zur Festlegung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik aus § 94.

Zu § 92 (Besondere Pflichten der SoHO-Einrichtungen im Zusammenhang mit der heterologen Übertragung von Embryonen)

§ 92 regelt besondere Pflichten der SoHO-Einrichtungen im Zusammenhang mit der heterologen Übertragung von Embryonen.

Zu Nummer 1

SoHO-Einrichtungen sind verpflichtet, sicherzustellen, dass die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, die Entscheidung zur heterologen Übertragung des Embryos frei von kommerziellen oder sozialen Fehlanreizen treffen. Eine heterologe Embryonenübertragung darf in keinem Fall kommerzielle Anreize haben. Dies folgt nicht zuletzt aus § 2 Absatz 1 des Embryonenschutzgesetz.

Die heterologe Übertragung hat vielmehr rein altruistisch zu erfolgen. Aus diesem Grund dürfen auch keine anderweitigen sozialen Fehlanreize für die Entscheidung zur Ermöglichung der Übertragung auf eine unbekannte Person gegeben sein.

Unter besonderer Berücksichtigung der Freiwilligkeit und dem rein altruistischen Zweck der heterologen Übertragung des Embryos soll jedwede Kommerzialisierung ausgeschlossen und die Entscheidung zur Spende strikt von ökonomischen Erwägungen entkoppelt werden. Wirtschaftliche Erwägungen oder sonstige äußere Anreize dürfen weder Motiv noch treibende Kraft der Entscheidung zur heterologen Übertragung des Embryos sein. Der menschliche Embryo ist kein handelbares Gut; seine heterologe Übertragung ist nur im Rahmen einer solidarischen Praxis legitim.

Die SoHO-Einrichtung hat dies durch eine entsprechende Befragung der Personen sicherzustellen. Ergänzend tritt hierzu die Pflicht nach Nummer 2.

Zu Nummer 2

Die SoHO-Einrichtungen haben ferner sicherzustellen, dass die vorgeburtliche Anonymität zwischen den Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, und der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, eingehalten wird. Dies ist unter anderem dadurch sicherzustellen, dass die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, nicht in derselben SoHO-Einrichtung behandelt werden dürfen, wie die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird. Ein Verstoß gegen diese Pflicht ist strafbewährt.

Zu Nummer 3

SoHO-Einrichtungen sind ferner verpflichtet, sicherzustellen, dass das Personal, welches mit der heterologen Übertragung des Embryos befasst sind, entsprechend qualifziert sind. Dies gilt vorwiegend für das medizinische Personal. Es ist jedoch auch sicherzustellen, dass auch alle Verwaltungsmitarbeitenden darüber informiert sind, dass sich die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, und die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, nicht bekannt sein dürfen. Eine Aufhebung der Anonymitätspflicht ist postpartal nur möglich, wenn alle Personen einer solchen zugestimmt haben.

Die Einhaltung dieser Pflichten ist durch entsprechende Unterweisungen des Personals sicherzustellen.

Zu Nummer 4

SoHO-Einrichtungen sind schließlich verpflichtet, sicherzustellen, dass der den Embryo übertragende Arzt das Vorliegen der Einwilligungen aller Personen im Zeitpunkt der Übertragung des Embryos prüft und feststellt. Eine Prüfung ist beispielsweise durch deine entsprechende Standardarbeitsanweisung sowie ein abzukreuzendes Formular möglich. Erst nachdem das Vorliegen durch den Arzt geprüft und sichergestellt werden kann, darf mit der Übertragung begonnen werden.

Zu § 93 (Änderung der zur Rückverfolgbarkeit gemäß § 5 Absatz 3 erforderlichen Angaben)

Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und Verwechselungen zu vermeiden, ist in dem Zeitpunkt der Zuordnung des Embryos zu einer anderen Person, als der Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, der Zusatz „nur zur homologen Verwendung“ in den zusätzlichen Angaben gemäß § 5 Absatz 3 zu entfernen und ein Hinweis auf die Person, auf die der Embryo übertragen werden soll, aufzunehmen.

Zu Abschnitt 10 (Ermächtigungen für Richtlinien und Rechtsverordnungen zur Gewinnung und Verwendung von SoHO sowie zur Übertragung von Embryonen)

Zu § 94 (Richtlinien zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Gewinnung von SoHO und die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten sowie die Übertragung reproduktiver SoHO)

Die Vorschrift führt die bislang für einzelne Arten von SoHO bestehenden Richtlinienkompetenzen der Bundesärztekammer zusammen und entwickelt sie unter Berücksichtigung der Verordnung (EU) 2024/1938 zu einer SoHO-übergreifenden Regelung fort. Sie dient der einheitlichen, fachlich fundierten und fortlaufenden Konkretisierung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Gewinnung und Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten. Zugleich macht sie von der in Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, anstatt der technischen Leitlinien des ECDC und EDQM von den Mitgliedstaaten angenommene Leitlinien anzuwenden. Voraussetzung hierfür ist, dass die nationalen Leitlinien geeignet sind, um die Einhaltung der in den Kapitel VI und VII der Verodnung (EU) 2024/1938 genannten Standards sicherzustellen. Die Geeignetheit ist gemäß Artikel 27 Absatz 7 Satz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 anzunehmen, wenn bei der Ausgestaltung der Leitlinien darauf geachtet wurde, dass sie den technischen Leitlinien des ECDC und EDQM gegenüber gleichwertig sind.

Die Richtlinien konkretisieren die gesetzlichen und unmittelbar geltenden unionsrechtlichen Anforderungen in medizinisch-fachlicher und technischer Hinsicht. Sie dürfen diese Anforderungen weder abändern noch einschränken. Soweit die Verordnung (EU) 2024/1938 oder auf ihrer Grundlage erlassene Durchführungsrechtsakte abschließende Vorgaben enthalten, verbleibt kein Raum für abweichende Festlegungen durch die Richtlinien.

Zu Absatz 1

Absatz 1 überträgt der Bundesärztekammer die Möglichkeit, den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Gewinnung und Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten in Richtlinien festzustellen. Die

Regelung knüpft an die bisherigen Richtlinienkompetenzen nach § 12a und § 18 des Transfusionsgesetzes sowie § 16b des Transplantationsgesetzes an. Die Herstellung des Einvernehmens mit der zuständigen Bundesoberbehörde gewährleistet, dass die medizinisch-fachlichen Feststellungen mit den unionsrechtlichen und nationalen Anforderungen vereinbar sind.

Zu Nummer 1

Satz 1 Nummer 1 bestimmt die möglichen Richtlinieninhalte für die Gewinnung von SoHO. Sie umfassen insbesondere die ärztliche Beurteilung und Feststellung der Spendereignung und Spendetauglichkeit, die Spenderindentifikation und Anamnese des SoHO-Spenders sowie medizinisch begründete Ausschluss- und Rückstellungskriterien. Erfasst werden ferner die erforderlichen Untersuchungen und Untersuchungsverfahren einschließlich der Laboruntersuchungen, sofern es sich nicht um die Spende oder Übertragung reproduktiver SoHO handelt. Die Richtlinien können zudem die medizinisch-fachlichen Anforderungen an die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung konkretisieren. Die gesetzlichen Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, insbesondere hinsichtlich der aufklärungspflichtigen Person und der Wirksamkeit der Einwilligung, bleiben unberührt. Soweit eine Vorbehandlung der spendenden Person erforderlich ist, können die Richtlinien die hierfür maßgeblichen medizinischen und technischen Anforderungen festlegen. Die Richtlinienkompetenz für die Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beschränkt sich auf die fachliche Konkretisierung der gesetzlichen und unionsrechtlichen Meldepflichten. Sie gestattet keine Abweichung von den in der Verordnung (EU) 2024/1938 oder diesem Gesetz geregelten Vorgaben. Sie ermöglicht insbesondere die Konkretisierung SoHO-spezifischer und einrichtungsübergreifender medizinischer Aläufe.

Die Richtlinienkompetenz ermöglicht ferner die Schutzanforderungen entsprechend des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik an die Verwendung beziehungsweise Übertragung innerhalb einer Beziehung oder im heterologen System anzupassen.

Zu Nummer 2

Nummer 2 erfasst die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten beim Menschen. Die Richtlinien können insbesondere Anforderungen an die Identitätssicherung, an die Aufklärung und Einwilligung der SoHO-Empfänger sowie an vorbereitende Untersuchungen festlegen. Dazu gehören, soweit medizinisch erforderlich, Untersuchungen auf Infektionsmarker und die Gewinnung und Aufbewahrung von Rückstellproben. Die Richtlinienkompetenz erstreckt sich außerdem auf die Vorbehandlung von SoHO-Empfängern und die Dokumentation der Indikation zur Verwendung von SoHO oder SoHO-Präparaten.

Die Richtlinien können ferner die Qualitätssicherung der Verwendung von SoHO-Präparaten, deren ärztliche Überwachung sowie die Qualifikation und die Aufgaben der hiermit in engem Zusammenhang tätigen Personen konkretisieren. Die Regelung zum Umgang mit nicht verwendeten SoHO und SoHO-Präparaten umfasst insbesondere medizinisch-fachliche Anforderungen an deren weitere Verwendung, Rückgabe oder Entsorgung.

In Bezug auf die für die erforderlichen Laboruntersuchungen ist bezüglich des Standes der medizinsichen Wissenschaft und Technik durch die neuesten technischen Leitlinien, die auf der SohO-Plattform der EU abrufbar sind, insbesondere vom ECDC zur Verhütung der Übertragung übertragbarer Krankheiten und vom EDQM zum Spenderschutz vor anderen Risiken als der Übertragung übertragbarer Krankheiten, gemäß Artikkel 56 Absatz 4 Buchstabe a) Unterbuchstabe i) und ii) Verordnung (EU) 2024/1938 Bezug zu nehmen. Dies dient der Vereinheitlichung eines unionsweiten Schutzniveaus insbesondere in Bezug auf die übertragbaren Krankheiten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 erstreckt die Richtlinienkompetenz auf die autologe, homologe und heterologe Übertragung von Embryonen. Hierbei sind die jeweiligen Besonderheiten der autologen, homologen und heterologen Übertragung von Embryonen zu berücksichtigen und entsprechend abzubilden. Bei der Festlegung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik hat die Bundesärztekammer insbesondere die besondere Rechtsstellung des Embryos zu beachten. Die Vorgaben des Stammzellgesetzes, des Embryonenschutzgesetzes und der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik sind zwingend zu berücksichtigen.

Für die Zwecke der entsprechenden Anwendung der Richtlinienkompetenz gelten gemäß Satz 2 die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, also Spender und die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, als Empfängerin. Dies dient der Vereinfachung in der Festlegung der Richtlinienkompetenzen und ist erforderlich, da viele der in Nummer 1 und 2 genannten Voraussetzungen auch für die Übertragung von Embryonen durch die Bundesärztekammer geregelt werden müssen.

Bezüglich der erforderlichen Laboruntersuchungen wird auf die Ausführungen in Absatz 1 Bezug genommen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 übernimmt und erweitert die bislang in § 12a Absatz 1 des Transfusionsgesetzes enthaltenen Anforderungen an die Bewertung von Ausschluss- und Rückstellungskriterien und bezieht nunmehr alle SoHO ein. Die Bewertung ist fortlaufend an neue medizinische, wissenschaftliche und epidemiologische Erkenntnisse anzupassen. Damit wird sichergestellt, dass Ausschluss- und Rückstellungskriterien nicht länger aufrechterhalten werden, als dies zum Schutz der SoHO-Spender und SoHO-Empfänger erforderlich ist.

Bei Risiken, die mit dem Sexualverhalten zusammenhängen, ist ausschließlich das individuelle Risikoverhalten der spendewilligen Person maßgeblich. Die sexuelle Orientierung und die Geschlechtsidentität der spendewilligen Person oder ihrer Sexualpartner dürfen nicht als eigenständige Risikokriterien herangezogen werden. Die Regelung dient der Vermeidung sachlich nicht gerechtfertigter Ungleichbehandlungen, ohne das erforderliche hohe Gesundheitsschutzniveau für SoHO-Empfänger abzusenken.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt das Verfahren zur Erarbeitung, fachlichen Bewertung und Bekanntmachung der Richtlinien. Die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise gewährleistet, dass die unterschiedlichen medizinischen, wissenschaftlichen, technischen und praktischen Erkenntnisse in die Richtlinienarbeit einfließen. Zu den zu beteiligenden Stellen gehören insbesondere die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, die betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, SoHO-Einrichtungen sowie – abhängig vom Regelungsgegenstand – Vertreter der SoHO-Spender und SoHO-Empfänger.

Die nach Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2024/1938 maßgeblichen technischen Leitlinien von ECDC und EDQM sind bei der Richtlinienerarbeitung zu berücksichtigen. Abweichungen bedürfen einer besonderen Rechtfertigung. Sie kommen insbesondere in Betracht, wenn ein höheres Spenderschutzniveau erforderlich ist oder wenn eine unionsweit ausgerichtete Vorgabe eine ungerechtfertigte Belastung für die SoHO-Einrichtung ohne entscheidenden Sicherheitsgewinn darstellt. Darüber hinaus sind Abweichungen aufgrund der besonderen Rechtsstellung des Embryos möglich. Auf diese Weise sollen Abweichungen auf das erforderliche Minimum reduziert werden, um den grenzüberschreitenden Austausch von SoHO und SoHO-

Präparaten nicht unnötig zu erschweren. Die Begründungspflicht macht die fachlichen Erwägungen und die Auswirkungen der Abweichung nachvollziehbar.

Die Bestätigung durch die zuständige Bundesoberbehörde dient der nach Artikel 27 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlichen Prüfung, ob die Richtlinien geeignet sind, die Einhaltung der Standards der Kapitel VI und VII der Verordnung (EU) 2024/1938 sicherzustellen. Mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger werden die Richtlinien allgemein zugänglich gemacht.

Zu Absatz 5

Absatz 5 erstreckt die Richtlinienkompetenz im Bereich der Zahnheilkunde auf die Bundeszahnärztekammer. Die Regelung entspricht den bisherigen Bestimmungen des Transfusionsgesetzes und berücksichtigt die besondere fachliche Zuständigkeit der zahnärztlichen Selbstverwaltung. Die Richtlinienkompetenz umfasst auf Grundlage von § 2 Absatz 3 auch die Gewinnung und Verwendung von SoHO zur autologen Verwendung, die im Rahmen einer vorbereitenden Handlung zur unmittelbaren Verwendung aufbereitet werden und aufgrund Artikels 2 Absatz 5 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 fallen.

Zu Absatz 6

Derzeit bestehen Richtlinien der Bundesärzteammer nur für bestimmte SoHO und SoHO-Präparate. Absatz 6 regelt, dass bei Fehlen nationaler Richtlinien die jeweils aktuellen technischen Leitlinien nach Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2024/1938 für die Feststellung des allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik maßgeblich sind.

Zu Absatz 7

Absatz 7 enthält eine widerlegbare Vermutungsregelung. Bei Einhaltung der Richtlinien nach den Absätzen 1 bis 5 oder der nach Absatz 6 maßgeblichen technischen Leitlinien wird vermutet, dass der allgemein anerkannte Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik eingehalten worden ist. Die Vermutungswirkung erleichtert den SoHO-Einrichtungen und den zuständigen Behörden die Beurteilung der fachlichen Anforderungen. Andere Verfahren oder Methoden werden hierdurch nicht ausgeschlossen, sofern im Einzelfall nachgewiesen wird, dass sie den gesetzlichen und unionsrechtlichen Anforderungen sowie dem maßgeblichen Stand der Erkenntnisse entsprechen. Artikel 27 Unterabsatz 6 Buchstabe c Verordnung (EU) 2024/1938 eröffnet als weitere Möglichkeit die Verwendung anderer Leitlinien, die ebenfalls angemessen sind, um die Standards der Kapitel VI und VII der Verordnung (EU) 2024/1938 einzuhalten.

Zu Absatz 8

Absatz 8 stellt den Vorrang der auf Grundlage von Artikel 56 Absatz 1 oder Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 erlassenen Durchführungsrechtsakte klar. Soweit ein Durchführungsrechtsakt verbindliche Verfahren zur Umsetzung eines Standards oder eines Teils davon festlegt, finden die nationalen Richtlinienregelungen insoweit keine Anwendung. Dadurch werden widersprüchliche oder doppelte fachliche Vorgaben vermieden und die einheitliche Anwendung des Unionsrechts gewährleistet.

Zu § 95 (Verordnungsermächtigung)

Die Vorschrift ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, die gesetzlichen Anforderungen an die Gewinnung und Verwendung von SoHO durch Rechtsverordnung näher auszugestalten und erforderlichenfalls an neue medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse, veränderte Risiken und Entwicklungen der Versorgung anzupassen. Sie führt die

bisherigen Verordnungsermächtigungen des § 12 und des § 20 Transfusionsgesetz sowie des § 16a Transplantationsgesetz zusammen und passt sie an den erweiterten Anwendungsbereich des Gesetzes an. Die Ermächtigung umfasst auch SoHO, die bislang weder vom Transfusionsgesetz noch vom Transplantationsgesetz erfasst wurden.

Voraussetzung für den Erlass einer Rechtsverordnung ist, dass die Regelungen zur Abwehr von Gesundheitsgefahren, zur Risikovorsorge, zur Vermeidung von Diskriminierung oder zur Sicherstellung der Versorgung mit SoHO-Präparaten erforderlich sind. Abweichungen dürfen nur von den Vorschriften dieses Gesetzes, nicht dagegen von den unmittelbar geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 oder der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte vorgesehen werden.

Vor dem Erlass der Rechtsverordnung sind die von den Regelungsgegenständen betroffenen medizinischen, wissenschaftlichen und sonstigen Fachkreise anzuhören. Zu den anzuhörenden Sachverständigen gehört insbesondere die Bundesärztekammer. Abhängig vom Regelungsgegenstand können daneben insbesondere die Bundeszahnärztekammer, medizinische Fachgesellschaften, SoHO-Einrichtungen, sowie Vertreter der SoHO-Spender und SoHO-Empfänger anzuhören sein.

Satz 2 konkretisiert die möglichen Regelungsgegenstände, ohne sie abschließend aufzuzählen.

Zu Nummer 1

Nummer 1 ermöglicht nähere Regelungen über die Anforderungen an SoHO-Einrichtungen. Erfasst werden insbesondere organisatorische, personelle, räumliche und technische Anforderungen, soweit diese nicht bereits abschließend durch die Verordnung (EU) 2024/1938 geregelt sind.

Zu Nummer 2

Nummer 2 betrifft die Feststellung der Spendereignung und Spendetauglichkeit. Auf dieser Grundlage können insbesondere Anforderungen an die sichere Identifizierung des SoHO-Spenders, die Erhebung seiner Anamnese, die erforderlichen, einschließlich labormedizinischen, Untersuchungen sowie die medizinische Beurteilung festgelegt werden. Die Ermächtigung umfasst ferner die Konkretisierung von Ausschluss- und Rückstellungskriterien. Sie führt insoweit die bisherige Ermächtigung des § 12 Satz 2 Nummer 2 Transfusionsgesetz fort und ermöglicht eine spendeart- und risikogerechte Ausgestaltung für sämtliche SoHO.

Zu Nummer 3

Nummer 3 ermöglicht die Festlegung der Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung der Person, in deren Gebärmutter ein Embryo übertragen werden soll. Die Beurteilung dient dem Schutz dieser Person und der infolge der Embryonenübertragung potentiell entwickelter Nachkommen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 ermöglicht nähere Anforderungen an die medizinische Vorbehandlung von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern sowie von Personen, in deren Gebärmutter ein Embryo übertragen werden soll. Erfasst werden insbesondere die Spenderimmunisierung, die medikamentöse Mobilisierung hämatopoetischer Stammzellen, die hormonelle Stimulation zur Gewinnung reproduktiver Zellen und medizinische Maßnahmen zur Vorbereitung einer SoHO-Verwendung oder Embryonenübertragung.

Zu Nummer 5

Nummer 5 erfasst die Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung im Zusammenhang mit der Gewinnung und Verwendung von SoHO sowie der Übertragung von Embryonen. Neben SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern können insbesondere die Personen betroffen sein, mit deren Keimzellen ein Embryo erzeugt wurde, die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen werden soll, und gegebenenfalls der gesetzliche Vertreter. Geregelt werden können insbesondere Inhalt, Umfang, Zeitpunkt, Form und Dokumentation der Aufklärung und Einwilligung sowie die Anforderungen an die aufklärende Person.

Zu Nummer 6

Nummer 6 ermöglicht nähere Regelungen über die Durchführung der Gewinnung und Verwendung von SoHO. Die Ermächtigung umfasst auch die Dokumentation der hierbei durchgeführten Maßnahmen und den Schutz der dokumentierten Daten.

Zu Nummer 7

Nummer 7 ermöglicht nähere Anforderungen an die Durchführung der Embryonenübertragung. Dadurch können insbesondere medizinische, organisatorische und dokumentarische Anforderungen festgelegt werden, die wegen des besonderen Schutzbedarfs der beteiligten Personen und des potentiellen Nachkommens erforderlich sind.

Zu Nummer 8

Nummer 8 ermöglicht die Regelung der Einzelheiten von Rückverfolgungsverfahren sowie der Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen. Erfasst werden können insbesondere die Einleitung und Durchführung eines Rückverfolgungsverfahrens, die Identifizierung betroffener SoHO und Personen, die Dokumentation und Übermittlung der erforderlichen Daten sowie die Zusammenarbeit der beteiligten Einrichtungen und Behörden. Die unmittelbar geltenden Vigilanz- und Rückverfolgbarkeitsanforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 bleiben unberührt.

Satz 3 erklärt Satz 2 Nummer 2 entsprechend anwendbar für die Übertragung von Embryonen. Die Spendereigung und Spendetauglichkeit bezieht sich auf die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde.

Satz 4 schreibt die Anhörung der Bundesärztekammer ausdrücklich vor, wenn durch Rechtsverordnung von gesetzlichen Anforderungen in den besonders medizinisch geprägten Regelungsbereichen des Satzes 2 Nummer 2 bis 7 abgewichen werden soll. Dadurch wird gewährleistet, dass bei Abweichungen der jeweils aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie die Auswirkungen auf den Schutz der betroffenen Personen berücksichtigt werden. Die Verpflichtung zur Anhörung weiterer betroffener Sachverständiger bleibt unberührt.

Zu Abschnitt 11 (Schutz personenbezogener Daten)

Der Abschnitt enthält ergänzende Regelungen zum Schutz personenbezogener Daten, die im Zusammenhang mit SoHO-Tätigkeiten verarbeitet werden. Dabei handelt es sich regelmäßig um besonders sensible Gesundheitsdaten von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern.

Artikel 76 der Verordnung (EU) 2024/1938 enthält besondere Vorgaben für die Verarbeitung personenbezogener Daten im SoHO-Bereich. Nach Artikel 76 Absatz 3 dürfen die dort genannten personenbezogenen Daten einschließlich gesundheitsbezogener Daten nur verarbeitet werden, um die Qualität und Sicherheit von SoHO sicherzustellen und SoHO-Spender, SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu schützen. Ergänzend verpflichtet Artikel 75 die an der Anwendung der

Verordnung beteiligten Stellen zur Wahrung der Vertraulichkeit. Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 58 Absatz 15 Buchstabe a verpflichten die SoHO-Einrichtungen zudem ausdrücklich zum Schutz der personenbezogenen Daten von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern. Die Verarbeitung personenbezogener Daten richtet sich daneben nach der Verordnung (EU) 2016/679 und den ergänzenden nationalen Datenschutzvorschriften.

Die Vorschrift führt die bislang insbesondere in § 14 des Transplantationsgesetzes und § 14 Absatz 4 des Transfusionsgesetzes enthaltenen bereichsspezifischen Datenschutzregelungen für den Anwendungsbereich dieses Gesetzes zusammen und passt sie an die Terminologie und den erweiterten sachlichen Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 an.

Zu § 96 (Datenschutz)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die datenschutzrechtliche Aufsicht über nichtöffentliche SoHO-Einrichtungen. Die Vorschrift übernimmt insoweit den Regelungsansatz des § 14 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes und erstreckt ihn auf sämtliche nichtöffentlichen SoHO-Einrichtungen im Anwendungsbereich dieses Gesetzes.

Die Aufsichtsbehörden der Länder überwachen nach § 40 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes die Anwendung der Datenschutzvorschriften durch nichtöffentliche Stellen. Durch Absatz 1 wird klargestellt, dass sich diese Aufsicht auch auf Verarbeitungen erstreckt, die nicht in den sachlichen Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679 fallen. Dadurch wird eine lückenlose datenschutzrechtliche Aufsicht über die von nichtöffentlichen SoHO-Einrichtungen vorgenommenen Verarbeitungen gewährleistet.

Zu Absatz 2

Absatz 2 begründet ein besonderes Offenbarungsverbot für personenbezogene Daten von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern. Erfasst werden alle Personen, die aufgrund ihrer Mitwirkung an einer SoHO-Tätigkeit Kenntnis von solchen Daten erlangen. Hierzu können neben Ärzten und anderen Beschäftigten einer SoHO-Einrichtung insbesondere Personen gehören, die an der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung, Freigabe, Verteilung oder Verwendung von SoHO oder SoHO-Präparaten beteiligt sind.

Die Vorschrift dient dem Schutz der Privatsphäre der betroffenen Personen und trägt der besonderen Sensibilität der im SoHO-Bereich verarbeiteten Gesundheitsdaten Rechnung. Sie führt das in § 14 Absatz 2 Satz 1 des Transplantationsgesetzes enthaltene Offenbarungsverbot in angepasster und auf alle SoHO-Tätigkeiten erstreckter Form fort. Zulässige Verarbeitungen und Übermittlungen, die durch dieses Gesetz, die Verordnung (EU) 2024/1938 oder andere Rechtsvorschriften vorgeschrieben oder gestattet sind, bleiben unberührt. Dies betrifft insbesondere Datenübermittlungen zur Rückverfolgbarkeit, zur Vigilanz, zur behördlichen Überwachung und zur Abwehr gesundheitlicher Gefahren.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1

Absatz 3 enthält ein bereichsspezifisches Zweckentfremdungsverbot. Personenbezogene Daten, die auf der Grundlage dieses Gesetzes erhoben werden, dürfen grundsätzlich nur für die in diesem Gesetz oder in der Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmten Zwecke verarbeitet werden. Die Vorschrift konkretisiert damit den Grundsatz der Zweckbindung und ergänzt die Zweckbegrenzung des Artikels 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Nummer 1 lässt die Verarbeitung der Daten für gerichtliche Verfahren zu, deren Gegenstand eine Verletzung des Offenbarungsverbots nach Absatz 2 ist. Ohne diese Ausnahme könnte die Einhaltung des Offenbarungsverbots nicht wirksam durchgesetzt werden, weil die betreffenden Daten regelmäßig zugleich Gegenstand oder Beweismittel des Verfahrens sind. Die Regelung führt den Rechtsgedanken des § 14 Absatz 2 Satz 4 des Transplantationsgesetzes fort.

Zu Nummer 2

Nummer 2 übernimmt in verallgemeinerter Form den Regelungsansatz des § 14 Absatz 4 Satz 2 des Transfusionsgesetzes. Danach dürfen dokumentierte Daten an die zuständigen Behörden übermittelt werden, wenn dies zur Verfolgung von Straftaten erforderlich ist, die in einem engen sachlichen Zusammenhang mit der Verwendung von SoHO oder SoHO-Präparaten stehen. Die Ausnahme ist auf Straftaten mit einem spezifischen Bezug zur Verwendung von SoHO oder SoHO-Präparaten beschränkt. Die bloße Möglichkeit, dass die Daten für ein Strafverfahren von Bedeutung sein könnten, genügt nicht.

Zu Absatz 4

Zu Nummer 1

Absatz 4 schafft eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der im Zusammenhang mit der Spende oder Verwendung von SoHO erhobenen personenbezogenen Daten für wissenschaftliche Forschungsvorhaben. Die Vorschrift orientiert sich an § 14 Absatz 2a des Transplantationsgesetzes und überträgt dessen Regelung auf den Anwendungsbereich dieses Gesetzes.

Satz 1 gestattet Ärzten und anderem wissenschaftlichen Personal der gewinnenden SoHO-Einrichtung, die von dieser Einrichtung im Zusammenhang mit der Beurteilung und Auswahl des SoHO-Spenders oder mit der Verwendung der SoHO oder des SoHO-Präparats beim SoHO-Empfänger erhobenen oder an sie übermittelten Daten für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben zu verarbeiten. Die Regelung trägt dem öffentlichen Interesse an der Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit oder Funktionalität von SoHO und SoHO-Präparaten Rechnung.

Satz 2 regelt die Weitergabe der Daten für ein bestimmtes Forschungsvorhaben an Dritte oder an andere als die in Satz 1 genannten Personen. Eine Übermittlung ist nach Satz 2 Nummer 1 grundsätzlich zulässig, wenn die Daten der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können.

Zu Nummer 2

Erfordert der Forschungszweck ausnahmsweise die Möglichkeit einer Zuordnung, setzt die Übermittlung nach Satz 2 Nummer 2 grundsätzlich die Einwilligung der betroffenen Person voraus.

Zu Nummer 3

Kann weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden, ist eine Verarbeitung nur unter den engen Voraussetzungen der Nummer 3 zulässig. Erforderlich ist, dass das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann. Die Vorschrift verlangt damit eine einzelfallbezogene Abwägung und stellt sicher, dass die Verarbeitung identifizierbarer Daten ohne Einwilligung auf Forschungsvorhaben von besonderem öffentlichen Interesse beschränkt bleibt.

Satz 3 verpflichtet zur frühestmöglichen Anonymisierung oder Pseudonymisierung. Eine Verarbeitung unmittelbar identifizierbarer Daten ist nur zulässig, solange und soweit dies zur Erreichung des Forschungszwecks erforderlich ist. Die allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679, insbesondere die Grundsätze der Erforderlichkeit, Datenminimierung, Zweckbindung und Sicherheit der Verarbeitung sowie Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679, bleiben unberührt.

Zu Absatz 5

Zu Nummer 1

Absatz 5 enthält eng begrenzte Ausnahmen vom Offenbarungs- und Zweckentfremdungsverbot für besondere Spende- und Übertragungssituationen. Den Ausnahmen liegt zugrunde, dass die Vertraulichkeit der Identität von SoHO-Spender und SoHO-Empfänger in den erfassten Fällen im Interesse der Beteiligten und auf der Grundlage einer ausdrücklichen Einwilligung durchbrochen werden können soll. Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2024/1938 lässt eine Offenlegung der Identität eines nicht verwandten SoHO-Spenders in Ausnahmefällen zu, wenn die Weitergabe nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats zulässig ist.

Nummer 1 führt die bislang in § 14 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 des Transplantationsgesetzes enthaltene Ausnahme für Knochenmarkspenden fort und erweitertet diese auf die Spende von allen hämatopoetischen Stammzellen. Die Identität des SoHO-Spenders und des SoHO-Empfängers darf gegenseitig oder gegenüber ihren jeweiligen Verwandten bekannt gegeben werden, wenn beide betroffenen Personen ausdrücklich eingewilligt haben. Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit ist die ausdrückliche Einwilligung des jeweiligen gesetzlichen Vertreters oder Bevollmächtigten erforderlich.

Zu Nummer 2

Nummer 2 schafft eine entsprechende Ausnahme für die heterologe Übertragung eines Embryos. Die Identität der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, darf gegenüber der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, nur bekannt gegeben werden, wenn sämtliche betroffenen Personen ausdrücklich eingewilligt haben. § 14 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Transplantationsgesetz wird in das SoHO-Gesetz inhaltsgleich überführt.

Zu Absatz 6

Von den Vorschriften unberührt bleibt das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstamunng des Kindes. § 14 Absatz 3 Satz 1 Transplantationsgesetz wird in das SoHO-Gesetz inhaltsgleich überführt. Diesbezüglich gelten die Vorgaben des Keimzellspendendenregistergesetz.

Zu Abschnitt 12 (Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung)

Abschnitt 9 enthält ergänzende nationale Regelungen zu Kapitel VIII (Kontinuität der Versorgung) der Verordnung (EU) 2024/1938. Gegenstand dieses Abschnitts sind Maßnahmen, um eine ausreichenden, angemessenen und belastbaren Versorgung der Bevölkerung mit SoHO und SoHO-Präparaten sicherzustellen.

Zu Unterabschnitt 1 (Maßnahmen in Bezug auf kritische SoHO)

Unterabschnitt 1 dient insbesondere der Durchführung der Artikel 62 und 63 der Verordnung (EU) 2024/1938.Nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben die Mitgliedstaaten im Zusammenwirken mit den nationalen SoHO-Behörden, den für SoHO zuständigen Behörden und den SoHO-Einrichtungen alle zumutbaren Anstrengungen zu unternehmen, um eine ausreichende, angemessene und belastbare Versorgung

mit kritischen SoHO zu erreichen, den Bedarf der SoHO-Empfänger angemessen zu decken und zur europäischen Selbstversorgung beizutragen. Artikel 63 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet die Mitgliedstaaten zudem zur Erstellung nationaler SoHO-Notfallpläne.

Der Abschnitt schafft hierfür die erforderlichen innerstaatlichen Zuständigkeiten und organisatorischen Strukturen. Zudem werden die bewährten Strukturen des Transfusionsgesetzes fortgeführt und erweitert, soweit dies aufgrund des gegenüber dem Transfusionsgesetz umfassenderen Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlich ist.

Zu § 97 (Kritische SoHO)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt Erythrozytenkonzentrate und Plasma zur Transfusion als kritische SoHO im Geltungsbereich dieses Gesetzes.

Die Regelung knüpft an die Begriffsbestimmung des Artikels 3 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 an. Danach sind kritische SoHO solche SoHO, bei denen eine unzureichende Versorgung zu ernsten Schäden oder zum Risiko ernster Schäden für die Gesundheit der Empfänger oder zu einer ernsten Unterbrechung der Herstellung bestimmter, unionsrechtlich anderweitig geregelter Produkte führen kann.

Darüber hinaus wurde bei der Einstufung die Versorgungssituation mit SoHO und SoHO-Präparate in Deutschland berücksichtigt. Dies geschieht vor dem HIntergrund, dass für SoHO-Einrichtungen, die SoHO-Tätigeiten mit kritischen SoHO durchführen, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen sind, die darauf ausgerichtet sind, die Versorgung sicherzustellen. Hierzu gehören insbesondere die Überwachung der Bestände nach Artikel 62 Absatz 3, die Versorgungswarnungen nach Artikel 64 und die einrichtungsbezogenen Notfallpläne nach Artikel 67 der Verordnung (EU) 2024/1938. Für SoHO, deren Versorgungslage gesichert ist, wären solchen zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen unverhältnismäßig. Die betroffenen SoHO-Einrichtungen würden durch zusätzliche Maßnahmen unnötig belastet.

Vor dem Hintergrund werden ausschließlich Erythrozytenkonzentrate und Plasma zur Transfusion als kritische SoHO eingestuft. Sie sind für die Akut- und Notfallversorgung sowie für die Behandlung zahlreicher schwerwiegender Erkrankungen unverzichtbar. Versorgungsengpässe treten regelmäßig auf, beispielsweise während Hitze- und Erkältungswellen oder Ferienzeiten. Auf Versorgungsengpässe wird primär durch gegenseitige Unterstützung der SoHO-Einrichtungen reagiert. Alternative Behandlungsmethoden oder SoHO-Präparate stehen nicht zur Verfügung. Die Gewinnung und Bereitstellung der SoHO-Präparate sind von einer kontinuierlichen Spendenbereitschaft abhängig.

Die Vorschrift entwickelt den bislang in § 1 und § 3 des Transfusionsgesetzes zum Ausdruck kommenden besonderen Stellenwert einer gesicherten Versorgung der Bevölkerung mit Blut und Blutprodukten fort. Während das Transfusionsgesetz den Versorgungsauftrag allgemein auf Blut und Blutbestandteile bezieht, bestimmt Absatz 1 diejenigen SoHO-Präparate, auf die die besonderen unionsrechtlichen Instrumente für kritische SoHO zunächst Anwendung finden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, weitere SoHO durch Rechtsverordnung als kritisch einzustufen.

Die Versorgungslage und die medizinische Bedeutung einzelner SoHO können sich infolge neuer Behandlungsverfahren, epidemiologischer Entwicklungen, Veränderungen des Spendeaufkommens, Störungen von Liefer- und Verarbeitungsketten oder sonstiger

Krisenlagen verändern. Es ist deshalb erforderlich, die nationale Einstufung zeitnah an eine veränderte tatsächliche Versorgungslage anpassen zu können.

Voraussetzung ist, dass die Veränderung der Versorgungslage zusätzliche Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit den betreffenden SoHO erfordert. Die Verordnungsermächtigung ist damit an die materielle Begriffsbestimmung des Artikels 3 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 gebunden. Eine Einstufung kommt insbesondere in Betracht, wenn eine unzureichende Versorgung zu ernsten Schäden oder zum Risiko ernster Schäden für die menschliche Gesundheit führen kann. Mit der Einstufung werden die für kritische SoHO geltenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Gesetzes anwendbar.

Die Verordnungsermächtigung ermöglicht eine flexible und fachlich fundierte Reaktion, ohne dass bei jeder Änderung der Versorgungslage eine Änderung des Gesetzes erforderlich wird.

Zu § 98 (Versorgungsauftrag)

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 erweitert den bislang in § 3 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes geregelten Versorgungsauftrag auf alle von der Verordnung (EU) 2024/1938 erfassten SoHO und SoHO-Präparate und auf die sie gewinnenden SoHO-Einrichtungen. Danach haben diese SoHO-Einrichtungen die Aufgabe, SoHO zur Versorgung der Bevölkerung mit SoHO und SoHO-Präparaten zu gewinnen und damit die Versorgung in Deutschland sicherzustellen. Diese Regelung dient zugleich der Durchführung des Artikels 62 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938. Danach sind alle zumutbaren Anstrengungen zu prüfen, um eine ausreichende, angemessene und belastbare Versorgung mit kritischen SoHO zu erreichen.

Die Vorschrift begründet einen öffentlichen Versorgungsauftrag. Sie verpflichtet nicht jede einzelne gewinnende SoHO-Einrichtung dazu, sämtliche Arten von SoHO zu gewinnen oder den gesamten Bedarf der Bevölkerung abzudecken. Der Versorgungsauftrag richtet sich vielmehr an die Gesamtheit der jeweils in einem SoHO-Bereich tätigen gewinnenden SOHO-Einrichtungen entsprechend ihrem Tätigkeitsumfang. Die bestehenden pluralen Versorgungsstrukturen bleiben unberührt.

Satz 2 dient dem Schutz der inländischen Versorgung vor einer Gefährdung durch das Verbringen von SoHO in andere Mitgliedstaaten oder durch die Ausfuhr in Drittstaaten. Ein grenzüberschreitendes Verbringen oder eine Ausfuhr soll nicht zulässig sein, wenn bereits die Voraussetzungen für die Anwendung eines nationalen SoHO-Notfallplans festgestellt worden sind, ein Versorgungsmangel besteht oder das konkrete Verbringen oder die konkrete Ausfuhr die Versorgungslage im Geltungsbereich dieses Gesetzes gefährden würde. Die Regelung trägt dem Ziel des Artikels 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung, eine ausreichende und belastbare Versorgung der Empfänger sicherzustellen.

Die Vorschrift ist im Einklang mit dem unionsrechtlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und der Warenverkehrsfreiheit anzuwenden. Sie begründet daher kein generelles Ausfuhr- oder Verbringungsverbot. Beschränkungen kommen nur aufgrund einer konkreten oder unmittelbar drohenden Gefährdung der Versorgung in Deutschland in Betracht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nach Erwägungsgrund 69 der Verordnung (EU) 2024/1938 der Austausch von SoHO zwischen den Mitgliedstaaten für einen optimalen Zugang der Patienten und eine ausreichende Versorgung insbesondere bei lokalen Krisen oder Engpässen erforderlich sein kann.

Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt inhaltlich § 3 Absatz 2 Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes und erstreckt die dort geregelte Zusammenarbeit auf die von der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Gesetz erfassten gewinnenden SoHO-Einrichtungen.

Bei regionalen und einrichtungsbezognenen Engpässen kann die Vesorgung der Bevölkerung nur durch Unterstützung anderer gewinnender SoHO-Einrichtungen gewährleistet werden. Die Spendeeinrichtungen werden deshalb verpflichtet, im Rahmen ihres jeweiligen Tätigkeitsbereichs zusammenzuarbeiten und sich insbesondere bei Versorgungsengpässen gegenseitig zu unterstützen. Die Zusammenarbeit kann insbesondere den Austausch von Informationen über Bestände und Bedarf, die Koordination von Spendeterminen, die gegenseitige Bereitstellung von SoHO sowie die Abstimmung logistischer Maßnahmen umfassen.

Die Regelung ergänzt die nach Artikel 62 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 bestehenden Pflichten zur kontinuierlichen Überwachung der Bestände an kritischen SoHO und zur Übermittlung der Bestandsinformationen an die zuständigen Behörden. Sie trägt zudem Erwägungsgrund 67 der Verodnung (EU) 2024/1938 Rechnung, nach dem die Zusammenarbeit zwischen Behörden, Sachverständigen und einschlägigen Interessenträgern einen wesentlichen Bestandteil der Versorgungsvorsorge bildet.

Zu Absatz 3

Absatz 3 verpflichtet diejenigen SoHO-Einrichtungen, die kritische SoHO gewinnen, die Einzelheiten ihrer Zusammenarbeit in einer Vereinbarung festzulegen.

Die Vorschrift übernimmt für den besonders versorgungsrelevanten Bereich der kritischen SoHO die bisherige Regelung des § 3 Absatz 2 Satz 3 des Transfusionsgesetzes. Durch die Beschränkung auf kritische SoHO wird die Verpflichtung auf diejenigen Bereiche konzentriert, bei denen Versorgungsengpässe regelmäßig und zu ernsten Schäden oder zum Risiko ernster Schäden für die menschliche Gesundheit führen können.

Die Vereinbarung soll verlässliche organisatorische Grundlagen für die Zusammenarbeit schaffen. Sie kann insbesondere Verfahren für den Informationsaustausch, Ansprechpartner, die gegenseitige Unterstützung bei regionalen oder überregionalen Engpässen, die Weitergabe verfügbarer Bestände sowie die Zusammenarbeit bei der Umsetzung nationaler und einrichtungsbezogener SoHO-Notfallpläne festlegen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 nimmt SoHO-Einrichtungen, die Stammzellen gewinnen, vom Versorgungsauftrag und von den Kooperationspflichten der Absätze 1 bis 3 aus.

Die Ausnahme berücksichtigt die Besonderheiten der Versorgung mit hämatopoetischen Stammzellen. Diese ist regelmäßig durch die Suche nach einer geeigneten Spender-Empfänger-Übereinstimmung geprägt und auf nationale sowie internationale Register- und Austauschstrukturen angewiesen. Insbesondere bei allogenen, nicht verwandten Stammzellspenden kann eine bedarfsgerechte Versorgung nicht allein innerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes gewährleistet werden. Der grenzüberschreitende Austausch ist vielmehr häufig Voraussetzung dafür, dass Empfänger innerhalb des medizinisch gebotenen Zeitraums ein hinreichend übereinstimmendes Transplantat erhalten.

Die Ausnahme trägt damit Erwägungsgrund 69 der Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung. Danach ist der Austausch zwischen den Mitgliedstaaten insbesondere bei SoHO, bei denen Spender und Empfänger aufeinander abgestimmt werden müssen, unerlässlich.

Zu § 99 (Aufklärung der Bevölkerung über die freiwillige und unentgeltliche SoHO-Spende)

Die Vorschrift regelt die staatliche Aufklärung der Bevölkerung über die SoHO-Spende. Sie führt die bisherige Regelung des § 3 Absatz 4 des Transfusionsgesetzes fort, erweitert sie entsprechend dem Anwendungsbereich des SoHO-Gesetzes auf weitere SoHO und grenzt sie von den besonderen Aufklärungsregelungen des Transplantationsgesetzes für die postmortale Organ- und Gewebespende ab.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 verpflichtet die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit, die Aufklärung der Bevölkerung über die freiwillige und unentgeltliche SoHO-Spende durch gezielte Maßnahmen zu fördern.

Die Vorschrift übernimmt den Regelungsgehalt des § 3 Absatz 4 des Transfusionsgesetzes und erstreckt die Aufklärung entsprechend dem erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 grundsätzlich auf die Spende aller SoHO. Die Aufklärungsmaßnahmen sind nach Inhalt und Ausgestaltung an die Besonderheiten der jeweiligen SoHO-Spende anzupassen.

Nach Satz 2 richtet sich der Schwerpunkt der Aufklärungsmaßnahmen nach den Erfordernissen einer bedarfsgerechten Versorgung mit SoHO und SoHO-Präparaten. Dadurch können die zuständigen Stellen ihre Maßnahmen insbesondere auf diejenigen SoHO ausrichten, bei denen ein erhöhter oder voraussichtlich nicht ausreichend gedeckter Bedarf besteht und eine Steigerung der Spendebereitschaft in der Bevölkerung erforderlich ist. Dies betrifft vor allem kritische SoHO, schließt aber eine Ausrichtung auf andere SoHO in der Zukunft nicht aus. Eine bedarfsgerechte Versorgung ist gegeben, wenn der tatsächliche und absehbare medizinische Bedarf an SoHO und SoHO-Präparaten rechtzeitig und in ausreichendem Umfang gedeckt werden kann.

Die Vorschrift dient zudem der Konkretisierung des Artikels 62 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2024/1938. Danach haben die Mitgliedstaaten alle zumutbaren Anstrengungen zu unternehmen, um die Beteiligung der Öffentlichkeit an Spendetätigkeiten für kritische SoHO zu erleichtern und eine breite und belastbare Spenderbasis sicherzustellen. Hierzu sollen insbesondere Strategien zur Gewinnung und Bindung von Spendern, Kommunikationskampagnen und Bildungsprogramme eingeführt werden. Dabei sind die Anforderungen des Artikels 54 der Verordnung (EU) 2024/1938 an die freiwillige und unentgeltliche Spende zu beachten.

Die Regelung trägt außerdem Erwägungsgrund 65 der Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung. Danach sollen die Mitgliedstaaten die freiwillige und unentgeltliche Spende von SoHO einschließlich Plasma fördern und die Gewinnungskapazitäten sowie die Spenderbasis insbesondere für kritische SoHO vergrößern. Die bedarfsbezogene Ausrichtung der Aufklärungsmaßnahmen dient damit zugleich dem Ziel einer ausreichenden, angemessenen und belastbaren Versorgung nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass die gewebespezifischen Regelungen des § 2 des Transplantationsgesetzes von Absatz 1 unberührt bleiben.

Zu § 100 (Nationale SoHO-Notfallpläne)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift dient der Durchführung des Artikels 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938. Danach erstellen die Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit den nationalen SoHO-Behörden nationale SoHO-Notfallpläne, die Maßnahmen enthalten, die unverzüglich anzuwenden sind, wenn die Nachfrage nach oder die Versorgungslage bei kritischen SoHO eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte.

Absatz 1 bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit als die für die Erstellung der nationalen SoHO-Notfallpläne verantwortliche Stelle.Die Erstellung erfolgt in Zusammenarbeit mit der nationalen SoHO-Behörde, der für Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde und den für SoHO zuständigen Behörden. Hierdurch werden die für die fachliche Bewertung der Qualität und Sicherheit der SoHO-Präparate, die epidemiologische Risikobewertung und den Vollzug erforderlichen Kenntnisse zusammengeführt. Die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit gewährleistet zugleich die Abstimmung der SoHO-Notfallplanung mit anderen Maßnahmen der gesundheitlichen Krisenvorsorge auf Bundesebene.

Es können mehrere Notfallpläne erstellt werden, um den unterschiedlichen Eigenschaften, Versorgungsstrukturen und Risiken einzelner kritischer SoHO Rechnung zu tragen. Inhaltlich müssen die Pläne insbesondere die in Artikel 63 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Bestandteile umfassen. Dazu gehören eine Bewertung möglicher Versorgungsrisiken, die Benennung der einzubeziehenden kritischen SoHO-Einrichtungen und sonstigen Beteiligten, die Verantwortlichkeiten der Behörden, Verfahren des Informationsaustauschs sowie Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen für bestimmte Krisenszenarien.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt die bei der Erstellung und Fortschreibung der nationalen SoHO-Notfallpläne zu beteiligenden Ressorts und fachlichen Stellen.

Die Beteiligung des Bundesministeriums des Innern trägt insbesondere den Belangen des Bevölkerungsschutzes, des Katastrophenschutzes und des Schutzes kritischer Infrastrukturen Rechnung. Die Beteiligung des Bundesministeriums der Verteidigung gewährleistet die Berücksichtigung militärmedizinischer Anforderungen und von Versorgungslagen im Zusammenhang mit bewaffneten Konflikten.

Die Vorschrift konkretisiert damit Artikel 63 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938, wonach insbesondere mit Stellen der Gesundheitsüberwachung, militärmedizinischen Diensten, Katastrophenschutzdiensten und sonstigen regelmäßig an Notfallmaßnahmen beteiligten Diensten zusammenzuarbeiten ist oder diese zu konsultieren sind. Die Einbeziehung der relevanten SoHO-Einrichtungen und Fachgesellschaften dient zugleich der Umsetzung des Artikels 63 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2024/1938. Ihre praktischen Erfahrungen sollen gewährleisten, dass die vorgesehenen Maßnahmen fachlich geeignet und unter den tatsächlichen Bedingungen der Versorgung umsetzbar sind.

Die Regelung entspricht außerdem Erwägungsgrund 66, nach dem die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung nationaler SoHO-Notfallpläne mit den einschlägigen Interessenträgern zusammenarbeiten und die Erkenntnisse der auf europäischer Ebene mit der Krisenvorsorge befassten Stellen berücksichtigen sollen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Bekanntmachung und Veröffentlichung der nationalen SoHO-Notfallpläne.

Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger und die Veröffentlichung auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit gewährleisten Transparenz und ermöglichen es den betroffenen SoHO-Einrichtungen, Behörden und sonstigen Beteiligten, sich frühzeitig auf die ihnen zugewiesenen Aufgaben vorzubereiten. Die Veröffentlichung erfolgt jeweils in der geltenden Fassung und umfasst daher auch spätere Fortschreibungen.

Satz 2 ermöglicht es, einzelne Teile eines Notfallplans oder einen gesonderten Notfallplan von der Veröffentlichung auszunehmen, soweit überwiegende Belange der öffentlichen Sicherheit, der Versorgungssicherheit oder des Schutzes kritischer Infrastrukturen entgegenstehen. Dies kann insbesondere Informationen über verwundbare Versorgungsstrukturen, konkrete Lagerorte, Sicherheitsmaßnahmen, Transportwege oder operative Abläufe betreffen. Die Ausnahme ist auf die schutzbedürftigen Inhalte zu beschränken. Die übrigen Bestandteile des Notfallplans bleiben zu veröffentlichen.

Satz 3 dient der Durchführung des Artikels 63 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938. Die Übermittlung einer Zusammenfassung ermöglicht dem SoHO-Koordinierungsgremium, die nationalen Vorsorgestrukturen zu überblicken und einen koordinierten Ansatz bei grenzüberschreitenden Notlagen zu unterstützen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die innerstaatliche Aktivierung eines nationalen SoHO-Notfallplans.

Das Bundesministerium für Gesundheit stellt fest, ob die in Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmten Voraussetzungen für die Anwendung eines Notfallplans vorliegen. Dies ist der Fall, wenn die Nachfrage nach oder die Versorgungslage bei kritischen SoHO eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte.

Die Feststellung erfolgt im Benehmen mit der nationalen SoHO-Behörde und der für Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde. Hierdurch wird gewährleistet, dass sowohl die verfügbaren Erkenntnisse über die Versorgungslage als auch epidemiologische Daten und Risikobewertungen in die Entscheidung einfließen.

Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger gewährleistet einen eindeutigen und für alle Beteiligten feststellbaren Zeitpunkt für die Aktivierung des Notfallplans. Sie schafft zugleich die erforderliche Verbindung zu den nach Absatz 5 eintretenden Handlungspflichten.

Zu Absatz 5

Absatz 5 verpflichtet die SoHO-Einrichtungen, die zuständigen Bundesoberbehörden und die für SoHO zuständigen Behörden, die jeweils an sie gerichteten Maßnahmen eines aktivierten nationalen SoHO-Notfallplans unverzüglich anzuwenden.

Die Vorschrift stellt sicher, dass die im Voraus festgelegten Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen bei Eintritt einer erheblichen Gefährdung der Versorgung ohne weitere Verzögerung umgesetzt werden. Sie dient damit der Durchführung des Artikels 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938, nach dem die in den nationalen SoHO-Notfallplänen vorgesehenen Maßnahmen unverzüglich anzuwenden sind.

Die Verpflichtung erstreckt sich jeweils nur auf solche Maßnahmen, die nach dem Notfallplan in den Aufgaben- und Verantwortungsbereich der betreffenden Einrichtung oder Behörde fallen. Die gesetzlichen Zuständigkeiten der beteiligten Behörden bleiben unberührt. Soweit Maßnahmen Eingriffe in Rechte der SoHO-Einrichtungen oder Dritter voraussetzen, müssen die hierfür geltenden gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sein. Der Notfallplan selbst ersetzt keine erforderliche gesetzliche Eingriffsbefugnis.

Zu Unterabschnitt 2 (Maßnahmen in Bezug auf kritische SoHO-Einrichtungen)

Zu § 101 (Kritische SoHO-Einrichtungen)

Die Vorschrift konkretisiert die Einstufung einer SoHO-Einrichtung als kritische SoHO-Einrichtung im Sinne des Artikels 3 Nummer 34 der Verordnung (EU) 2024/1938. Danach ist eine SoHO-Einrichtung kritisch, wenn sie Tätigkeiten durchführt, die zur Versorgung mit kritischen SoHO beitragen, und der Umfang dieser Tätigkeiten so groß ist, dass ihr Ausfall nicht durch Tätigkeiten anderer SoHO-Einrichtungen oder durch alternative Substanzen oder Produkte für SoHO-Empfänger kompensiert werden kann. Die Einstufung als kritische SOHO-Einrichtung führt dazu, dass die kritischen SoHO-Einrichtungen die zusätzlichen Maßnahmen dieses Unterabschnitts zur Sicherstellung der Versorgung mit kritischen SoHO ergreifen müssen.

Die Einstufung ist Bestandteil des Registrierungsverfahrens als SoHO-Einrichtung. Nach Artikel 35 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 führt die SoHO-Einrichtung bei ihrer Registrierung eine Selbstbewertung dazu durch, ob sie die Kriterien für die Einstufung als kritische SoHO-Einrichtung erfüllt, und teilt das Ergebnis der für SoHO zuständigen Behörde im Rahmen des Registrierungsverfahrens mit. Die Selbstbewertung entfaltet keine Bindungswirkung für die zuständige Behörde. Nach Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 ermittelt die für SoHO zuständige Behörde, ob die SoHO-Einrichtung als kritisch einzustufen ist. Dabei berücksichtigt sie die Selbstbewertung der Einrichtung sowie die vom SoHO-Koordinierungsgremium vereinbarten Kriterien. Zudem kann die für SoHO zuständige Behörde gemäß Artikel 33 Absatz 3 Satz 2 dieses Gesetzes auf die zuständige Bundesoberbehörde als Sachverständige zurückgreifen. Das Paul-Ehrlich-Institut verfügt insbesondere aufgrund der Meldungen über die SoHO-Tätigkeitsdaten, einschließlich der bisher nach § 21 des Transfusionsgesetzes erhobenen Daten, über einen bundesweiten Überblick über die Gewinnung, Herstellung und Bereitstellung von Blut und Blutbestandteilen. Seine Hinzuziehung ermöglicht eine einheitliche Berechnung der nationalen Gesamtmenge sowie eine länderübergreifende Beurteilung der Kompensierbarkeit eines Ausfalls.

Die zuständige Behörde unterrichtet die SoHO-Einrichtung nach Artikel 17 Absatz 6 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2024/1938 über ihre Einstufung als kritische SoHO-Einrichtung und die damit verbundenen Verpflichtungen. Zu diesen gehören insbesondere die Übermittlung von Versorgungswarnungen nach Artikel 64 und die Erstellung eines einrichtungsbezogenen Notfallplans nach Artikel 67 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt für die Beurteilung der versorgungsbezogenen Bedeutung einer SoHO-Einrichtung einen objektiven Schwellenwert fest. Verteilt eine SoHO-Einrichtung im Kalenderjahr mindestens 50.0000 kritische SoHO oder SoHO-Präparate aus kritischen SoHO, wird vermutet, dass ihr Ausfall nicht durch andere SoHO-Einrichtungen kompensiert werden kann. Als Referenzgröße sollen die Zahlen der SoHO-Einrichtungen aus dem Vorjahr dienen.

Die Schwelle trägt der Struktur der Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen in Deutschland Rechnung. 50.000 kritische SoHO oder SoHO-Präaprate aus kritischen SoHO enstprechen einer erheblichen Menge, deren kurzfristige Bereitstellung durch andere SoHO-Einrichtungen regelmäßig nicht ohne Weiteres übernommen werden kann. Eine höhere Schwelle würde nur eine geringe Zahl besonders großer SoHO-Einrichtungen erfassen und könnte Einrichtungen unberücksichtigt lassen, deren Ausfall gleichwohl erhebliche Auswirkungen auf die nationale oder regionale Versorgung hätte. Die Schwelle von 2 Prozent gewährleistet daher eine hinreichend breite, zugleich aber auf versorgungsrelevante Einrichtungen begrenzte Erfassung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ermöglicht die Einstufung einer SoHO-Einrichtung als kritische SoHO-Einrichtung auch dann, wenn der in Absatz 1 festgelegte Schwellenwert nicht erreicht wird. Der bundesweite prozentuale Versorgungsanteil bildet nicht sämtliche Umstände ab, die für die tatsächliche Kompensierbarkeit des Ausfalls einer Einrichtung maßgeblich sein können.

Eine besondere Bedeutung kann sich insbesondere aus der regionalen Versorgungsstruktur ergeben. Eine Einrichtung kann in einem bestimmten Gebiet einen wesentlichen Anteil der Versorgung übernehmen, obwohl ihr Anteil an der bundesweiten Versorgung weniger als 2 Prozent beträgt. Dies gilt insbesondere, wenn größere Entfernungen zu anderen SoHO-Einrichtungen, begrenzte Transportmöglichkeiten oder die kurze Haltbarkeit der betreffenden SoHO eine rechtzeitige Ersatzversorgung erschweren.

Fehlende kurzfristig verfügbare Ersatzkapazitäten können ebenfalls eine Einstufung rechtfertigen. Entscheidend ist nicht allein, ob andere SoHO-Einrichtungen grundsätzlich dieselbe SoHO bereitstellen können, sondern ob sie den Ausfall innerhalb des für die Versorgung erforderlichen Zeitraums und in der benötigten Menge tatsächlich kompensieren könnten. Dabei sind insbesondere die verfügbaren Gewinnungs-, Verarbeitungs-, Prüf-, Freigabe-, Lagerungs- und Transportkapazitäten zu berücksichtigen.

Das Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut gewährleistet in diesen Fällen eine bundesweit einheitliche Bewertung und ermöglicht die Einbeziehung der dort vorhandenen Daten über die nationale und länderübergreifende Versorgungslage. Zugleich wird verhindert, dass unterschiedliche regionale Bewertungsmaßstäbe zu widersprüchlichen Einstufungen führen.

Zu § 102 (Bestandsmonitoring und Meldepflichten für kritische SoHO-Einrichtungen nach Artikel 62 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938)

Zu Absatz 1

Absatz 1 überträgt der nationalen SoHO-Behörde die Aufgabe, ein nationales System zur fortlaufenden Erfassung und Überwachung der Verfügbarkeit von kritischen SoHO und SoHO-Präparaten einzurichten und zu betreiben.

Artikel 62 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet kritische SoHO-Einrichtungen, geeignete Mechanismen zur kontinuierlichen Überwachung ihrer Bestände an kritischen SoHO einzurichten. Sie müssen in der Lage sein, die Bestandsinformationen im Falle von Engpässen oder auf Ersuchen an die zuständigen Behörden zu übermitteln. Das nationale Bestandsmonitoring führt die einrichtungsbezogenen Informationen zusammen und ermöglicht dadurch eine bundesweite Bewertung der Versorgungslage.

Die zentrale Erfassung ist erforderlich, weil regionale oder einrichtungsbezogene Bestandsdaten für sich genommen kein verlässliches Bild der nationalen Versorgungssituation vermitteln. Erst durch die Zusammenführung der Daten können regionale Unterschiede, gegenläufige Entwicklungen, drohende Engpässe und Möglichkeiten eines überregionalen Ausgleichs erkannt werden.

Das nationale Bestandsmonitoring soll auf dem beim Paul-Ehrlich-Institut bereits bestehenden Blutspende-Barometer aufbauen. Im Rahmen des Blutspende-Barometers werden bislang auf freiwilliger Grundlage wöchentlich Angaben teilnehmender Blutspendedienste zur Reichweite ihrer Bestände an Erythrozytenkonzentraten erhoben und nach Blutgruppen aufgeschlüsselt auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts dargestellt.

Die vorhandene Melde- und Auswertungsstruktur soll zu einem umfassenden nationalen Bestandsmonitoring weiterentwickelt werden. Hierzu sollen insbesondere der Kreis der

meldenden Einrichtungen auf sämtliche kritischen SoHO-Einrichtungen erweitert und die bislang freiwilligen Meldungen für kritische SoHO-Einrichtungen auf eine gesetzliche Grundlage gestellt werden. Das weiterentwickelte Blutspende-Barometer soll der nationalen SoHO-Behörde eine fortlaufende Bewertung der bundesweiten und, soweit dies anhand der gemeldeten Daten möglich ist, regionalen Versorgungslage ermöglichen. Die konkrete technische Ausgestaltung und Weiterentwicklung der Meldeplattform obliegt der nationalen SoHO-Behörde.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt die von den kritischen SoHO-Einrichtungen zu übermittelnden Bestandsdaten.

Zu Nummer 1

Die Angaben zur Art und Anzahl der verfügbaren SoHO und SoHO-Präparate ermöglichen eine mengenmäßige Bewertung der Versorgungslage. Die Aufschlüsselung nach Blutgruppen ist insbesondere bei Erythrozytenkonzentraten erforderlich, weil die Bestände der einzelnen Blutgruppen nur eingeschränkt untereinander austauschbar sind und Versorgungsengpässe regelmäßig einzelne Blutgruppen unterschiedlich betreffen.

Zu Nummer 2

Die Reichweite bezeichnet den Zeitraum, für den die vorhandenen Bestände unter Zugrundelegung des voraussichtlichen Verbrauchs ausreichen. Sie ermöglicht eine aussagekräftigere Bewertung der Versorgungssituation als die isolierte Angabe der vorhandenen Einheiten, da der Bedarf zwischen den einzelnen SoHO-Einrichtungen und Regionen erheblich variieren kann.

Zu Nummer 3

Die Angaben zur voraussichtlichen Entwicklung der Bestände ermöglichen eine prognostische Bewertung. Berücksichtigt werden können insbesondere erwartete Veränderungen des Spendenaufkommens, saisonale Schwankungen, bevorstehende Feiertage, vorhersehbare Ausfälle von Spendeterminen sowie technische oder organisatorische Einschränkungen. Die von der SoHO-Einrichtung vorgenommene Bewertung der Versorgungslage ergänzt die mengenmäßigen Angaben um die ihr bekannten tatsächlichen und voraussichtlichen Entwicklungen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 legt Häufigkeit, Zeitpunkt, Form und Übermittlungsweg der Bestandsmeldungen fest.

Für Erythrozytenkonzentrate ist aufgrund ihrer begrenzten Haltbarkeit, ihres kontinuierlichen Verbrauchs und möglicher kurzfristiger Schwankungen des Spendenaufkommens eine wöchentliche Meldung erforderlich. Die einheitliche Meldefrist ermöglicht eine zeitgleiche Zusammenführung und Vergleichbarkeit der Daten. Die Vorverlegung der Meldefrist, wenn der Freitag auf einen gesetzlichen Feiertag fällt, stellt sicher, dass der nationalen SoHO-Behörde auch in Wochen mit Feiertagen aktuelle Bestandsdaten vorliegen.

Die wöchentliche Meldepflicht knüpft an die bisherige Praxis des beim Paul-Ehrlich-Institut geführten Blutspende-Barometers an. Die bislang freiwillig übermittelten Angaben sollen künftig auf Grundlage der gesetzlichen Meldepflicht für alle kritischen SoHO-Einrichtungen erhoben werden. Dadurch werden die Vollständigkeit und Aussagekraft des Blutspende-Barometers erhöht und eine verlässlichere Abbildung der bundesweiten Versorgungslage ermöglicht.

Für Plasma zur Transfusion wird aufgrund seiner regelmäßig längeren Lagerfähigkeit und der im Vergleich zu Erythrozytenkonzentraten geringeren kurzfristigen Bestandsschwankungen von einer allgemeinen wöchentlichen Meldepflicht abgesehen. Eine Meldung ist erforderlich, wenn ein Engpass eingetreten ist oder sich abzeichnet oder wenn die nationale SoHO-Behörde die Daten zur Beurteilung der Versorgungslage anfordert.

Die elektronische Übermittlung über ein einheitliches Meldeportal gewährleistet eine zeitnahe, standardisierte und automatisiert auswertbare Erfassung. Die Übermittlung soll über eine Weiterentwicklung der für das Blutspende-Barometer bestehenden Meldeplattform erfolgen. Soweit dies technisch und fachlich zweckmäßig ist, können auch Meldungen zu Plasma zur Transfusion sowie Versorgungswarnungen in diese Plattform integriert oder über gemeinsame technische Schnittstellen übermittelt werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält eine bereichsspezifische Zweckbindung und Vorgaben zur vertraulichen Behandlung der erhobenen Bestandsdaten. Die Daten können Rückschlüsse auf Betriebsabläufe, Leistungsfähigkeit, Lagerbestände und Lieferbeziehungen einzelner SoHO-Einrichtungen zulassen und damit Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse berühren.

Die Verarbeitung ist daher auf die Durchführung des Bestandsmonitorings, die Sicherstellung der Versorgung und die Wahrnehmung der Aufgaben nach der Verordnung (EU) 2024/1938 beschränkt.

Eine Veröffentlichung erfolgt grundsätzlich nur in anonymisierter und aggregierter Form. Dadurch kann die Öffentlichkeit über die allgemeine Versorgungslage informiert werden, ohne schutzwürdige Informationen einzelner Einrichtungen offenzulegen. Dies gilt insbesondere für die öffentliche Darstellung der Versorgungslage im weiterentwickelten Blutspende-Barometer.

Eine weitergehende Offenlegung kommt nur in Betracht, wenn überwiegende öffentliche Interessen dies erfordern, insbesondere wenn die Information zur Abwehr einer erheblichen Gefahr für die Versorgung mit kritischen SoHO oder für die menschliche Gesundheit erforderlich ist. Dabei sind die Vertraulichkeitsanforderungen des Artikels 75 Verordnung (EU) 2024/1938 sowie der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten.

Zu Absatz 5

Absatz 5 ermöglicht SoHO-Einrichtungen, die nicht als kritische SoHO-Einrichtungen eingestuft sind, eine freiwillige Teilnahme am Bestandsmonitoring.

Die Einstufung als kritische SoHO-Einrichtung knüpft an die Bedeutung des möglichen Ausfalls der einzelnen Einrichtung an. Auch die Bestände kleinerer Einrichtungen können jedoch in ihrer Gesamtheit oder aufgrund ihrer regionalen Bedeutung für die Bewertung der Versorgungslage relevant sein. Die freiwillige Meldemöglichkeit verbessert daher die Datengrundlage des Bestandsmonitorings, ohne diesen Einrichtungen die besonderen Pflichten kritischer SoHO-Einrichtungen aufzuerlegen.

Mit der freiwilligen Teilnahme ist keine Einstufung der meldenden SoHO-Einrichtung als kritische SoHO-Einrichtung verbunden

Zu § 103 (Versorgungswarnungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt die nationale SoHO-Behörde als zuständige Behörde für die Entgegennahme von Versorgungswarnungen nach Artikel 64 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938.

Versorgungswarnungen sind bei erheblichen Engpässen unverzüglich zu übermitteln. Ein Engpass ist nach Artikel 64 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 erheblich, wenn die Verwendung kritischer SoHO beim Menschen oder ihre Verteilung für die Herstellung von Produkten, die anderen Rechtsvorschriften der Union unterliegen, wegen ihrer Nichtverfügbarkeit entfällt oder verschoben wird oder hierfür ein erhebliches Risiko besteht und die Situation eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt.

Die unmittelbare Übermittlung an die nationale SoHO-Behörde ermöglicht eine unverzügliche bundesweite Bewertung der Versorgungslage. Sie schafft zugleich die Voraussetzung für die Weiterleitung der Versorgungswarnung über die SoHO-Plattform der Europäischen Union nach Artikel 64 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938, wenn die Versorgungsstörung auch andere Mitgliedstaaten betreffen oder durch eine Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten behoben werden könnte.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ergänzt und strukturiert die unmittelbar geltenden inhaltlichen Anforderungen an die Versorgungswarnmeldung gemäß Artikels 64 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938. Nach Artikel 64 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 sind die Ursachen, die erwarteten Auswirkungen auf die SoHO-Empfänger und etwaige ergriffene Abhifemaßnahmen, gegebenenfalls einschließlich solcher bezüglich möglicher alternativer Versorgunsgwege, im Rahmen der Versorgungswarnung anzugeben.

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 ist die ergänzend die genaue Bezeichnung der betroffenen SoHO anzugeben. Die Angabe ermöglicht eine produktbezogene Bewertung des Engpasses.

Zu Nummer 2

Die Angaben zu Art und Umfang des Versorgungsengpasses verdeutlichen, ob beispielsweise ein vollständiger Ausfall, eine erhebliche Verringerung der verfügbaren Menge oder eine Beschränkung auf einzelne Blutgruppen, Präparate oder Regionen vorliegt.

Zu Nummer 3

Die Angabe der voraussichtlichen Dauer ist insbesondere für die Beurteilung erforderlich, ob ein kurzfristiger Ausgleich zwischen SoHO-Einrichtungen ausreicht oder weitergehende Maßnahmen erforderlich sind.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermöglicht der nationalen SoHO-Behörde, nach Eingang einer Versorgungswarnung ergänzende Informationen anzufordern. Eine belastbare Bewertung ist häufig erst möglich, wenn zusätzliche Angaben zu den vorhandenen Beständen, zum erwarteten Verbrauch, zu bevorstehenden Lieferungen, zu regionalen Auswirkungen oder zu verfügbaren Ersatzkapazitäten vorliegen.

Die Mitwirkungspflicht umfasst die zeitnahe Bereitstellung der bei der SoHO-Einrichtung vorhandenen Informationen und ihre fachliche Mitwirkung an der Bewertung der Versorgungslage. Sie ermöglicht zugleich eine fortlaufende Aktualisierung der Bewertung, wenn sich Art, Umfang oder voraussichtliche Dauer des Engpasses verändern.

Zu Absatz 4

Absatz 4 ermächtigt die nationale SoHO-Behörde, nähere technische und organisatorische Anforderungen an Versorgungswarnungen festzulegen. Einheitliche Vorgaben zu

Form, Inhalt und Übermittlungsweg gewährleisten eine schnelle Bearbeitung und die Vergleichbarkeit der Meldungen.

Die Bekanntgabe der Anforderungen auf der Internetseite der nationalen SoHO-Behörde schafft Transparenz und ermöglicht es den meldepflichtigen kritischen SoHO-Einrichtungen, ihre internen Meldeverfahren entsprechend auszugestalten.

Die Veröffentlichung gemeldeter Versorgungsengpässe dient der Information der betroffenen Fachkreise und der Öffentlichkeit. Sie kann insbesondere dazu beitragen, frühzeitig auf einen bedarfsgerechten und schonenden Einsatz der betroffenen SoHO und SoHO-Präparate hinzuwirken, Spendenaufrufe zu unterstützen und alternative Versorgungswege zu aktivieren.

Bei der Veröffentlichung sind die Vertraulichkeitsanforderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu beachten. Angaben sollen deshalb grundsätzlich in anonymisierter oder aggregierter Form veröffentlicht werden.

Zu Absatz 5

Absatz 5 schafft eine nationale Grundlage für Maßnahmen zur Risikominimierung nach Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938. Die nationale SoHO-Behörde soll dadurch in die Lage versetzt werden, bei einem erheblichen Versorgungsrisiko Maßnahmen gegenüber der betroffenen kritischen SoHO-Einrichtung anzuordnen. In Betracht kommen insbesondere Maßnahmen zur bedarfsgerechten Verteilung verfügbarer Bestände und bei hinreichend lagerfähigen kritischen SoHO Maßnahmen zur Lagerhaltung. Die Maßnahmen müssen geeignet, erforderlich und angemessen sein und dürfen die Anforderungen an Qualität und Sicherheit nicht beeinträchtigen. Die Vorschrift ist an § 52b Absatz 3d des Arzneimittelgesetzes angelehnt.

Zu Absatz 6

Absatz 6 ermöglicht SoHO-Einrichtungen, die nicht als kritische SoHO-Einrichtungen eingestuft sind, freiwillig auf bestehende oder drohende Versorgungsengpässe hinzuweisen.

Auch der gleichzeitige Ausfall mehrerer kleinerer Einrichtungen oder ein regional begrenzter Engpass kann erhebliche Auswirkungen auf die Versorgung haben, obwohl die einzelne Einrichtung nicht als kritisch eingestuft ist. Die freiwilligen Versorgungswarnungen verbreitern daher die Informationsgrundlage und ermöglichen die frühzeitige Erkennung kumulativer oder regionaler Versorgungsrisiken.

Mit der freiwilligen Übermittlung einer Versorgungswarnung ist keine Einstufung der meldenden Einrichtung als kritische SoHO-Einrichtung verbunden.

Zu § 104 (Einrichtungsbezogene Notfallpläne)

Artikel 67 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet jede kritische SoHO-Einrichtung unmittelbar, einen einrichtungsbezogenen Notfallplan zu erstellen, mit dem der nationale SoHO-Notfallplan nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2024/1938 umgesetzt wird.

Die Vorschrift ergänzt diese Pflicht um die Verpflichtung, den Notfallplan bei der für SoHO zuständigen Landesbehörde einzureichen. Dadurch wird der zuständigen Behörde ermöglicht, das Vorhandensein, die Vollständigkeit und die grundsätzliche Umsetzbarkeit des Plans zu überprüfen. Dies entspricht Artikel 28 Absatz 8 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2024/1938, wonach im Rahmen einer Inspektion der bestehende Notfallplan einer SoHO-Einrichtung bewertet werden kann.

Die Einreichung ist außerdem erforderlich, damit nach Artikel 63 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938 eine konsolidierte nationale Übersicht über die Notfallpläne der kritischen SoHO-Einrichtungen erstellt werden kann. Diese muss Teil des nationalen SoHO-Notfallplans sein. Die zuständigen Landesbehörden übermitteln der nationalen SoHO-Behörde daeher die für die Erstellung und Fortschreibung der nationalen Übersicht erforderlichen Informationen.

Der einrichtungsbezogene Notfallplan soll insbesondere die für die jeweilige kritische SoHO-Einrichtung relevanten Risiken für die Versorgung mit kritischen SoHO berücksichtigen und organisatorische Maßnahmen vorsehen, die im Fall eines Ausfalls oder Engpasses ergriffen werden können. Hierzu können insbesondere interne Melde- und Entscheidungswege, Vertretungsregelungen, die Aufrechterhaltung wesentlicher SoHO-Tätigkeiten, Vereinbarungen mit anderen SoHO-Einrichtungen, alternative Liefer- und Transportwege und Kommunikationsverfahren mit den zuständigen Behörden gehören.

Die Anzeigepflicht für Änderungen stellt sicher, dass der zuständigen Behörde stets ein aktueller Notfallplan vorliegt. Die Frist von zwei Wochen trägt dem Umstand Rechnung, dass Änderungen zeitnah in die behördliche und nationale Notfallplanung einbezogen werden müssen.

Zu § 105 (Anerkennung der Gleichwertigkeit von Maßnahmen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und den Anforderungen des KRITIS-Dachgesetzes)

Die Vorschrift dient der Vermeidung inhaltlich gleichgerichteter Doppelpflichten für kritische SoHO-Einrichtungen, die zugleich den Anforderungen des KRITIS-Dachgesetzes unterliegen. Artikel 67 Satz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 eröffnet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, die in Kapitel VIII dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen als den Verpflichtungen nach der Richtlinie (EU) 2022/2557 mindestens gleichwertig anzuerkennen. Von dieser Möglichkeit wird Gebrauch gemacht, soweit sich die Anforderungen der beiden Regelungsbereiche inhaltlich überschneiden.

Die Gleichwertigkeitsregelung lässt den Anwendungsbereich des KRITIS-Dachgesetzes unberührt. Sie begründet insbesondere nicht, dass jede kritische SoHO-Einrichtung zugleich als Betreiber einer kritischen Anlage nach dem KRITIS-Dachgesetz gilt. Die Regelung findet vielmehr nur auf kritische SoHO-Einrichtungen Anwendung, die unabhängig von ihrer Einstufung nach der Verordnung (EU) 2024/1938 den jeweiligen Verpflichtungen des KRITIS-Dachgesetzes unterliegen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 ermöglicht es, eine Risikoanalyse und Risikobewertung, die dem einrichtungsbezogenen Notfallplan nach Artikel 67 der Verordnung (EU) 2024/1938 zugrunde liegt, zugleich zur Erfüllung der Verpflichtung nach § 12 KRITIS-Dachgesetz heranzuziehen. Voraussetzung ist, dass sie die in § 12 KRITIS-Dachgesetz festgelegten inhaltlichen Anforderungen erfüllt. Dazu gehören insbesondere die Berücksichtigung der für die kritische Dienstleistung maßgeblichen natürlichen und vom Menschen verursachten Risiken sowie der relevanten sektorübergreifenden und grenzüberschreitenden Abhängigkeiten.

Durch die Regelung werden keine Anforderungen an Umfang oder Qualität der Risikoanalyse und Risikobewertung abgesenkt. Sie stellt lediglich sicher, dass eine bereits im Rahmen der SoHO-Notfallplanung erstellte, inhaltlich ausreichende Risikoanalyse und Risikobewertung nicht allein zur Erfüllung des KRITIS-Dachgesetzes erneut erstellt werden muss. Werden die in § 12 KRITIS-Dachgesetz festgelegten inhaltlichen Anforderungen nur teilweise erfüllt, bleibt die Verpflichtung nach § 12 KRITIS-Dachgesetz im entsprechendem Umfang bestehen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 erkennt die von kritischen SoHO-Einrichtungen aufgrund der Artikel 62 bis 67 der Verordnung (EU) 2024/1938 getroffenen Maßnahmen als gleichwertige Maßnahmen nach § 13 des KRITIS-Dachgesetzes an, soweit sie inhaltlich denselben Schutzzielen dienen. Erfasst sind insbesondere Maßnahmen zur Verhinderung und Bewältigung von Versorgungsstörungen sowie zur Aufrechterhaltung und Wiederherstellung der kritischen Dienstleistung.

Der einrichtungsbezogene Notfallplan nach Artikel 67 der Verordnung (EU) 2024/1938 kann insoweit zugleich die Funktion des Resilienzplans nach § 13 Absatz 4 des KRITIS-Dachgesetzes erfüllen. Dadurch wird vermieden, dass kritische SoHO-Einrichtungen für inhaltlich übereinstimmende Risiken und Maßnahmen mehrere getrennte Planungsdokumente erstellen und fortschreiben müssen. Soweit der einrichtungsbezogene Notfallplan nur einen Teil der nach § 13 des KRITIS-Dachgesetzes erforderlichen Resilienzmaßnahmen abbildet, ist der Resilienzplan hinsichtlich der übrigen Anforderungen entsprechend zu ergänzen.

Zu Absatz 3 (Ausnahmen von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in gesundheitlichen Notsituationen)

Absatz 3 stellt klar, dass die Gleichwertigkeit auf die inhaltlichen Überschneidungen zwischen der SoHO-Notfallplanung und den Resilienzpflichten des KRITIS-Dachgesetzes begrenzt ist. Die Artikel 62 bis 67 der Verordnung (EU) 2024/1938 sind in erster Linie auf die Sicherstellung der Versorgung mit kritischen SoHO in Not- und Krisensituationen ausgerichtet. Das KRITIS-Dachgesetz enthält darüber hinausgehende Anforderungen insbesondere an den physischen Schutz von Liegenschaften und kritischen Anlagen sowie an das Sicherheitsmanagement hinsichtlich der Beschäftigten.

Diese Anforderungen bleiben unberührt und sind von den betroffenen kritischen SoHO-Einrichtungen zusätzlich zu erfüllen. Gleiches gilt für sonstige Resilienzmaßnahmen, die nicht der Verhinderung oder Bewältigung von Versorgungsengpässen oder der Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der kritischen Dienstleistung dienen. Damit wird gewährleistet, dass die Anerkennung gleichwertiger Maßnahmen nicht zu einer Absenkung des durch das KRITIS-Dachgesetz vorgegebenen Schutzniveaus führt.

Zu Unterabschnitt 3 (Ausnahmen von der Zulassungspflicht für SoHO-Präparate in gesundheitlichen Notsituationen)

Der Unterabschnitt enthält ergänzende Verfahrens- und Sicherheitsbestimmungen für die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach Artikel 65 Verordnung (EU) 2024/1938. Nach dieser Vorschrift kann in einer hinreichend begründeten gesundheitlichen Notsituation ausnahmsweise die Verteilung eines noch nicht zugelassenen SoHO-Präparats oder dessen Herstellung zur sofortigen Verwendung beim Menschen gestattet werden, obwohl das reguläre Zulassungsverfahren nach Artikel 38 ff. Verordnung (EU) 2024/1938 noch nicht durchgeführt wurde.

Die Ausnahmegenehmigung dient dazu, in gesundheitlichen Notsituationen eine rechtzeitige Versorgung bestimmter Gruppen von SoHO-Empfängern zu ermöglichen, für die keine zufriedenstellende therapeutische Alternative zur Verfügung steht. Wegen des Fehlens einer regulären Zulassung ist zugleich sicherzustellen, dass die Entscheidung auf einer hinreichenden Bewertung der verfügbaren Erkenntnisse über Qualität, Sicherheit und den erwarteten Nutzen des SoHO-Präparats beruht. Der Unterabschnitt regelt deshalb die bei der Antragstellung vorzulegenden Angaben und Unterlagen, das Verfahren der zuständigen Bundesoberbehörde sowie besondere Anforderungen an die Überwachung und Kennzeichnung der im Rahmen der Ausnahmegenehmigung bereitgestellten SoHO-Präparate.

Zu § 106 (Antragsverfahren)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde als zuständige Behörde für die Entgegennahme und Bearbeitung von Anträgen nach Artikel 65 Verordnung (EU) 2024/1938. Auf diese Weise soll die für die Zulassung von SoHO-Präparaten vorhandene wissenschaftliche und regulatorische Expertise auch in die Entscheidungen über Aufnahmen von der Zulassungspflicht einfließen.Die zentrale Zuständigkeit gewährleistet zudem eine bundesweit einheitliche Bewertung der nicht zugelassenen SoHO-Präparate.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt die Angaben und Unterlagen fest, die dem Antrag beizufügen sind. Sie sollen der zuständigen Bundesoberbehörde ermöglichen, das Vorliegen der Voraussetzungen des Artikels 65 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 zu beurteilen.

Zu Nummer 1

Nummer 1 verlangt die Angaben, die zur eindeutigen Identifizierung und Charakterisierung des SoHO-Präparats sowie zur Beurteilung seiner vorgesehenen Verwendung erforderlich sind. Der Einheitliche Europäische Code ist anzugeben, soweit ein solcher vorhanden ist.

Zu Nummer 2

Nummer 2 dient der Bestimmung der Gruppe von SoHO-Empfängern, für die das SoHO-Präparat vorgesehen ist. Die Auswahlkriterien und die voraussichtliche Anzahl der SoHO-Empfänger ermöglichen es, den Umfang der beantragten Ausnahmegenehmigung und den mit ihr verbundenen Versorgungsbedarf zu beurteilen.

Zu Nummer 3

Nummer 3 gibt vor, dass für den Nachweis der Anforderung in Artikel 65 Absatz 1 Bcuhstabe a Verordnung (EU) 2024/1938, dass die Verwendung des SOHO-Präparats im Interessen der öffentlichen Gesundheit liegt, eine entsprechende Begründung vorgelegt werden muss. Die Begründung muss insbesondere den Zusammenhang zwischen der bestehenden gesundheitlichen Notsituation und der Notwendigkeit der Bereitstellung des SoHO-Präparats erkennen lassen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 konkretisiert Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 dahingehed, dass ein entsprechender Nachweis einzureichen ist. Die vorzulegenden Nachweise müssen eine Beurteilung ermöglichen, ob das SoHO-Präparat ein unter Berücksichtigung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 hinnehmbares Qualitäts- und Sicherheitsniveau aufweist oder ob die verfügbaren Daten auf eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung hindeuten.

Zu Nummer 5

Nummer 5 dient dem Nachweis der Voraussetzungen des Artikels 65 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938. Darzulegen ist, dass für die betroffene Gruppe von SoHO-Empfängern keine therapeutische Alternative besteht, mit der eine zufriedenstellende Behandlung erreicht werden kann. Soweit die Behandlung nicht aufgeschoben werden kann, sind außerdem die lebensbedrohliche Prognose und das Überwiegen des erwarteten Nutzens gegenüber den Risiken zu beschreiben.

Zu Nummer 6 und 7

Die Nummern 6 und 7 dienen der Abgrenzung der Ausnahmegenehmigung von der Durchführung einer klinischen Studie mit SoHO. Die Ausnahmegenehmigung soll nicht an die Stelle einer möglichen Teilnahme an einer geeigneten klinischen Studie treten. Daher ist zu begründen, weshalb die betroffenen SoHO-Empfänger nicht in eine laufende klinische Studie einbezogen werden können. Zugleich sind genehmigte klinische Studien im vorgesehenen Anwendungsgebiet anzugeben, damit die zuständige Bundesoberbehörde die vorhandenen Erkenntnisse berücksichtigen und prüfen kann, ob eine Studienteilnahme oder ein anderer Zugang zu dem SoHO-Präparat möglich ist. Einzubeziehen sind auch klinische Studien in anderen Mitgliedstaaten und Drittstaaten.

Zu Nummer 8

Nummer 8 betrifft Fälle, in denen für das SoHO-Präparat bereits eine nachteilige zulassungsrechtliche Entscheidung getroffen wurde. Die Angabe der Entscheidungsgründe soll sicherstellen, dass die zuständige Bundesoberbehörde die dieser Entscheidung zugrunde liegenden Bedenken in ihre Bewertung einbeziehen kann. Wegen der vorausgegangenen Versagung, Rücknahme oder Anordnung des Ruhens bedarf die dennoch beabsichtigte Verwendung einer besonderen Begründung.

Zu Nummer 9

Nummer 9 betrifft die nach Artikel 65 Absatz 1 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 erforderliche Information und Einwilligung der SoHO-Empfänger. Die Unterlagen müssen erkennen lassen, in welcher Weise die SoHO-Empfänger insbesondere über den fehlenden Zulassungsstatus, die bestehende Erkenntnislage und die mit der Verwendung verbundenen Risiken informiert werden und wie ihre Einwilligung nach Aufklärung eingeholt und dokumentiert wird.

Zu Nummer 10

Nummer 10 ermöglicht die Prüfung, ob die vorgesehenen SoHO-Einrichtungen und die verwendenden Ärzte über die für eine sichere Verwendung des SoHO-Präparats erforderlichen personellen, fachlichen und organisatorischen Voraussetzungen verfügen.

Zu Nummer 11

Nummer 11 verlangt eine Beschreibung der Maßnahmen, durch die eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und Verwendung sowie die Nachverfolgbarkeit des Verbleibs der bereitgestellten SoHO-Präparate gewährleistet werden. Dadurch soll insbesondere sichergestellt werden, dass die Präparate ausschließlich im Rahmen der erteilten Ausnahmegenehmigung verwendet werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 schreibt für den Antrag und die erforderlichen Unterlagen die elektronische Form vor. Dies ermöglicht angesichts der besonderen Dringlichkeit gesundheitlicher Notsituationen eine schnelle Übermittlung und Bearbeitung.

Zu § 107 (Entscheidung über den Antrag, Informationspflicht)

Zu Absatz 1

Absatz 1 trägt der besonderen Eilbedürftigkeit von Entscheidungen in gesundheitlichen Notsituationen Rechnung. Die zuständige Bundesoberbehörde hat innerhalb von zwei Wochen nach Eingang des vollständigen Antrags über diesen zu entscheiden. Die kurze Entscheidungsfrist ist gerechtfertigt, weil die Ausnahmegenehmigung der Bewältigung

eines dringenden gesundheitlichen Bedarfs dient und eine verzögerte Entscheidung die Versorgung der betroffenen SoHO-Empfänger gefährden könnte.

Ist der Antrag unvollständig oder aus anderen Gründen nicht ordnungsgemäß eingereicht, erhält die SoHO-Einrichtung Gelegenheit, die Mängel innerhalb von zwei Wochen zu beheben. Da eine sachgerechte Entscheidung erst auf Grundlage vollständiger Unterlagen möglich ist, beginnt die Entscheidungsfrist in diesen Fällen erst mit Eingang der zur Mängelbehebung erforderlichen Angaben und Unterlagen. Die Möglichkeit der elektronischen Übermittlung der Mängelaufforderung beschleunigt das Verfahren und entspricht der elektronischen Antragstellung nach § 1 Absatz 3.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt die zwingenden Versagungsgründe für die Erteilung der Ausnahmegenehmigung.

Zu Nummer 1

Die Ausnahmegenehmigung ist zu versagen, wenn die materiellen Voraussetzungen des Artikels 65 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht vorliegen. Dies betrifft insbesondere das erforderliche Interesse der öffentlichen Gesundheit, das hinnehmbare Qualitäts- und Sicherheitsniveau oder die positive Nutzen-Risiko-Bewertung sowie das Fehlen therapeutischer Alternativen für die vorgesehene Empfängergruppe.

Zu Nummer 2

Die Genehmigung ist ferner zu versagen, wenn die für die Entscheidung erheblichen Angaben unrichtig sind. Die zuständige Bundesoberbehörde muss sich bei ihrer Entscheidung auf die Richtigkeit und Verlässlichkeit der von der SoHO-Einrichtung vorgelegten Angaben und Unterlagen stützen können.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermöglicht die Aufhebung einer bereits erteilten Ausnahmegenehmigung, wenn ein Versagungsgrund nachträglich eintritt oder erst nach der Erteilung bekannt wird. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn neue Erkenntnisse zu einer ungünstigen Nutzen-Risiko-Bewertung führen, eine geeignete therapeutische Alternative verfügbar wird oder sich nachträglich herausstellt, dass entscheidungserhebliche Angaben unrichtig waren.

Zu Absatz 4

Absatz 4 dient der Transparenz behördlicher Entscheidungen in gesundheitlichen Notsituationen. Die Veröffentlichung ermöglicht es insbesondere betroffenen SoHO-Empfängern, Angehörigen der Gesundheitsberufe und anderen SoHO-Einrichtungen, sich über die Grundzüge erteilter Ausnahmegenehmigungen zu informieren. Bei der Veröffentlichung sind die geltenden Anforderungen an den Schutz personenbezogener Daten, von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und sonstigen vertraulichen Informationen einzuhalten.

Zu § 108 (Mitteilungspflichten der SoHO-Einrichtung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält besondere Pflichten zur begleitenden Überwachung der aufgrund einer Ausnahmegenehmigung bereitgestellten SoHO-Präparate. Diese Pflichten sind erforderlich, weil bei einer Ausnahmegenehmigung das reguläre Zulassungsverfahren nicht oder noch nicht vollständig durchgeführt wurde und daher regelmäßig nur begrenzte

Erkenntnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit beziehungsweise Funktionalität des SoHO-Präparats vorliegen.

Zu Nummer 1

Nummer 1 stellt sicher, dass die zuständige Bundesoberbehörde zeitnah Kenntnis von Verdachtsfällen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen erhält. Die Mitteilung ermöglicht es ihr, mögliche Warnsignale frühzeitig zu bewerten und erforderlichenfalls Maßnahmen zum Schutz der SoHO-Empfänger zu treffen. Die allgemeinen Vigilanz- und Meldepflichten nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2024/1938 bleiben unberührt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 verpflichtet die SoHO-Einrichtung, die zur Abwehr erkannter Risiken erforderlichen Maßnahmen unverzüglich zu ergreifen. Hierzu können insbesondere die Unterbrechung der weiteren Verteilung oder Verwendung, die Sicherstellung betroffener SoHO-Präparate und die Unterrichtung der beteiligten SoHO-Einrichtungen und verwendenden Ärzte gehören.

Zu Nummer 3

Nummer 3 gewährleistet, dass die zuständige Bundesoberbehörde über Änderungen der dem Antrag zugrunde liegenden Angaben und Unterlagen informiert wird. Sie kann dadurch prüfen, ob die Voraussetzungen der Ausnahmegenehmigung weiterhin vorliegen oder ob die Genehmigung angepasst oder aufgehoben werden muss.

Zu Nummer 4

Nummer 4 verpflichtet die SoHO-Einrichtung, nach Ablauf des Genehmigungszeitraums einen zusammenfassenden Sicherheitsbericht vorzulegen. Der Bericht dient der abschließenden Bewertung der während des Genehmigungszeitraums gewonnenen Erkenntnisse. Er unterstützt zugleich die nach Artikel 65 Absatz 2 Buchstabe b Verordnung (EU) 2024/1938 erforderliche rückwirkende Erhebung von Daten über die Verwendung des SoHO-Präparats während der gesundheitlichen Notsituation.

Zu Absatz 2

Absatz 2 unterwirft Änderungen des Anwendungsgebiets, der Stärke oder der Darreichungsform sowie andere potenziell sicherheitsrelevante Änderungen einer vorherigen behördlichen Kontrolle. Solche Änderungen können die der Ausnahmegenehmigung zugrunde liegende Nutzen-Risiko-Bewertung wesentlich beeinflussen. Sie dürfen daher erst vollzogen werden, nachdem sie der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt und von dieser bestätigt worden sind. Andere Änderungen unterliegen weiterhin der unverzüglichen Anzeigepflicht nach Absatz 1 Nummer 3.

Zu § 109 (Anforderungen an das SoHO-Präparat)

Diese Regelung enthält besondere Mindestanforderungen an die Kennzeichnung der aufgrund einer Ausnahmegenehmigung bereitgestellten SoHO-Präparate. Die Kennzeichnung dient der eindeutigen Identifizierung, der sicheren Lagerung und Verwendung sowie der Vermeidung von Verwechslungen.

Zu Nummer 1

Die Bezeichnung und der gegebenenfalls vorhandene Einheitliche Europäische Code ermöglichen die eindeutige Zuordnung des SoHO-Präparats.

Zu Nummer 2

Eine vorhandene Chargenbezeichnung unterstützt die Rückverfolgbarkeit und erleichtert erforderlichenfalls die gezielte Identifizierung betroffener Präparate.

Zu Nummer 3 bis 5

Die Angaben zur Art der Verwendung, zum Verfalldatum sowie zu den erforderlichen Aufbewahrungs- und Lagerungsbedingungen sollen gewährleisten, dass das SoHO-Präparat sachgerecht gelagert und ausschließlich in der vorgesehenen Weise verwendet wird.

Zu Nummer 6

Der Hinweis auf die fehlende reguläre Zulassung und die Bereitstellung im Rahmen einer Ausnahmegenehmigung stellt sicher, dass die beteiligten SoHO-Einrichtungen und verwendenden Ärzte den besonderen regulatorischen Status des SoHO-Präparats erkennen.

Zu Unterabschnitt 4 (Ausnahmen aufgrund von Notsituationen bei Naturkatastrophen und vom Menschen verursachten Katastrophen)

Der Unterabschnitt enthält besondere Instrumente zur Sicherstellung der Versorgung mit SoHO und SoHO-Präparaten in außergewöhnlichen Versorgungslagen. Er unterscheidet zwischen einzelfallbezogenen Maßnahmen bei einem festgestellten Versorgungsmangel, der Ausnahmemöglichkeit durch Rechtsverordnung im Fall von Naturkatastrophen und vom Menschen verursachte Katastrophen sowie einer besonderen Einzelfallbefugnis für den Geschäftsbereich der Bundeswehr.

Die Vorschriften ergänzen die Regelungen der Artikel 62 bis 67 der Verordnung (EU) 2024/1938 zur Kontinuität der Versorgung. Sie sollen gewährleisten, dass die zuständigen Stellen auf Versorgungsengpässe und außergewöhnliche Gefahrenlagen schnell und situationsgerecht reagieren können. Ausnahmen dürfen nur gewährt werden, soweit sie zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich sind und der Schutz der SoHO-Spender und SoHO-Empfänger unter den jeweiligen Umständen so weit wie möglich gewährleistet bleibt.

Zu § 110 (Ausnahmen aufgrund von Notsituationen bei Naturkatastrophen und vom Menschen verursachten Katastrophen gemäß Artikel 66 Verordnung (EU) 2024/1938)

Zu Absatz 1

Absatz 1 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, durch Rechtsverordnung Ausnahmen von bestimmten Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Gesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen.

Die Ermächtigung ist entsprechend Artikel 66 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 auf die Sicherstellung der Versorgung mit kritischen SoHO in lebensbedrohlichen Situationen großen Umfangs beschränkt, die im Zusammenhang mit Naturkatastrophen oder vom Menschen verursachten Katastrophen stehen.

Zu den vom Menschen verursachten Katastrophen gehören nach Artikel 66 ausdrücklich auch bewaffnete Konflikte. Damit können bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen auch Lagen im Spannungs- oder Verteidigungsfall erfasst sein. Im Übrigen ist die der Begriff der vom Menschen verursachten Katastrophen im Einklang mit Artikel 66 Verordnung (EU) 2024/1938 weit auszulegen. Erfasst werden außergewöhnliche, durch menschliches Handeln oder Unterlassen oder durch ein technisch oder organisatorisch bedingtes Versagen hervorgerufene Situationen, die schwerwiegende Auswirkungen auf das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder auf die für deren Versorgung erforderlichen kritischen Infrastrukturen haben oder haben können und sofortige Maßnahmen zur

Gefahrenabwehr erfordern. Zu den vom Menschen verursachten Katastrophen können insbesondere bewaffnete Konflikte, Terroranschläge, Sabotageakte, Cyberangriffe, Industrie- und Transportunfälle sowie großflächige Ausfälle der Energieversorgung, der Informationstechnik oder anderer versorgungsrelevanter Infrastrukturen gehören. Erfasst werden können auch erhebliche Ausfälle bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung kritischer SoHO, wenn diese aufgrund ihrer Ursache, ihres Ausmaßes und ihrer Auswirkungen zu einer lebensbedrohlichen Situation großen Umfangs führen oder eine solche Situation hervorzurufen drohen.

Es ist nicht erforderlich, dass das auslösende Ereignis unmittelbar Schäden an Leben oder Gesundheit verursacht. Ausreichend ist ein hinreichend enger ursächlicher Zusammenhang zwischen der vom Menschen verursachten Katastrophe und der Beeinträchtigung der Versorgung mit kritischen SoHO. Dieser Zusammenhang kann insbesondere bestehen, wenn die Katastrophe Produktionskapazitäten, Lagerbestände, Transportwege, Kühlketten oder sonstige für die Versorgung erforderliche Infrastrukturen erheblich beeinträchtigt. Nicht erfasst werden gewöhnliche betriebliche Störungen, marktübliche Liefer- oder Kapazitätsschwankungen sowie vereinzelte Produktions- oder Qualitätsmängel, solange diese nach Art und Ausmaß keine schwerwiegenden Auswirkungen im Sinne einer lebensbedrohlichen Situation großen Umfangs haben oder haben können.

Eine Ausnahme darf nur vorgesehen werden, wenn sie zur Sicherstellung der Versorgung mit kritischen SoHO erforderlich und die einzige verfügbare Maßnahme ist, um das bestehende Risiko zu mindern. Die Ermächtigung erlaubt daher keine vorsorgliche oder lediglich verwaltungsvereinfachende Absenkung der gesetzlichen Anforderungen.

Ausnahmen von den Anforderungen an die freiwillige und unentgeltliche Spende sowie von den Anforderungen an die Einwilligung der SoHO-Spender sind nach Artikel 66 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 ausgeschlossen. Auch im Übrigen ist der Schutz der SoHO-Spender und SoHO-Empfänger unter den durch die Krise gegebenen Umständen so weit wie möglich sicherzustellen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Beteiligung der jeweils fachlich betroffenen Bundesministerien.

Soweit die Rechtsverordnung den Geschäftsbereich der Bundeswehr berührt, ist sie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung zu erlassen. Für Regelungen im Bereich des Zivilschutzes ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern erforderlich. In diesen Bereichen bedarf die Rechtsverordnung nicht der Zustimmung des Bundesrates.

Soweit dagegen der Katastrophenschutz betroffen ist, wird durch die erforderliche Zustimmung des Bundesrates der Zuständigkeit der Länder für den Katastrophenschutz Rechnung getragen. Auch in diesem Fall ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern erforderlich.

Zu Absatz 3

Absatz 3 dient der Durchführung der Unterrichtungspflicht aus Artikel 66 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938. Danach unterrichtet das Bundesministerium für Gesundheit die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission unverzüglich über die erlassenen Ausnahmeregelungen und legt die Gründe für deren Erlass dar.

Die Unterrichtung ermöglicht es der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten, die Auswirkungen der Ausnahmeregelungen auf die grenzüberschreitende Versorgung sowie auf die Qualität und Sicherheit von SoHO zu beurteilen und ihre eigenen Reaktionsmaßnahmen erforderlichenfalls darauf abzustimmen.

Zu § 111 (Ausnahme für den Geschäftsbereich der Bundeswehr)

Die Vorschrift knüpft an die bisherige Regelung des § 26 Absatz 3 des Transfusionsgesetzes an, die mit Inkrafttreten dieses Gesetzes aufgehoben wird. Die dort vorgesehene Befugnis des Bundesministeriums der Verteidigung, für seinen Geschäftsbereich in Einzelfällen Ausnahmen von transfusionsrechtlichen Anforderungen zuzulassen, wird unter Berücksichtigung der Verordnung (EU) 2024/1938 fortgeführt und an den neuen Rechtsrahmen angepasst.

Die Vorschrift ermöglicht dem Bundesministerium der Verteidigung, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit in Einzelfällen Ausnahmen von bestimmten in der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Standards und Verpflichtungen sowie von den Vorschriften dieses Gesetzes und den aufgrunddieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen. Die Befugnis besteht nur nach Maßgabe des Artikels 66 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 und damit ausschließlich innerhalb der dort festgelegten Voraussetzungen und Grenzen. Insbesondere Ausnahmen von den Anforderungen an die freiwillige und unentgeltliche Spende sowie an die Einwilligung der SoHO-Spender sind ausgeschlossen. Zudem ist der Schutz der SoHO-Spender und SoHO-Empfänger unter den durch die Katastrophen- oder Einsatzlage gegebenen Umständen so weit wie möglich sicherzustellen.

Das Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit gewährleistet eine zusätzliche fachliche Prüfung insbesondere mit Blick auf die Wahrung des Spender- und Empfängerschutzes.

Zu Nummer 1

Die Ausnahme muss zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr gerechtfertigt sein. Sie ermöglicht eine schnelle und lagegerechte Reaktion auf außergewöhnliche Einsatzlagen, die kurzfristige Abweichungen von den regulären Anforderungen erfordern.

Die Vorschrift steht neben der allgemeinen Verordnungsermächtigung nach § 109. Während § 109 den Erlass abstrakt-genereller Ausnahmeregelungen für eine unbestimmte Zahl von Fällen ermöglicht, dient § 110 der Bewältigung konkreter Einzelfälle im Geschäftsbereich der Bundeswehr. Die besonderen Aufgaben der Bundeswehr können Entscheidungen erfordern, die kurzfristig, lageabhängig und gegebenenfalls außerhalb des Bundesgebiets zu treffen sind. In diesen Fällen wäre die Durchführung eines Rechtsverordnungsverfahrens zu langwierig, um die erforderliche Handlungs- und Reaktionsfähigkeit sicherzustellen.

Zu Nummer 2

Darüber hinaus muss sie zur Minderung von Gefahren für Leib oder Gesundheit von Menschen in einer lebensbedrohlichen Situation großen Umfangs erforderlich sein, die im Zusammenhang mit einer Naturkatastrophe oder einer vom Menschen verursachten Katastrophe steht. Zu den vom Menschen verursachten Katastrophen gehören insbesondere bewaffnete Konflikte. Damit werden bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen auch Lagen im Spannungs- oder Verteidigungsfall erfasst. Diese Anforderung trägt Artikel 66 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung und wird aufgrund ihrer Wichtigkeit neben dem Verweis auf Artikel 66 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 explizit aufgeführt.

Zu Abschnitt 13 (Sachverständige)

Zu § 112 (Arbeitskreis Blut)

Zu Absatz 1 und Absatz 2

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen § 24 des Transfusionsgesetzes und führt den Arbeitskreis Blut als Beratungsgremium für Bund und Länder unter Anpassung an die Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1938 fort.

Die Fortführung des Arbeitskreises Blut soll aufgrund der besonderen medizinischen und technischen Komplexität des Blutspende- und Transfusionswesens erfolgen. Die Anforderungen an die Sicherheit von Blutspenden und Transfusionen müssen fortlaufend an neue wissenschaftliche Erkenntnisse, technische Entwicklungen und neu auftretende Risiken, insbesondere durch übertragbare Krankheiten, angepasst werden. Zugleich sind die Auswirkungen auf die sichere und kontinuierliche Versorgung der Bevölkerung mit Blut und Blutbestandteilen zu berücksichtigen. Der Arbeitskreis führt hierzu den Sachverstand der Wissenschaft, der ärztlichen Praxis, der Blut- und Plasmaspendedienste, der pharmazeutischen Unternehmer, der Patientenvertretungen sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern zusammen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 verpflichtet den Arbeitskreis, seine Geschäftsordnung, die Tagesordnungen und die Ergebnisprotokolle seiner Sitzungen öffentlich zugänglich zu machen. Die Vorschrift übernimmt für den Arbeitskreis Blut die bislang nach § 77a Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes geltenden Transparenzanforderungen.

Zu Abschnitt 14 (Zuständigkeiten und sonstige Bestimmungen)

Zu § 113 (Nationale SoHO-Behörde)

Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet einen Mitgliedstaat, in dem mehrere für SoHO zuständige Behörden benannt werden, eine nationale SoHO-Behörde zu bestimmen. Die nationale SoHO-Behörde koordiniert insbesondere den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission und den nationalen SoHO-Behörden der anderen Mitgliedstaaten und nimmt die weiteren ihr durch die Verordnung (EU) 2024/1938 zugewiesenen Aufgaben wahr.

Die Vorschrift bestimmt das Paul-Ehrlich-Institut zur nationalen SoHO-Behörde. Das Paul-Ehrlich-Institut verfügt aufgrund seiner bisherigen Zuständigkeit für Blut- und Gewebezubereitungen sowie Gewebe über die erforderliche wissenschaftliche und regulatorische Fachkompetenz. Die Benennung gewährleistet daher die Kontinuität der bisherigen behördlichen Aufgabenwahrnehmung und bündelt die Kommunikation mit der Europäischen Kommission, dem SoHO-Koordinierungsgremium und den nationalen SoHO-Behörden der anderen Mitgliedstaaten bei einer zentralen Stelle.

Zu § 114 (Zuständigkeiten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt die nach Landesrecht zuständigen Behörden als grundsätzlich für SoHO zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Gesetzes. Die Regelung trägt dem föderalen Verwaltungsaufbau Rechnung und führt die bisherige Zuständigkeit der Länder für die Überwachung der Betriebe und Einrichtungen im Blut- und Gewebebereich fort.

Die Landesbehörden sind zuständig, soweit eine Aufgabe nicht durch die folgenden Absätze dem Paul-Ehrlich-Institut oder einer anderen Stelle zugewiesen wird. Dies betrifft insbesondere die Registrierung von SoHO-Einrichtungen, die Erteilung von Erlaubnissen für SoHO-Betriebsstätten sowie die Durchführung von Inspektionen und sonstigen Überwachungsmaßnahmen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 bestimmt das Paul-Ehrlich-Institut zur zuständigen Bundesoberbehörde. Da die Verordnung (EU) 2024/1938 nicht zwischen Bundesoberbehörde und zuständigen Landesbehörden unterscheidet, sondern einheitlich den Begriff der für SoHO zuständigen Behörden verwendet, stellt Satz 2 klar, für welche Regelungen der Verordnung (EU) 2024/1938 das Paul-Ehrlich-Institut diese Funktion wahrnimmt. Die Vorschrift knüpft an die bisherige Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes und § 27 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes an.

Zu Nummer 1

Nummer 1 weist dem Paul-Ehrlich-Institut die behördlichen Aufgaben im Zusammenhang mit der Zulassung von SoHO-Präparaten zu. Hierzu gehören insbesondere die Prüfung der Zulassungsanträge, die Bewertung der SoHO-Präparate und der Pläne zur Überwachung der klinischen Ergebnisse sowie die behördlichen Aufgaben im Zusammenhang mit klinischen Studien mit SoHO. Die Zuständigkeit umfasst auch die nach Artikel 20 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 im Rahmen der Bewertung eines SoHO-Präparats erforderlichen Inspektionen. Die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Insituts ergibt sich zudem aus § 7 Absatz 1.

Zu Nummer 2

Nummer 2 weist dem Paul-Ehrlich-Institut die Vigilanzaufgaben nach den Artikeln 33 und 44 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu, soweit zugelassene oder in einem Zulassungsverfahren befindliche SoHO-Präparate betroffen sind. Die Verknüpfung der Vigilanz mit der Zulassung ermöglicht es, Erkenntnisse aus schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen oder schwerwiegenden Zwischenfällen unmittelbar im Rahmen der Überwachung der SoHO-Präparate zu berücksichtigen. Die Zuständigkeit umfasst auch anlassbezogene Inspektionen nach Artikel 33 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938. Andere Vigilanzaufgaben verbleiben bei den nach Absatz 1 zuständigen Landesbehörden, soweit dieses Gesetz nichts Abweichendes bestimmt. Die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts ergibt sich auch aus § 24.

Zu Nummer 3

Nummer 3 weist dem Paul-Ehrlich-Institut die Aufgaben im Zusammenhang mit SoHO-Schnellwarnungen nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu. Nach Artikel 34 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 unterrichtet die für SOHO zuständige Behörde bei Eingang einer Meldung einer schwerweigenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder anderer Informationen mit Auswirkungen auf die Qualität, Sicherheit oder Verfügbarkeit von SoHO in mehr als einem Mitgliedstaat ihre nationale SoHO-Behörde, die wiederum eine SoHO-Schnellwarnung über die SoHO-Plattform auslöst. Da das Paul-Ehrlich-Institut zugleich nationale SoHO-Behörde ist, entfällt die Unterrichtungspflicht nach Artikel 34 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938. Die Regelung hat daher primär klarstellenden Charakter.

Zu Nummer 4

Nummer 4 stellt klar, dass das Paul-Ehrlich-Institut für die Aufgaben nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2024/1938 zuständig ist. Die Zuständigkeit ergibt sich zudem aus § 57.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt entsprechend § 27 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes das Robert Koch-Institut zur für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde. Das Robert Koch-Institut nimmt die ihm nach diesem Gesetz zugewiesenen epidemiologischen Aufgaben wahr. Die Fortführung der bisherigen Zuständigkeit stellt sicher, dass epidemiologische Erkenntnisse, insbesondere über übertragbare Krankheiten und daraus folgende Risiken für die Sicherheit von SoHO, weiterhin erfasst und bei Versorgung der Patientinenn und Patienten berücksichtigt werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 bestimmt das Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit zur für die gesundheitliche Aufklärung zuständigen Bundesoberbehörde. Die Vorschrift führt die bisherige Aufgabenverteilung nach § 27 Absatz 3 des Transfusionsgesetzes fort. Das Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit nimmt insbesondere die ihm nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben bei der Aufklärung der Bevölkerung über SoHO-Spenden wahr.

Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält besondere Zuständigkeitsregelungen für den Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung und für die Bevorratung von SoHO und SoHO-Präparaten für Zwecke des Zivilschutzes. Die Regelung orientiert sich an § 70 des Arzneimittelgesetzes.

Satz 1 weist die Überwachung der SoHO-Einrichtungen im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr zu. Damit wird den besonderen Organisations- und Versorgungsstrukturen der Bundeswehr Rechnung getragen.

Satz 2 ordnet den Vollzug im Bereich der Bevorratung von SoHO und SoHO-Präparaten für den Zivilschutz dem Bundesministerium des Innern zu. Die Regelung schafft vorsorglich eine eindeutige Zuständigkeit für den Fall, dass SoHO oder SoHO-Präparate künftig für Zwecke des Zivilschutzes bevorratet werden. Das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit gewährleistet, dass die gesundheitlichen und SoHO-rechtlichen Anforderungen einheitlich berücksichtigt werden.

Satz 3 entspricht dem föderalen Verwaltungsaufbau. Sollen Landesstellen für die Bevorratung im Bereich des Zivilschutzes bestimmt werden, bedarf dies der Zustimmung des Bundesrates.

Zu Absatz 6

Absatz 6 führt die bewährte Aufgabenverteilung des Transfusionsgesetzes für die Qualitätssicherung der medizinischen Verwendung fort.

Die medizinische Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten unterliegt in besonderem Maße der ärztlichen Verantwortung. Ihre Qualitätssicherung betrifft insbesondere die Indikationsstellung, die ordnungsgemäße Verwendung am SoHO-Empfänger, die Qualifikation der beteiligten Personen sowie die hierfür erforderlichen organisatorischen Abläufe in den verwendenden SoHO-Einrichtungen. Die Überwachung dieser anwendungsbezogenen Qualitätssicherung wird deshalb weiterhin der Ärzteschaft zugeordnet. Hierdurch wird deren bestehende fachliche Expertise im Bereich der Qualitätssicherung genutzt und die Kontinuität der bisherigen Überwachungspraxis gewährleistet. Die Anforderungen an die Verwendung werden insbesondere in den Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß § 94 festgelegt. Zudem finden sich in § 35 Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Verwendung von Blut und Blutbestandteilen.

Unberührt bleibt die Zuständigkeit der nach Absatz 1 zuständigen Behörden für die hoheitliche Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Gesetzes. Die Überwachung durch die Ärzteschaft ersetzt insbesondere nicht die behördliche Überwachung der Registrierung und Erlaubnisse von SoHO-Einrichtungen sowie der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung, Freigabe, Verteilung, Rückverfolgbarkeit und Vigilanz von SoHO und SoHO-Präparaten. Die Überwachung ihrer Einhaltung obliegt weiterhin den Landesärztekammern.

Zu § 115 (Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gemäß Artikel 6 Verordnung (EU) 2024/1938)

Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet die für SoHO zuständigen Behörden, ihre Aufgaben unabhängig und unparteiisch, im öffentlichen Interesse und frei von äußerer Einflussnahme wahrzunehmen. Nach Artikel 6 Absatz 2 haben die mit SoHO-Überwachungstätigkeiten befassten Mitarbeiter Interessenerklärungen abzugeben und diese regelmäßig zu aktualisieren.

Satz 1 konkretisiert die unionsrechtliche Vorgabe, indem für die Aktualisierung der Interessenerklärungen ein jährlicher Turnus festgelegt wird. Die Regelung knüpft insoweit an § 77a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes an. Die regelmäßige Aktualisierung ermöglicht es den Behörden, mögliche Interessenkonflikte frühzeitig zu erkennen und die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherung einer unabhängigen und unparteiischen Aufgabenwahrnehmung zu ergreifen.

Satz 2 erstreckt die Anforderungen an die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit auf die von den Behörden beauftragten Sachverständigen. Damit wird sichergestellt, dass die Anforderungen nicht dadurch umgangen oder abgeschwächt werden, dass eine Behörde bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben externen Sachverstand heranzieht.

Zu § 116 (Koordinierung der für SoHO zuständigen Behörden)

Die Regelung bestimmt die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) als koordinierende Stelle im Sinne des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938. Nach Artikel 12 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 muss der Mitgliedstaat oder die nationale SoHO-Behörde für eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen allen beteiligten für SoHO zuständigen Behörden sorgen, um im gesamten Hoheitsgebiet die Kohärenz und Wiirksamkeit der dort durchgeführten SoHO-Überwachungstätigkeiten sicherzustellen.

Die der ZLG übertragene Aufgabe beschränkt sich auf die Koordinierung der übergreifenden Zusammenarbeit der für SoHO zuständigen Behörden. Sie umfasst insbesondere die Unterstützung des Informationsaustauschs, die Abstimmung behördlicher Vorgehensweisen sowie die Förderung einer einheitlichen Vollzugspraxis. Eine eigene Zuständigkeit der ZLG für Überwachungs- oder Vollzugsmaßnahmen wird hierdurch nicht begründet. Die Zuständigkeit und Verantwortung der nach § 114 Absatz 1 bestimmten Behörden für die Durchführung der Überwachung und den sonstigen Vollzug der Vorschriften der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Gesetzes bleiben unberührt.

Die Aufgabenwahrnehmung durch die ZLG führt nicht zu einer gemeinsamen Aufgabenwahrnehmung von Bund und Ländern oder zur Errichtung einer zusätzlichen Verwaltungsebene. Die ZLG ist eine gemeinsame Einrichtung der Länder und nimmt die ihr übertragene Koordinierungsfunktion innerhalb der bestehenden ländergetragenen Verwaltungsstruktur wahr. Die Regelung trägt der föderalen Verwaltungsstruktur Rechnung.

Zu § 117 (Allgemeine Verwaltungsvorschriften)

Die Vorschrift entspricht § 82 des Arzneimittelgesetzes. Sie ermöglicht den Erlass allgemeiner Verwaltungsvorschriften, soweit diese für eine einheitliche Durchführung dieses Gesetzes und der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlich sind.

Satz 1 ermächtigt die Bundesregierung, mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften zu erlassen. Dadurch können insbesondere die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und eine bundesweit einheitliche Ausgestaltung der Verwaltungs- und Überwachungsverfahren geregelt werden.

Soweit sich allgemeine Verwaltungsvorschriften ausschließlich an die zuständige Bundesoberbehörde richten, werden sie nach Satz 2 durch das Bundesministerium für Gesundheit erlassen. Einer Zustimmung des Bundesrates bedarf es in diesen Fällen nicht.

Zu § 118 (Angleichung an das Recht der Europäischen Union)

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht im Wesentlichen § 83 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes. Die Vorschrift stellt klar, dass die in diesem Gesetz enthaltenen Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen und allgemeinen Verwaltungsvorschriften auch genutzt werden können, um das nationale Recht an unionsrechtliche Vorgaben anzugleichen.

Erfasst werden neben Verordnungen und Richtlinien der Europäischen Union ausdrücklich auch delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, die auf Grundlage der Verordnung (EU) 2024/1938 erlassen werden. Die Vorschrift schafft keine eigenständige, sachlich unbegrenzte Verordnungsermächtigung. Voraussetzung bleibt, dass die jeweilige Rechtsverordnung oder Verwaltungsvorschrift auf eine in diesem Gesetz enthaltene Ermächtigung gestützt werden kann und zur Durchführung des betreffenden Rechtsakts der Europäischen Union erforderlich ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht § 83a des Arzneimittelgesetzes. Die Vorschrift ermöglicht es dem Bundesministerium für Gesundheit, Verweisungen auf unionsrechtliche Vorschriften durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates anzupassen, wenn die in Bezug genommenen Vorschriften geändert werden.

Die Ermächtigung ist auf die technische Anpassung der Verweisungen beschränkt. Sie gestattet keine eigenständige Änderung des materiellen Regelungsgehalts dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen. Dadurch können fehlerhafte oder überholte Verweisungen zeitnah berichtigt werden, ohne dass für jede Änderung der Bezeichnung oder Nummerierung eines unionsrechtlichen Rechtsakts ein Gesetzgebungsverfahren erforderlich ist.

Zu Abschnitt 15 (Verbotsvorschriften)

Zu § 119 (Verbot des Handels mit Gewebe und SoHO-Präparaten aus Gewebe)

Die Vorschrift überführt das bislang in § 17 des Transplantationsgesetzes geregelte Verbot des Handels mit Gewebe in dieses Gesetz und passt es an die Begriffs- und Regelungssystematik der Verordnung (EU) 2024/1938 an. Das bestehende Gewebehandelsverbot wird inhaltlich fortgeführt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 verbietet es, mit Gewebe oder SoHO-Präparaten aus Gewebe, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, Handel zu treiben.

Die ausdrückliche Einbeziehung von SoHO-Präparaten aus Gewebe stellt klar, dass das Handelsverbot nicht dadurch entfällt, dass das Gewebe einer Verarbeitung im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938 unterzogen wird. Das aus dem menschlichen Körper gewonnene Gewebe darf auch nach seiner Verarbeitung zu einem SoHO-Präparat nicht als solches kommerzialisiert werden. Die Vorschrift führt insoweit den bisherigen Rechtszustand für die nach § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigten Gewebezubereitungen fort.

Der Begriff des Handeltreibens entspricht dem bisherigen Verständnis des § 17 des Transplantationsgesetzes. Danach ist unter Handeltreiben jede eigennützige, auf den Umsatz von Gewebe oder SoHO-Präparaten aus Gewebe gerichtete Tätigkeit zu verstehen. Erfasst werden auch einmalige oder vermittelnde Tätigkeiten. Es ist nicht erforderlich, dass das beabsichtigte Geschäft zustande kommt oder das Gewebe tatsächlich in die Verfügungsgewalt einer anderen Person gelangt. Eigennützig ist eine Tätigkeit, wenn sie von dem Streben nach einem materiellen oder objektiv messbaren immateriellen persönlichen Vorteil getragen wird.

Nicht jede Verteilung von Gewebe oder SoHO-Präparaten aus Gewebe ist damit zugleich ein verbotenes Handeltreiben. Die Verteilung ist eine nach der Verordnung (EU) 2024/1938 regulierte SoHO-Tätigkeit. Sie wird nur dann vom Handelsverbot erfasst, wenn sie eigennützig auf den Umsatz des Gewebes oder des SoHO-Präparats als solchen gerichtet ist. Eine bedarfsgerechte Verteilung zwischen SoHO-Einrichtungen oder an eine für die Verwendung beim Menschen zuständige SoHO-Einrichtung gegen Erstattung eines angemessenen Entgelts für die erbrachten Leistungen bleibt zulässig.

Zu Nummer 1

Die Regelung überführt § 17 Absatz 1 Nummer 1 Transplantationsgesetz in das SoHO-Gesetz.

Zu Nummer 2

Nummer 2 nimmt SoHO-Präparate aus Gewebe vom Handelsverbot aus, für die vor dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes am 1. August 2007 eine Zulassung nach § 21 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 37 des Arzneimittelgesetzes, erteilt wurde und diese Zulassung fortgilt. Diese Präparate wurden bislang als Arzneimittel von der Ausnahme des § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Transplantationsgesetz erfasst. Mit ihrer Überführung aus dem Arzneimittelrecht in das SoHO-Regelungsregime und der Fortgeltung als zugelassene SoHO-Präparate entfiele diese Ausnahme. Nummer 3 gewährleistet daher, dass sich die handelsrechtliche Einordnung dieser bereits vor dem 1. August 2007 zugelassenen Präparate durch die Überführung in das SoHO-Recht nicht ändert und ermöglicht den weiteren Handel mit diesen Präparaten, solange die vor dem 1. August 2007 erteilte Zulassung fortgilt.

Die Ausnahme umfasst keine Gewebezubereitungen, für die eine Genehmigung nach § 21a des Arzneimittelgesetzes erteilt wurde, und keine erstmals nach der Verordnung (EU) 2024/1938 zugelassenen SoHO-Präparate. Für diese gilt das Handelsverbot wie auch bisher uneingeschränkt.

Darüber hinaus findet das Gewebehandelsverbot keine Anwendung auf Arzneimittel und Wirkstoffe im Sinne des § 4 Absatz 19 Arzneimittelgesetz, die aus oder unter der Verwendung von Zellen hergestellt sind. Eine ausdrückliche Ausnahmeregelung wie im bisherigen § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes ist nicht erforderlich,

da sich das Gewebehandelsverbot in Absatz 1 Satz 1 ausschließlich auf SoHO-Präparate bezieht.

Zu Absatz 2

Absatz 2 überführt § 17 Absatz 2 Transplantationsgesetz in das SoHO-Gesetz.

Zu § 120 (Verbot bedenklicher SoHO und SoHO-Präparate)

Die Vorschrift enthält ein allgemeines Verbot der Verteilung und Verwendung bedenklicher SoHO und SoHO-Präparate. Bendeklich sind diese, wenn ihre Verwendung mit gesundheitlich nicht mehr vertretbaren Risiken verbunden ist. Das Verbot greift auch ein, wenn ein SoHO-Präparat ursprünglich ordnungsgemäß zugelassen oder freigegeben wurde, sich aber aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachträglich als bedenlich erweist.

Mit der Regelung wird das Verbot aus § 5 Arzneimittelgesetz in das SoHO-Recht übernommen und an die Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst. Auf diese Weise soll das bisherige Schutzniveau in Bezug auf Blut- und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgsetz aufrecht erhalten werden.

Zu Absatz 1

Absatz 1 verbietet die Verteilung bedenklicher SoHO und SoHO-Präparate sowie deren Verwendung beim Menschen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt entsprechend § 5 Absatz 2 Arzneimittelgesetz, wann SoHO oder SoHO-Präparate bedenklich sind. Erforderlich ist ein wissenschaftlich begründeter Verdacht, dass die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu erwartenden schädlichen Wirkungen den medizinischen Nutzen in einem nicht mehr vertretbaren Maß übersteigen. Bei zugelassenen SoHO-Präparaten sind insbesondere die zugelassene klinische Indikation, die festgelegten Verwendungsbedingungen und die der Zulassung zugrunde liegende Nutzen-Risiko-Bewertung zu berücksichtigen.

Zu Absatz 3

Das Verbot nach § 5 Arzneimittelgesetz bezog sich nur auf Arzneimittel. Gemäß § 4 Absatz 30 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes waren menschliche Samen- und Eizellen (Keimzellen) sowie imprägnierte Eizellen und Embryonen weder als Arzneimittel noch Gewebezubereitungen klassifiziert. Diese Wertung soll auch weiterhin aufrechterhalten bleiben. Aus diesem Grund gilt § 5 nicht für reproduktive SoHO und reproduktive SoHO-Präparate.

Zu § 121 (Verbot zum Schutz vor Täuschung)

Die Vorschrift schützt SoHO-Empfänger vor qualitativ geminderten, irreführend bezeichneten oder aufgemachten, gefälschten und abgelaufenen SoHO und SoHO-Präparaten. Die Verarbeitung und Verteilung solcher SoHO und SoHO-Präparat wird verboten. Sie führt den bisherigen Regelungsgehalt des § 8 Arzneimittelgesetz für den SoHO-Bereich fort.

Zu Absatz 1

Absatz 1 führt die Regelung in § 8 Absatz 1 Arzneimittelgesetz fort.

Zu Nummer 1

Absatz 1 Nummer 1 verbietet die Verarbeitung und Verteilung von SoHO und SoHO-Präparaten, deren Qualität infolge einer Abweichung vom allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik nicht unerheblich gemindert ist. Die Vorschrift erfasst insbesondere Fehler bei der Gewinnung, Verarbeitung, Prüfung, Lagerung oder sonstigen Handhabung, die sich auf die Qualität des SoHO oder SoHO-Präparats auswirken.

Zu Nummer 2

Nummer 2 verbietet irreführende Bezeichnungen, Angaben und Aufmachungen. Erfasst werden insbesondere unzutreffende Angaben über die therapeutische Wirksamkeit, die Funktionalität oder sonstige Wirkungen, unbegründete Erfolgsgarantien, das Verschweigen möglicher schädlicher Wirkungen sowie sonstige zur Täuschung über die Qualität geeignete Angaben.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verbietet die Verarbeitung von SoHO zu gefälschten SoHO-Präparaten und die Verteilung gefälschter SoHO und SoHO-Präparate. Die Regelung führt § 8 Absatz 2 Arzneimittelgesetz fort.

Zu Absatz 3

Absatz 3 verbietet die Verteilung und Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Regelung führt § 8 Absatz 3 Arzneimittelgesetz fort und verhindert die Verwendung von SoHO und SoHO-Präparaten, deren Verfallsdatum abgelaufen ist. Die Sofern die Haltbarkeit eines SoHO-Präparats auf Grundlage einer Änderungsanzeige nach § 11 Absatz 4 Nummer 8 verlängert wurde, gilt der Ablauf der neu festgelegten Haltbarkeit.

Zu Absatz 4

Das Verbot nach § 8 Arzneimittelgesetz bezog sich nur auf Arzneimittel. Gemäß § 4 Absatz 30 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes waren menschliche Samen- und Eizellen (Keimzellen) sowie imprägnierte Eizellen und Embryonen weder als Arzneimittel noch als Gewebezubereitungen klassifiziert. Diese Wertung soll auch weiterhin aufrechterhalten bleiben. Aus diesem Grund gilt § 8 nicht für reproduktive SoHO und reproduktive SoHO-Präparate.

Zu § 122 (Verbringungs- und Einfuhrverbot)

Die Regelung führt in angepasster Form die Regelung des § 73 des Arzneimittelgesetzes fort.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Nach Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 dürfen zulassungspflichtige SoHO-Präparate grundsätzlich nur nach ihrer Zulassung verteilt oder beim Menschen verwendet werden. Artikel 47 Absatz 1 verlangt für die Einfuhr aus Drittstaaten grundsätzlich eine Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte.

Absatz 1 stellt sicher, dass SoHO-Präparate nur in den Geltungsbereich des Gesetzes gelangen, wenn sie über die erforderliche Zulassung verfügen und von einer der behördlichen Aufsicht unterliegenden SoHO-Einrichtungen empfangen werden. Beim Verbringen

aus einem anderen Mitgliedstaat muss der Empfänger eine registrierte SoHO-Einrichtung sein; bei der Einfuhr aus einem Drittstaat muss er über eine Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte verfügen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verbietet die Einfuhr und das Verbringen gefälschter SoHO-Präparate. Die Regelung dient dem Schutz vor erheblichen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken. Ausnahmen können insbesondere zugelassen werden, wenn ein gefälschtes Präparat zu Untersuchungs-, Beweis- oder Strafverfolgungszwecken in den Geltungsbereich verbracht werden muss.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt Ausnahmen von den Anforderungen des Absatzes 1.

Zu Nummer 1

Nummer 1 betrifft SoHO-Präparate, die im Rahmen eines genehmigten Plans zur Überwachung klinischer Ergebnisse verwendet werden. Diese haben noch keine Zulassung erhalten. Ihre Verwendung ist bereits unmittelbar in Artikel 38 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 19 der Verordnung geregelt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 betrifft SoHO, die zur Herstellung eines Produkts bestimmt sind, das anderen in Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Rechtsvorschriften unterliegt. Diese Produkte erhalten keine Zulassung gemäß Artikel 38 Absatz 1 Verordnung (EU) 2024/1938. In dem Fall wird das Endprodukt nach den anderen in Artikel 2 Absatz 6 genannten Rechtsvorschriften zugelassen.

Zu Nummer 3 und Nummer 4

Die Nummern 3 und 4 erfassen die unionsrechtlich vorgesehenen Ausnahmen nach Artikel 26 Absatz 6 und Artikel 19 Absatz 11 Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Nummer 5 bis Nummer 7

Die Nummern 5 bis 7 führen die für den SoHO-Bereich relevanten Ausnahmen des § 73 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes für den üblichen persönlichen Bedarf, Staatsoberhäupter und ihre Begleitung sowie Angehörige diplomatischer und konsularischer Vertretungen und internationaler Organisationen in angepasster Form fort.

Zu Absatz 4

Absatz 4 führt die bisher für bestimmte Arzneimittelimporte geltende Einfuhrbescheinigung in angepasster Form fort. Die Bescheinigung ermöglicht der Zolldienststelle eine verlässliche Prüfung, ob der Empfänger über die erforderliche Erlaubnis verfügt und die eingeführten SoHO-Präparate davon erfasst sind. Die Rückübersendung der Bescheinigung an die ausstellende Behörde ermöglicht eine nachträgliche Kontrolle der tatsächlich vorgenommenen Einfuhr.

Zu Abschnitt 16 (Straf- und Bußgeldvorschriften)

Nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2024/1938 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnung zu erlassen und alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Vorschrift dient der Erfüllung dieser

unionsrechtlichen Verpflichtung und gewährleistet zugleich, dass das bisherige Schutzniveau des Arzneimittel-, Transplantations- und Transfusionsrechts erhalten bleibt.

Zu § 123 (Strafvorschriften)

Die Vorschrift bündelt die bislang insbesondere im Transplantationsgesetz, im Transfusionsgesetz und im Arzneimittelgesetz enthaltenen Strafvorschriften, soweit deren Regelungsgegenstände in das neue SoHO-Recht überführt werden. Die Tatbestände werden an die Terminologie und die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst. Neue Tatbestände dienen der wirksamen Durchsetzung unmittelbar geltender unionsrechtlicher Pflichten sowie der Durchsetzung der im Zusammenhang mit der Übertragung von Embryonen geltenden Pflichten.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Vorschrift überführt den § 19 Absatz 1 Nummer 1 des Transplantationsgesetzes in Bezug auf Gewebe in das SoHO-Gesetz.

Zu Nummer 2

Die Voschrift überführt den § 19 Absatz 1 Nummer 3 des Transplantationsgesetzes in Bezug auf Gewebe in das SoHO-Gesetz.

Zu Nummer 3

Die Vorschrift überführt das Verbot des Handels mit Gewebe aus § 18 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes bezüglich des Tatbestandes des Handeltreibens in das SoHO-Gesetz.

Auf § 2 Absatz 1 des Embryonenschutzgesetzes wird hingewiesen.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift überführt das Verbot des Handels mit Gewebe aus § 18 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes bezüglich des Tatbestandes der illegalen Gewinnung und Verwendung bei einem anderen Menschen in das SoHO-Gesetz.

Auf § 2 Absatz 1 des Embryonenschutzgesetzes wird hingewiesen.

Zu Nummer 5

Die Vorschrift überführt das Verbot des Handels mit Gewebe aus § 18 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes bezüglich des Tatbestandes des bei sich verwenden lassen in das SoHO-Gesetz.

Auf § 2 Absatz 1 des Embryonenschutzgesetzes wird hingewiesen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Die Vorschrift überführt den § 19 Absatz 1 Nummer 3 des Transplantationsgesetzes in Bezug auf männliche Keimzellen in das SoHO-Gesetz.

Zu Nummer 2

In Nummer 2 wird die heterologe Übertragung von Embryonen in den Katalog der Straftatbestände aufgenommen. Sie knüpft an die Strafvorschriften des Embryonenschutzgesetzes an. Entsprechend der bisherigen Strafbewehrung werden Verstöße gegen die ordnungsgemäße Einholung der Einwilligung bei der heterologen Übertragung von Embryonen gemäß § 89 des SoHO-Gesetzes strafbewehrt. Insoweit ist der entsprechende Strafrahmen hier gerechtfertigt.

Zu Nummer 3

Nummer 3 entspricht § 95 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes. Die Vorschrift wird an die Begriffe des SoHO-Rechts angepasst. Sie erfasst das Verteilen oder Verwenden von SoHO-Präparaten, bei denen aufgrund ihrer Beschaffenheit ein besonderes Risiko für die Gesundheit des SoHO-Empfängers besteht.

Zu Nummer 4

Nummer 4 beruht auf § 95 Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 3a des Arzneimittelgesetzes. Die Vorschrift sanktioniert Verstöße gegen die in § 6 geregelten Verbote des Verarbeitens und Verteilens. Die Strafbewehrung wird wegen des erheblichen Gefährdungspotenzials nicht ordnungsgemäß verarbeiteter oder gefälschter SoHO und SoHO-Präparate fortgeführt.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1

Nummer 1 stellt die Freigabe, Verteilung und Verwendung eines SoHO-Präparats bei einem anderen Menschen trotz Ruhens, Rücknahme oder Widerrufs der Zulassung unter Strafe. Die Regelung dient dem Schutz der SoHO-Empfänger und führt die Wertung des § 96 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes für SoHO-Präparate fort, wonach der weitere Umgang mit einem Arzneimittel nach Wegfall oder Ruhen der Zulassung strafwürdig ist.

Zu Nummer 2

Nummer 2 orientiert sich an § 95 Absatz 1 Nummer 5a des Arzneimittelgesetzes. Die Regelung stellt sicher, dass SoHO-Präparate nur an die nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Gesetz zum Empfang berechtigten Personen und Stellen geliefert werden. Dadurch sollen unkontrollierte Vertriebswege und eine Verwendung außerhalb der dafür vorgesehenen Versorgungsstrukturen verhindert werden.

Zu Nummer 3

Nummer 3 stellt die Verteilung eines SoHO-Präparats ohne die nach § 39 Absatz 1 Nummer 1 erforderliche vorherige Freigabe unter Strafe. Die Vorschrift dient der Sicherstellung, dass SoHO-Präparate erst verteilt werden, nachdem ihre Übereinstimmung mit den maßgeblichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen überprüft worden ist. Sie führt insbesondere die bisherige Strafbewehrung des § 96 Nummer 8 in Verbindung mit § 32 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes für das Inverkehrbringen einer Charge ohne Freigabe fort.

Zu Nummer 4

Nummer 4 übernimmt die Strafbewehrung aus § 31 des Transfusionsgesetzes. Die Vorschrift wird für Spenden von Blut oder Blutbestandteilen fortgeführt und auf die Spenden von anderen SoHO ausgeweitet.

Zu Nummer 5

In Nummer 5 wird die heterologe Übertragung von Embryonen in den Katalog der Straftatbestände aufgenommen. Sie knüpft an die Strafvorschriften des Embryonenschutzgesetzes an. Entsprechend der bisherigen Strafbewehrung werden Verstöße gegen die Einhaltung des Arztvorbehalts bei der heterologen Übertragung von Embryonen gemäß § 89 des SoHO-Gesetzes strafbewehrt. Insoweit ist der entsprechende Strafrahmen hier gerechtfertigt.

Zu Nummer 6

Die Vorschrift überführt § 19 Absatz 3 Nummer 3 des Transplantationsgesetzes in Bezug auf Gewebe für die Offenbarung von personenbezogenen Daten in das SoHO-Gesetz.

Zu Nummer 7

Nummer 7 stellt die Verarbeitung von SOHO oder Verteilung von SoHO-Präparaten unter Strafe, die entgegen § 121 Absatz 1 Nummer 2 Satzteil vor Satz 2 mit irreführenden Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen versehen sind. Die Vorschrift übernimmt für SoHO-Präparate die bisherige Strafbewehrung des § 96 Nummer 3 in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes und passt sie an die Begrifflichkeiten des SoHO-Rechts an. Sie schützt SoHO-Empfänger und Anwender davor, über die Eigenschaften, Qualität oder die zu erwartenden Wirkungen eines SoHO-Präparats getäuscht zu werden.

Zu Nummer 8

Nummer 8 stellt das Verbringen oder Einführen gefälschter SoHO-Präparate in den Geltungsbereich des Gesetzes unter Strafe. Die Regelung führt die bisherige Strafbewehrung des § 96 Nummer 18e in Verbindung mit § 73 Absatz 1b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes für die künftig dem SoHO-Recht unterfallenden Präparate fort. Sie soll verhindern, dass gefälschte SoHO-Präparate in die Versorgungskette gelangen und dadurch die Gesundheit von SoHO-Empfängern sowie die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit der Versorgung gefährdet werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 übernimmt die Versuchsstrafbarkeit aus § 95 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie § 18 Absatz 3 und § 19 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes.

Zu Absatz 5

Absatz 5 übernimmt die Regelung über besonders schwere Fälle aus § 95 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes. Die erhöhte Strafandrohung trägt insbesondere der Gefährdung einer großen Zahl von Menschen, einer konkreten Gefahr für Leben oder Gesundheit, der Erlangung erheblicher Vermögensvorteile sowie dem gewerbs- oder bandenmäßigen Umgang mit illegalen SoHO oder gefälschten SoHO-Präparaten Rechnung. Durch die mit der Erhöhung des Strafmaßes einhergehenden Schaffung eines minder schweren Falles wird zudem eine maßvollere Ausgestaltung der Regelung erreicht.

Zu Nummer 1

Die Regelung entspricht § 95 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 2

Die Regelung entspricht § 95 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Absatz 6

Absatz 6 übernimmt die Fahrlässigkeitsstrafbarkeit aus § 95 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Absatz 7

Absatz 7 beruht auf § 18 Absatz 4 Transplantationsgesetz.

Zu § 124 (Strafvorschriften zur Verordnung (EU) 2024/1938)

Zu Nummer 1

Nummer 1 bewehrt das unmittelbar geltende Verbot des Artikels 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 mit Strafe. Danach dürfen Personen SoHO-Tätigkeiten nur im Rahmen einer registrierten SoHO-Einrichtung durchführen. Die Vorschrift stellt sicher, dass SoHO-Tätigkeiten in eine behördlich bekannte und überwachte Organisationsstruktur eingebunden sind. Sie ist funktional mit der Strafbewehrung erlaubnispflichtiger Tätigkeiten nach § 96 Nummer 4 und 4a des Arzneimittelgesetzes vergleichbar.

Zudem wird der Verstoß gegen die Erlaubnispflicht nach Artikel 45 Absatz 1 Unterabsatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 unter Strafe gestellt. Damit wird die Wertung des § 96 Nummer 4 und 4a des Arzneimittelgesetzes in das SoHO-Gesetz übernommen, wonach die Ausübung bestimmter Tätigkeiten ohne die erforderliche Erlaubnis strafbar ist. Dadurch soll dazu beigetragen werden, dass besonders sicherheitsrelevante SoHO-Tätigkeiten nur durch zuvor behördlich überprüfte SoHO-Betriebsstätten ausgeübt werden.

Zu Nummer 2

Nummer 2 stellt die Freigabe von SoHO-Präparaten und bei autologer Verwendung oder Verwendung innerhalb einer Beziehung das Herstellen und die unmittelbare Verwendung bei einem SoHO-Empfänger ohne vorherige Zuassung des SoHO-Präparats unter Strafe. Damit werden im Wesentlichen die Straftatbestände des § 96 Nummer 5 und Nummer 5a des Arzneimittelgesetzes in das SoHO-Gesetz überführt. Ausgenommen bleiben die die Fälle, in denen die zuständige Bundesoberbehörde Ausnahmegenehmigungen nach Artikel 19 Absatz 11 und Artikel 65 der Verordnung (EU) 2024/1938 erteilt hat.

Zu Nummer 3

Nummer 3 übernimmt die Strafbewehrung des unzulässigen Beginns einer klinischen Prüfung aus § 96 Nummer 10 des Arzneimittelgesetzes und passt sie an Artikel 40 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 an. Die Vorschrift dient insbesondere dem Schutz der an einer klinischen Studie teilnehmenden Personen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 übernimmt die Strafbewehrung der Einfuhr ohne die erforderliche Erlaubnis aus § 96 Nummer 18b und 18d des Arzneimittelgesetzes und passt sie an Artikel 47 der Verordnung (EU) 2024/1938 an. Die Erlaubnispflicht stellt sicher, dass auch bei aus

Drittstaaten eingeführten SoHO und SoHO-Präparaten die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Rückverfolgbarkeit eingehalten werden.

Zu § 125 (Bußgeldvorschriften)

Die Vorschrift bestimmt die Ordnungswidrigkeiten bei Verstößen gegen die Verordnung (EU) 2024/1938 und gegen die zu ihrer Durchführung und Ergänzung erlassenen Vorschriften dieses Gesetzes. Sie führt bestehende Bußgeldtatbestände des Arzneimittelgesetzes, des Transfusionsgesetzes und des Transplantationsgesetzes fort und ergänzt sie um Tatbestände für neue unionsrechtliche und nationale Pflichten. Damit wird Artikel 80 der Verordnung (EU) 2024/1938 umgesetzt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 übernimmt die Regelungssystematik des § 97 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes. Danach werden ausgewählte Handlungen, die bei vorsätzlicher Begehung nach § 123 Absatz 3 Nummer 1 bis 4, 6, 7 oder 8 oder § 124 strafbar sind, bei fahrlässiger Begehung als Ordnungswidrigkeiten geahndet. Damit wird für die künftig dem SoHO-Recht unterfallenden Sachverhalte das bisherige arzneimittelrechtliche Sanktionsniveau grundsätzlich fortgeführt.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Nummer 1 übernimmt § 97 Absatz 2 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes in das SoHO-Gesetz. Die Bußgeldbewehrung stellt sicher, dass SoHO-Präparate nur mit der vorgeschriebenen Kennzeichnung verteilt werden und dadurch eindeutig identifiziert und sicher verwendet werden können.

Zu Nummer 2

Nummer 2 entspricht in ihrer Zielrichtung § 97 Absatz 2 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes. Sie gewährleistet, dass SoHO-Präparate nur zusammen mit den vorgeschriebenen Gebrauchs- und Fachinformation für Anwender und SoHO-Empfänger verteilt werden.

Zu Nummer 3

Die Regelung knüpft an die Bußgeldtatbestände des § 97 Absatz 2 Nummer 7 und 7a des Arzneimittelgesetzes für die Verletzung arzneimittelrechtlicher Anzeige- und Mitteilungspflichten im Zusammen mit der Zulassung von SoHO-Präparaten an.

Zu Nummer 4

Nummer 4 führt für SoHO-Präparate die Regelung des § 97 Absatz 2 Nummer 8 des Arzneimittelgesetzes fort. Danach ist bereits das Verbringen oder Einführen eines Präparats trotz Ruhens, Rücknahme oder Widerrufs seiner Zulassung bußgeldbewehrt. Erfasst werden außerdem Verstöße gegen das Verbringungs- oder Einfuhrverbot des § 122 Absatz 1.

Zu Nummer 5

Nummer 5 überführt § 97 Absatz 2 Nummer 24e des Arzneimittelgesetzes in das SoHO-Gesetz. Die Pflicht zum Unterhalten eines Vigilanzsystems ist eine wesentliche Voraussetzung dafür, Risiken von SoHO und SoHO-Präparaten frühzeitig zu erkennen und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Zu Nummer 6

Nummer 6 ist § 97 Absatz 2 Nummer 24i des Arzneimittelgesetzes nachgebildet. Die vorherige Mitteilung an die zuständige Behörde soll gewährleisten, dass diese vor der Veröffentlichung vigilanzrelevanter Informationen unterrichtet ist und erforderlichenfalls tätig werden kann.

Zu Nummer 7

Nummer 7 überführt § 20 Absatz 1 Nummer 10 des Transplantationsgesetzes in das SoHO-Gesetz.

Zu Nummer 8

Nummer 8 übernimmt die Wertung des § 32 Absatz 2 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes. Das unzulässige Betreiben einer SoHO-Einrichtung wird wegen der damit verbundenen Gefahren für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger als Ordnungswidrigkeit geahndet.

Zu Nummer 9

Nummer 9 sanktioniert die Freigabe eines SoHO-Präparats entgegen den Anforderungen des § 41 Absatz 2. Sie orientiert sich an § 42 Nummer 2 der in Verbindung mit § 97 Absatz 2 Nummer 31 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 10

Nummer 17 stellt die Zuwiderhandlung gegen behördliche vollziehbare Anordnungen nach § 50 Absatz 1 unter Bußgeldandrohung. Die Regelung dient der wirksamen Durchsetzung behördlicher Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter und zur Verhinderung künftiger Verstöße und orientiert sich an § 97 Absatz 2 Nummer 25 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 11

Nummer 11 ist § 97 Absatz 2 Nummer 26 des Arzneimittelgesetzes nachgebildet. Sie soll dazu beitragen, dass die zuständigen Behörden ihre Überwachungstätigkeiten wirksam wahrnehmen können, indem die SoHO-Einrichtungen ihren Duldungs- und Mitwirkungspflichten nachkommen.

Zu Nummer 12

Nummer 12 führt die bisherigen Bußgeldtatbestände des § 32 Absatz 2 Nummer 4 des Trasfusionsgesetzes und des § 20 Absatz 1 Nummer 3a des Transplantationsgesetzes fort. Sie wird an die Tätigkeitsdatenmeldungen nach Artikel 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 und § 57 angepasst

Zu Nummer 13

Nummer 13 führt den bisherigen Bußgeldtatbestand des § 20 Absatz 1 Nummer 3 des Transplantationsgesetzes fort und erweitert ihn auf sämtliche SoHO-Gewinnungen. Die Dokumentationspflicht konkretisiert Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938 und dient insbesondere der Rückverfolgbarkeit und der nachträglichen Überprüfung der Gewinnung.

Zu Nummer 14

Der Bußgeldtatbestand in Nummer 14 wird neu eingeführt. Erfasst wird die Verletzung der Pflicht zur Untersuchung der Spenderin von Humanmilch auf Infektionsmarker für HIV.

Die ist damit der entsprechenden Regelung für Blut und Gewebe nachgebildet. HIV kann durch Humanmilch auf den SoHO-Empfänger übertragen werden und zu einer schweren, dauerhaft behandlungsbedürftigen Erkrankung führen. Empfänger gespendeter Humanmilch sind zudem regelmäßig Neugeborene, insbesondere Frühgeborene oder erkrankte Säuglinge, die aufgrund ihres Entwicklungs- und Gesundheitszustands besonders schutzbedürftig sind. Die Untersuchung der SoHO-Spenderin auf HIV stellt daher eine grundlegende Sicherheitsmaßnahme zur Verhinderung einer Übertragung dar.

Zu Nummer 15

Nummer 15 übernimmt den bisherigen Bußgeldtatbestand des § 32 Absatz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes. Erfasst werden Verstöße gegen die besonderen Voraussetzungen für die Durchführung eines Immunisierungsprogramms oder einer Vorbehandlung zur Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen.

Zu Nummer 16

Nummer 16 schafft einen neuen Bußgeldtatbestand für Verstöße gegen die Pflichten im Zusammenhang mit dem Register zur Erfassung der Spendefrequenz von Blut- und Plasmaspendern. Die Registrierung der für die Spende erforderlichen Daten und die Überprüfung der Spendefrequenz sind erforderlich, um einen angemessenen Spenderschutz sicherzustellen.

Zu Nummer 17

Nummer 17überführt § 20 Absatz 1 Nummer 9 des Transplantationsgesetzes in das SoHO-Gesetz.

Zu Nummer 18

Nummer 18 stellt sicher, dass die mit der heterologen Übertragung von Embryonen befassten Personen sicherstellen müssen, dass die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, und die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, nicht in derselben SoHO-Einrichtung fortpflanzungsmedizinisch behandelt werden. Er stellt mithin einen Verstoß gegen die zwingend zu wahrende Anonymität zwischen diesen Personen unter Strafe, da eine zielgerichtete Übertragung von Embryonen (auch nach deren Erzeugung) in jedem Fall verboten ist. Auf die ergänzenden Regelungen des Embryonenschutzgesetz wird hingewiesen.

Zu Nummer 19

Der Bußgeldtatbestand in Nummer19 wird neu eingeführt. Er soll sicherstellen, dass ein Verbringen oder eine Ausfuhr insbesondere von kritischen SoHO oder SoHO-Präparaten nur erfolgt, wenn die nationale Versorgung sichergestellt ist.

Zu Nummer 20

Nummer 20 schafft einen neuen Bußgeldtatbestand für Verstöße gegen die in § 102 Absatz 2 und 3 geregelten Meldepflichten. Diese Meldungen sind aus behördlicher Sicht wichtig, um Versorgungsrisiken frühzeitig zu erkennen und erforderliche Maßnahmen zu treffen.

Zu Nummer 21

Nummer 21 führt für die in § 108 Absatz 1 Nummer 1 geregelten Meldepflichtendie Wertung des § 97 Absatz 2 Nummer 7a des Arzneimittelgesetzes fort.

Zu Nummer 22

Nummer 22 führt für die in § 108 Absatz 1 Nummer 3 geregelten Anzeigepflichten die Wertung des § 97 Absatz 2 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes fort. sowie des § 32 Absatz 2 Nummer 4 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 23

Nummer 29 überführt die Regelung des § 97 Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes in das SoHO-Gesetz.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt die Höhe der Geldbuße. Der Bußgeldrahmen von zehntausend Euro für die Verstöße nach Absatz 2 Nummer 8 und 14 entspricht § 32 Absatz 3 des Transfusionsgesetzes für das unzulässige Betreiben einer Spendeeinrichtung sowie die unzulässige Durchführung eines Immunisierungsprogramms oder einer Vorbehandlung. Der Bußgeldrahmen von fünftausend Euro für die Melde- und Übermittlungsverstöße nach Absatz 2 Nummer 12, 18, 19 und 20 orientiert sich an § 32 Absatz 3 des Transfusionsgesetzes und § 20 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes. Für die übrigen Fälle der Absätze 1 und 2 wird in Anlehnung an § 20 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes und unter Vereinheitlichung mit dem Bußgeldrahmen des § 97 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes eine Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro vorgesehen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 weist der zuständigen Bundesoberbehörde die Verfolgung und Ahndung derjenigen Ordnungswidrigkeiten zu, die Pflichten aus ihrem Zuständigkeitsbereich betreffen. Die Regelung knüpft für zulassungsbezogene Verstöße an § 97 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes und für Melde- und Berichtspflichten an § 32 Absatz 4 des Transfusionsgesetzes sowie § 20 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes an. Die Zuständigkeit für Absatz 2 Nummer 23 folgt aus der Zuständigkeit der Bundesoberbehörde für das Spendefrequenzregister. Durch die Bündelung von Fach- und Bußgeldzuständigkeit wird ein sachnaher und einheitlicher Vollzug gewährleistet.

Zu § 126 (Einziehung)

Die Vorschrift übernimmt § 98 des Arzneimittelgesetzes und passt die dortigen Verweisungen an die Straf- und Bußgeldvorschriften dieses Gesetzes an. Sie ermöglicht insbesondere die Einziehung von SoHO und SoHO-Präparaten, auf die sich eine Straftat nach § 123 und § 124 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 125 bezieht. Dadurch können rechtswidrig gewonnene, vearbeitete, eingeführte oder verteilte SoHO und SoHO-Präparate aus dem Verkehr gezogen und eine weitere rechtswidrige Verwendung verhindert werden.

Durch die Verweisung auf § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten wird die Einziehung unter den dort bestimmten Voraussetzungen auch ermöglicht, wenn die Gegenstände einem anderen als dem Täter oder Betroffenen gehören.

Zu Abschnitt 17 (Übergangsbestimmungen)

Zu § 127 (Übergangsbestimmungen für SoHO-Einrichtungen)

Die Vorschrift regelt den Übergang der bereits vor dem 7. August 2027 rechtmäßig tätigen Blutspende- und Gewebeeinrichtungen sowie weiterer Einrichtungen in das ab diesem Zeitpunkt anwendbare Regelungssystem der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses

Gesetzes. Sie dient der rechtlichen und tatsächlichen Kontinuität der SoHO-Tätigkeiten und verhindert, dass bestehende Versorgungsstrukturen allein wegen des Wechsels des regulatorischen Systems ihre Tätigkeit unterbrechen müssen. Sie ergänzt die unmittelbar geltenden Übergangsbestimmungen der Artikel 81 und 83 der Verordnung (EU) 2024/1938 und gewährleistet einen rechtssicheren und verwaltungspraktikablen Übergang. Insbesondere sollen unnötige erneute Erlaubnisverfahren vermieden sowie eine kontinuierliche Durchführung der betroffenen SoHO-Tätigkeiten und eine praktikable Umsetzung der Registrierung der SoHO-Einrichtungen auf der SoHO-Plattform der EU sichergestellt werden.

Zu Absatz 1

Artikel 81 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmt, dass Blutspendeeinrichtungen, die vor dem 7. August 2027 nach Maßgabe der Richtlinie 2002/98/EG benannt, zugelassen oder anerkannt worden sind oder eine Erlaubnis erhalten haben, als registrierte SoHO-Einrichtungen und zugelassene SoHO-Betriebsstätten gelten. Absatz 1 konkretisiert diese unionsrechtliche Übergangsregelung für die nach deutschem Arzneimittelrecht erteilten Erlaubnisse.

Eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes gilt danach als Erlaubnis für eine SoHO-Betriebsstätte nach Artikel 45 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EU) 2024/1938 fort, soweit die von ihr erfassten Tätigkeiten nach Artikel 3 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2024/1938 die Qualifikation als SoHO-Betriebsstätte begründen. Eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 des Arzneimittelgesetzes gilt als Erlaubnis für einführende SoHO-Betriebsstätte nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 fort.

Die Fortgeltung ist auf den sachlichen und räumlichen Umfang der bisherigen Erlaubnis beschränkt. Sie begründet insbesondere keine Befugnis zur Durchführung weiterer SoHO-Tätigkeiten oder zum Umgang mit weiteren SoHO-Arten, die von der bisherigen Erlaubnis nicht erfasst waren. Wesentliche Änderungen richten sich ab dem 7. August 2027 nach den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Gesetzes.

Zu Absatz 2

Artikel 81 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht vor, dass die vor dem 7. August 2027 nach Maßgabe der Richtlinie 2004/23/EG zugelassenen Gewebeeinrichtungen, die vor dem 7. August 2027 benannt, genehmigung, zugelassen oder lizensiert wurden, als zugelassene SoHO-Betriebsstätten und die zugelassenen einführenden Gewebeeinrichtungen als zugelassene einführende SoHO-Betriebsstätten gelten.

Absatz 2 stellt klar, dass eine Erlaubnis nach § 20c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes als Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte fort gilt, soweit die erlaubten Tätigkeiten die Voraussetzungen des Artikels 3 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2024/1938 erfüllen.

Eine Einfuhrerlaubnis nach § 72b des Arzneimittelgesetzes gilt als Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte fort.

Auch hier ist die Fortgeltung auf den bisherigen Umfang der Erlaubnis beschränkt.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1

Nach Artikel 81 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben die zuständigen Behörden zu prüfen, ob die bisherigen Blutspendeeinrichtungen die Voraussetzungen einer SoHO-Betriebsstätte erfüllen, und die erforderlichen Informationen einschließlich des Registrierungs- und Erlaubnisstatus an die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln.

Um eine übermäßige bürokratische Belastung der zuständigen Behörden zu vermeiden und eine prakikable Umsetzung zu gewährleisten, wird in Nummer 1 abweichend geregelt, dass die Blutspendeeinrichtungen die Information zu ihrer SoHO-Einrichtung eigenständig an die SoHO-Plattform übermitteln. Die zuständigen Behörden müssen in dem Fall lediglich die abschließende Überprüfung vornehmen. Aufgrund der Vielzahl an Blutspendeeinrichtungen in Deutschland reduziert dies die Belastung für die zuständigen Behörden erheblich. Für die Blutspendeeinrichtungen besteht ein einmaliger Aufwand. Zudem handelt es sich um den praktiabelsten Wege. Durch die SoHO-Verordnung werden neue Anforderungen an die SoHO-Einrichtungen gestellt, die zu einer Umorganisation und damit zu einer Änderung der zu erfassenden Informationen führen können. Die direkte Eintragung der Informationen duch die Blutspendeeinrichtungen ermöglicht, dass die Informationen direkt angepasst werden können und nicht von den zuständigen Behörden eingetragen, dann von den SoHO-Einrichtungen überprüft und geändert und dann wieder von der zuständige Behörde wieder überprüft und freigebeben werden müssen.

Die Übertragung der Informationen muss spätestens bis zum 8. November 2027 vorgenommen worden sein.

Zu Nummer 2

Nach Artikel 81 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 übermittelt die Europäische Kommission die einschlägigen Informationen über bisherige Gewebeeinrichtungen aus dem EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen auf die SoHO-Plattform der EU.

Nummer 2 verpflichtet die betroffenen Gewebeeinrichtungen, die übermittelten Informationen auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen. Erforderliche Änderungen und Ergänzungen sind der zuständigen Behörde über die SoHO-Plattform zu übermitteln.

Die Überprüfung der Informationen muss spätestens bis zum 8. November 2027 vorgenommen worden sein.

Zu Absatz 4

Absatz 4 betrifft Einrichtungen, die bereits vor dem 7. August 2027 SoHO-Tätigkeiten durchgeführt haben, bislang aber keiner arzneimittelrechtlichen Erlaubnispflicht unterlagen. Hierzu können insbesondere Einrichtungen gehören, die Tätigkeiten mit SoHO durchführen, die von den bisherigen unionsrechtlichen Regelungen über Blut, Gewebe und Zellen nicht ausdrücklich erfasst waren, etwa Humanmilch oder Mikrobiota. Erfasst werden außerdem Einrichtungen, deren Tätigkeiten nach bisherigem Recht erlaubnisfrei waren, künftig aber eine Registrierung und gegebenefalls eine Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte erfordern.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt den Übergang der Erlaubnisverfahren, die vor dem 7. August 2027 nach dem Arzneimittelgesetz eingeleitet, bis zu diesem Zeitpunkt aber noch nicht abgeschlossen worden sind. Die Verfahren müssen nicht neu begonnen werden, sondern werden als Verfahren über die nach der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderliche Erlaubnis fortgeführt.

Bereits eingereichte Angaben und Unterlagen bleiben verwertbar, soweit sie zur Prüfung der neuen Erlaubnisvoraussetzungen geeignet sind. Hierdurch werden Doppelprüfungen vermieden und der mit einer erneuten Antragstellung verbundene Verwaltungsaufwand begrenzt. Soweit die Verordnung (EU) 2024/1938 oder dieses Gesetz zusätzliche Anforderungen vorsehen, kann die zuständige Behörde ergänzende Angaben und Unterlagen verlangen.

Die abschließende Entscheidung richtet sich nach den ab dem 7. August 2027 geltenden Erlaubnisvoraussetzungen. Dadurch wird gewährleistet, dass nach Beginn der Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1938 keine Erlaubnisse allein auf Grundlage des außer Kraft tretenden arzneimittelrechtlichen Regelungssystems erteilt und anschließend ohne Prüfung der unionsrechtlichen Anforderungen in SoHO-Erlaubnisse überführt werden.

Zu Absatz 6

Absatz 6 dient der personellen Kontinuität beim Übergang vom Arzneimittelrecht zum SoHO-Recht.

Personen, die am 7. August 2027 rechtmäßig als sachkundige Person nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 15 des Arzneimittelgesetzes oder als verantwortliche Person nach § 20c Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bestellt sind, verfügen regelmäßig über umfangreiche Kenntnisse und praktische Erfahrungen in Bezug auf die von ihnen verantworteten Tätigkeiten. Die Vorschrift ermöglicht diesen Personen, ihre Tätigkeit als verantwortliche Person nach Artikel 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 ohne erneutes förmliches Bestellungsverfahren fortzusetzen. In der Regel dürfte dies auch kein Problem darstellen, da die Anforderungen im Blutbereich zum Großteil herabgesetzt und im Gewebebereich erhalten werden. Im Bereich der autologen Blutzubereiteung wird hingegen die bisherige Anforderung einer sechsmonatige Erfahrung und einer einjährgen Tätigkeit nicht mehr haltbar sein (s. § 15 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 Arzneimittelgesetz). In dem Fall kann die Übergangsregelung zum Tragen kommen.

Dadurch bleiben die vorhandene Sachkunde und die betriebliche Erfahrung erhalten. Zugleich werden unnötige personelle Wechsel vermieden, die den ordnungsgemäßen Übergang und die kontinuierliche Versorgung beeinträchtigen könnten.

Zu Absatz 7

Die Vorschrift bestimmt den Zeitpunkt für die erstmalige Einreichung der einrichtungsbezogenen Notfallpläne. Nach Artikel 67 der Verordnung (EU) 2024/1938 dient der einrichtungsbezogene Notfallplan der Umsetzung des nationalen SoHO-Notfallplans nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2024/1938. Die Pflicht zur erstmaligen Einreichung kann daher sachgerecht erst an die Bekanntmachung des nationalen SoHO-Notfallplans anknüpfen.

Die Frist von sechs Monaten gibt den kritischen SoHO-Einrichtungen ausreichend Zeit, die im nationalen SoHO-Notfallplan vorgesehenen Maßnahmen auf ihre jeweiligen Tätigkeiten, Organisationsstrukturen und Versorgungsaufgaben zu übertragen, die erforderlichen internen Abstimmungen vorzunehmen und den einrichtungsbezogenen Notfallplan fertigzustellen. Zugleich gewährleistet die zeitliche Begrenzung, dass die einrichtungsbezogenen Notfallpläne zeitnah vorliegen. Die Einrichung bei der für SoHO zuständigen Behörde ermöglicht dieser, zu überprüfen, ob der einrichtungsbezogene Notfallplan den nationalen SoHO-Notfallplan angemessen umsetzt und die jeweilige kritische SoHO-Einrichtung hinsirechend auf mögliche Versorgungssstörungen vorbereitet ist.

Zu § 128 (Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate)

Die Vorschrift enthält ergänzende Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate. Sie konkretisiert die unmittelbar geltenden Übergangsregelungen der Artikel 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2024/1938 und gewährleistet den geordneten Übergang von den bisherigen arzneimittelrechtlichen Zulassungsen und Genehmigungen für Blut- und Gewebezubereitungen gemäß §§ 21 und 21a Arzneimittelgesetz in das neue Zulassungssystem für SoHO-Präparate.

Zu Absatz 1

Absatz 1 konkretisiert Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 für SoHO-Präparate aus Gewebe sowie reproduktiven SoHO.

Nach Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 gelten Präparate, die das Ergebnis von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen sind, die vor dem 7. August 2027 nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG benannt, genehmigt, zugelassen oder lizenziert wurden, als zugelassene SoHO-Präparate im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938.

Absatz 1 bestimmt, welche Genehmigungen und Erlaubnisse nach dem Arzneimittelgesetz vorliegen müssen, dass SoHO-Präparate aus Gewebe als zugelassene SoHO-Präparate gelten.

Erfasst werden zum einen SoHO-Präparate aus Gewebe, für die vor dem 7. August 2027 eine Genehmigung nach § 21a des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Im Genehmigungsverfahren nach § 21a des Arzneimittelgesetzes wurden insbesondere die Qualität, die Funktionalität und die Unbedenklichkeit der Gewebezubereitung sowie das angewandte Herstellungs- und Aufbereitungsverfahren behördlich bewertet. Diese Präparate gelten daher unmittelbar als zugelassene SoHO-Präparate nach der Verordnung (EU) 2024/1938 fort.

Zum anderen werden SoHO-Präparate aus Gewebe erfasst, die das Ergebnis eines Aufbereitungsverfahrens sind, das vor dem 7. August 2027 auf Grundlage einer Erlaubnis nach § 20c des Arzneimittelgesetzes durchgeführt wurde. Die Erlaubnis nach § 20c des Arzneimittelgesetzes wurde für bestimmte Gewebe oder Gewebezubereitungen sowie für eine bestimmte Betriebsstätte erteilt und setzte insbesondere voraus, dass insbesondere die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen wurden. Sie schloss damit die behördliche Prüfung und Erlaubnis für die Aufbereitungsverfahren ein. Die Erlaubnisse nach § 20c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes umfassten bislang zum Teil auch schon die Aufbereitungsverfahren für sog. „2-PN-Zellen“. Dabei handelt es sich um befruchtete Eizellen im Vorkernstadium, in dem das Erbgut der Eizelle und Samenzelle bereits jeweils einen haploiden Chromosomensatz aufweist und getrennte Vorkerne vorliegen. Eine Kernverschmelzung hat in diesem Zeitpunkt noch nicht stattgefunden. Die Regelung nach Absatz 1 gilt somit auch für 2-PN-Zellen und entsprechend für Embryonen. Die grundsätzlich nach Embryonenschutzgesetz unterschiedliche rechtliche Einordnung von 2-PN-Zellen und Embryonen bleibt hiervon unberührt. Die Gleichstellung erfolgt lediglich, um zusätzlichen Verwaltungsaufwand zu vermeiden. Die besondere Rechts- und Würdestellung des Embryos ist zwingend zu beachten. Soweit die betreffende SoHO-Betriebsstättte darüber hinaus SoHO-Tätigkeiten mit Embryonen ausüben soll, die von der bisherigen Erlaubnis für 2-PN-Zellen nicht erfasst waren, ist eine entsprechende Erweiterung der Zulassung nach den Vorgaben der §§ 7 ff. des SOHO-Gesetzes notwendig.

Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass nach dem bisherigen Arzneimittelrecht nicht jedes SoHO-Präparat aus Gewebe einer eigenständigen Genehmigung nach § 21a des Arzneimittelgesetzes bedurfte. Soweit das jeweilige Präparat auf Grundlage eines behördlich geprüften und von einer Erlaubnis nach § 20c des Arzneimittelgesetzes umfassten Aufbereitungsverfahrens hergestellt werden durfte, liegt ebenfalls eine nach Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 anzuerkennende behördliche Zulassung des Aufbereitungsverfahrens vor. Auf diese Weise soll für die SoHO-Präparate, die bereits verteilt und verwendet werden und damit hinreichend bekannt sind sowie der behördlichen Überwachung unterliegen, keinen nachträglichen oder erneuten Zulassungsverfahren unterstellt werden.

Die nach Absatz 1 als zugelassen geltenden SoHO-Präparate unterliegen ab dem 7. August 2027 den für zugelassene SoHO-Präparate geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 und den ergänzenden Vorschriften dieses Gesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 für SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen.

Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 erfasst Blutbestandteile, deren Übereinstimmung mit den bisherigen unionsrechtlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen behördlich überprüft wurde oder die vor dem 7. August 2027 nach nationalem Recht anderweitig benannt, zugelassen, anerkannt oder lizenziert worden sind.

Diese Voraussetzungen werden im bisherigen deutschen Recht insbesondere durch eine Zulassung nach § 21 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes erfüllt. oder durch die produkt- und verfahrensbezogene Einbeziehung des jeweiligen Blutbestandteils in eine Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes erfüllt.

Die Regelung stellt daher klar, dass nach § 21 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zugelassene SoHO-Präparate aus Blut oder Blutbestandteilen als auch SoHO-Präparate gelten. Darüber hinaus gelten solche SoHO-Präpate als zugelasssene SoHO-Präparate nach der Verordnung (EU) 2024/1938, deren Aufbereitungsverfahren von einer Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes umfasst ist.

Auch insoweit sollen nachträgliche oder erneute Zulassungsverfahren für Präparate vermieden werden, deren Qualität und Sicherheit oder deren Aufbereitungsverfahren bereits nach den bisherigen unionsrechtlichen und nationalen Anforderungen behördlich geprüft worden sind.

Voraussetzung ist, dass es sich bei dem jeweiligen Präparat um ein SoHO-Präparat im Sinne des Artikels 3 Nummer 37 der Verordnung (EU) 2024/1938 handelt. Nicht erfasst werden insbesondere SoHO, die ausschließlich als Ausgangsstoff für die Herstellung eines Arzneimittels oder eines anderen in Artikel 2 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Produkts bestimmt sind und mangels einer spezifischen klinischen Indikation kein SoHO-Präparat darstellen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den Übergang der am 7. August 2027 noch nicht bestandskräftig abgeschlossenen Zulassungs- und Genehmigungsverfahren.

Die Anerkennungsfiktionen des Artikels 82 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 erfassen nur Präparate oder Aufbereitungsverfahren, die vor dem 7. August 2027 bereits genehmigt, zugelassen oder anderweitig behördlich anerkannt worden sind. Für Anträge, über die zu diesem Zeitpunkt noch nicht bestandskräftig entschieden worden ist, bedarf es daher einer eigenständigen verfahrensrechtlichen Übergangsregelung.

Die anhängigen Verfahren werden ab dem 7. August 2027 als Verfahren über einen Antrag auf Zulassung eines SoHO-Präparats nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2024/1938 fortgeführt. Dadurch können die bereits vorgenommenen Verfahrenshandlungen und die eingereichten Unterlagen weiterverwendet werden, soweit sie den Anforderungen des neuen Rechts entsprechen. Eine erneute Antragstellung allein aufgrund des Wechsels der Rechtsgrundlage ist nicht erforderlich.

Soweit die nach bisherigem Recht eingereichten Angaben und Unterlagen für eine Bewertung nach den Artikeln 19 und 20 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht ausreichen, kann die zuständige Bundesoberbehörde die Einreichng weiterer Angaben und Unterlagen

verlangen. Die materiell-rechtliche Entscheidung richtet sich ab dem 7. August 2027 nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und den ergänzenden Vorschriften dieses Gesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 betrifft SoHO-Präparate im Anwendungsbereich des Artikels 83 der Verordnung (EU) 2024/1938. Erfasst werden Präparate aus SoHO, die bislang weder in der Richtlinie 2002/98/EG noch in der Richtlinie 2004/23/EG ausdrücklich behandelt wurden und für die daher keine nach Artikel 82 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 fortgeltende Zulassung, Genehmigung oder Erlaubnisse besteht. Hierzu können insbesondere SoHO-Präparate aus Humanmilch oder Mikrobiota gehören.

Artikel 83 der Verordnung (EU) 2024/1938 ermöglicht SoHO-Einrichtungen, die bereits vor dem 7. August 2027 die dort genannten SoHO-Tätigkeiten durchführen, die Fortführung dieser Tätigkeiten bis zum 8. August 2028 ohne Teile der Verordnung (EU) 2024/1938 einhalten zum müssen. Dies umfasst auch die Anforderungen an die Zulassung eines SoHO-Präparats. Voraussetzung hierfür ist unter anderem, dass die erforderlichen Zulassungen für SoHO-Präparate bis spätestens zum 8. November 2027 beantragt werden.

Absatz 4 stellt für das nationale Verfahren klar, dass diese Anträge bei der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen sind.

Für SoHO-Einrichtungen, die erst ab dem 7. August 2027 neu damit beginnen SoHO zu SoHO-Präparaten zu verarbeiten, fallen nicht unter Artikel 83 der Verordnung (EU) 2024/1938. Es gelten die allgemeinen Zulassungsvoraussetzungen der Artikel 19 und 38 der Verordnung (EU) 2024/1938 ohne Übergangsfrist.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt das Verfahren zur Erfassung der nach den Absätzen 1 und 2 als zugelassen geltenden SoHO-Präparate auf der SoHO-Plattform der EU.

Nach Artikel 82 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 sind die Informationen über die nach Artikel 82 Absätze 1 und 2 als zugelassen geltenden SoHO-Präparate an die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln und die Präparate mit den jeweils verantwortlichen SoHO-Einrichtungen zu verknüpfen. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Übermittlung liegt bei der zuständigen Bundesoberbehörde.

Die zur Erfüllung dieser Verpflichtung benötigten präparatebezogenen Informationen liegen der zuständigen Bundesoberbehörde jedoch nicht vollständig vor. Dies betrifft insbesondere SoHO-Präparate, die bislang keiner Zulassung nach § 21 Absatz 1 oder Genehmigung nach § 21a des Arzneimittelgesetzes bedurften, sondern lediglich das Ergebnis eines von einer Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 20c des Arzneimittelgesetzes umfassten Aufbereitungsverfahrens sind. Für diese Erlaubnisse sind die Landesbehörden zuständig. Die Bundesoberbehörde verfügt daher nicht über sämtliche für die Erfassung auf der SoHO-Plattform der EU erforderlichen Informationen.

Die Regelung verpflichtet deshalb die SoHO-Einrichtungen, die Informationen über die von ihnen verantworteten SoHO-Präparate selbst über die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln. Die SoHO-Einrichtungen verfügen unmittelbar über die erforderlichen Angaben zu den Präparaten, den angewandten Aufbereitungsverfahren und den klinischen Indikationen. Die unmittelbare Eingabe durch die Einrichtungen gewährleistet daher eine vollständigere und sachnähere Erfassung der SoHO-Präparate.

Das gewählte Verfahren dient zugleich der Vermeidung unnötigen Verwaltungsaufwands. Ohne die unmittelbare Eingabe durch die Einrichtungen müsste die zuständige Bundesoberbehörde die Informationen zunächst bei den Einrichtungen oder den zuständigen Landesbehörden erheben, in eine für die SoHO-Plattform der EU geeignete Form

überführen und anschließend selbst in die Plattform eingeben. Angesichts der großen Zahl von voraussichtlich mehr als 1 000 zu erfassenden SoHO-Präparaten wäre dies sowohl für die Einrichtungen als auch für die zuständige Bundesoberbehörde mit erheblichem zusätzlichem Verwaltungsaufwand verbunden. Die unmittelbare Dateneingabe durch die Einrichtungen vermeidet eine doppelte Erfassung und reduziert mögliche Übertragungsfehler.

Die Eingabe durch die SoHO-Einrichtungen entbindet die zuständige Bundesoberbehörde nicht von ihrer Verantwortung nach Artikel 82 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938. Die von den Einrichtungen vorgenommenen Eintragungen werden erst wirksam, nachdem die zuständige Bundesoberbehörde sie auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft und freigegeben hat. Erst mit dieser Freigabe gelten die Informationen als durch die zuständige Bundesoberbehörde an die SoHO-Plattform der EU übermittelt. Die Dateneingabe durch die Einrichtungen stellt damit den vorbereitenden technischen Teil des Übermittlungsvorgangs dar; die abschließende behördliche Prüfung und Freigabe gewährleistet die Erfüllung der unionsrechtlichen Übermittlungsverantwortung.

Die Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität umfasst insbesondere die Prüfung, ob die erforderlichen Datenfelder ausgefüllt wurden, ob das Präparat von der Übergangsregelung der Absätze 1 oder 2 erfasst wird und ob es der jeweils verantwortlichen SoHO-Einrichtung zutreffend zugeordnet wurde. Eine erneute vollständige fachliche Bewertung oder Zulassung des bereits nach Artikel 82 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 als zugelassen geltenden SoHO-Präparats ist mit der Prüfung nicht verbunden.

Die Frist bis zum 28. Februar 2028 stellt sicher, dass der zuständigen Bundesoberbehörde ausreichend Zeit für die Prüfung und Freigabe der Eintragungen verbleibt. Artikel 82 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 gilt nach deren Artikel 87 Absatz 2 ab dem 7. August 2028. Die vorgelagerte Dateneingabe durch die Einrichtungen ermöglicht es der zuständigen Bundesoberbehörde, ihre ab diesem Zeitpunkt geltende unionsrechtliche Verpflichtung ordnungsgemäß und zeitnah zu erfüllen.

Zu Absatz 6

Absatz 6 gewährt eine Übergangsfrist für die Umsetzung der ergänzenden nationalen Anforderungen an die Kennzeichnung sowie an die Gebrauchs- und Fachinformation bei SoHO und SoHO-Präparaten, die bislang nicht den §§ 10, 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes unterlagen.

Die betroffenen SoHO-Einrichtungen müssen erstmals Kennzeichnungen, Gebrauchs- und Fachinformationen erstellen, die an die Systematik und die Begrifflichkeiten dieses Gesetzes angepasst sind. Hierfür sind insbesondere die vorhandenen Dokumentations- und Qualitätssicherungssysteme, Verpackungen, Etiketten und elektronischen Informationssysteme umzustellen. Die Übergangsfrist bis zum 8. November 2028 ermöglicht eine geordnete technische und organisatorische Umsetzung, ohne die kontinuierliche Versorgung mit SoHO und SoHO-Präparaten zu gefährden.

Die Übergangsregelung erfasst ausschließlich die ergänzenden Anforderungen der §§ 7 und 8 dieses Gesetzes. Unmittelbar geltende Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 werden durch die Vorschrift weder aufgeschoben noch eingeschränkt.

Satz 2 stellt das Verhältnis zu Artikel 84 der Verordnung (EU) 2024/1938 klar. Für SoHO, die bereits vor dem 7. August 2027 gelagert oder verteilt wurden, gelten die dort unmittelbar festgelegten Voraussetzungen und Übergangszeiträume. Soweit diese Voraussetzungen erfüllt sind, finden auch die entsprechenden ergänzenden Verpflichtungen dieses Gesetzes keine Anwendung.

Damit wird vermieden, dass bereits nach bisherigem Recht rechtmäßig gewonnene, gelagerte oder verteilte SoHO allein aufgrund des Systemwechsels nachträglich umgekennzeichnet oder mit neuen Informationsunterlagen versehen werden müssen. Die jeweiligen Voraussetzungen des Artikels 84 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 bleiben unberührt.

Zu Absatz 7

Absatz 7 enthält eine Verordnungsermächtigung zugunsten des Bundesministeriums für Gesundheit.

Nach Artikel 82 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 kann die Europäische Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, durch die einheitliche Verfahren zur vollständigen Dokumentation der nach Artikel 82 Absätze 1 und 2 als zugelassen geltenden SoHO-Präparate festgelegt werden. Die Verordnungsermächtigung ermöglicht es, das nationale Verfahren zur Eingabe, Prüfung, Freigabe und Übermittlung der Informationen kurzfristig an die in einem solchen Durchführungsrechtsakt festgelegten technischen oder verfahrensrechtlichen Vorgaben anzupassen.

Die Ermächtigung ist auf Regelungen beschränkt, die zur Durchführung oder Anpassung des Verfahrens zur Dokumentation der nach den Absätzen 1 und 2 als zugelassen geltenden SoHO-Präparate erforderlich sind.

Zu § 129 (Übergangsbestimmungen für Rechtsverordnungen und Richtlinien zum Stand von Wissenschaft und Technik)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift stellt sicher, dass bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach § 69 bestimmte für Blutprodukte und Gewebezubereitungen geltenden Anforderungen an die Herstellung, Qualitätssicherung und die damit zusammenhängenden Tätigkeiten fortgelten. Dies ist erforderlich, da die entsprechenden SoHO-Präparate mit Inkrafttreten dieses Gesetzes nicht mehr dem bisherigen arzneimittelrechtlichen Regelungsregime unterliegen und die hierfür geltenden Vorschriften der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung im Zuge der Anpassung an das neue SoHO-Recht aufgehoben werden. Bis zur Regelung der entsprechenden Anforderungen durch eine Rechtsverordnung nach § 69 wird dadurch ein lückenloses Fortbestehen des bisherigen Schutzniveaus gewährleistet.

Zu diesem Zweck werden die Vorschriften des Abschnitts 2 sowie die §§ 32 bis 37 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung in ihrer bis zum Ablauf des 6. August 2027 geltenden Fassung übergangsweise weiter angewendet. Die Weiteranwendung steht unter dem Vorbehalt unmittelbar oder vorrangig geltender Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938, der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte und dieses Gesetzes.

Satz 2 stellt klar, dass die Weiteranwendung der bisherigen Anforderungen nicht daran scheitert, dass die bislang als Blutprodukte oder Gewebezubereitungen erfassten SoHO-Präparate nach der neuen Rechtslage nicht mehr dem bisherigen arzneimittelrechtlichen Regime unterfallen. Die Regelung bewirkt ausschließlich für die Zwecke der Übergangsvorschrift eine Fortgeltung der bisherigen Begrifflichkeiten.

Satz 3 überführt die in den fortgeltenden Vorschriften enthaltenen Bezugnahmen auf arzneimittelrechtliche Erlaubnisse, Genehmigungen und verantwortliche Personen in das neue Regelungssystem. An deren Stelle treten die nach der Verordnung (EU) 2024/1938 oder diesem Gesetz vorgesehenen entsprechenden Erlaubnisse, Zulassungen und verantwortlichen Personen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verhindert eine Regelungslücke bei der Verschreibungspflicht der aus dem Arzneimittelrecht in das SoHO-Recht überführten Blut- und Gewebezubereitungen. Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 21 ist deshalb die Arzneimittelverschreibungsverordnung in der bis zum Ablauf des 6. August 2027 geltenden Fassung auf die betreffenden SoHO-Präparate entsprechend anzuwenden. Dadurch wird das bisherige Schutzniveau aufrechterhalten. Der zeitliche Ablauf der Übergangsvorschrift am 6. Februar 2028 ermöglicht zugleich, dass nicht zwangsweise eine Rechtsverordnung zur Verschreibungspflicht erlassen werden muss, sofern sich die Verschreibungspflicht für SoHO-Präparate zukünftig nicht für erforderlich erweist.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift gewährleistet, dass der bislang durch die Richtlinien der Bundesärztekammer und Bundeszahnärztekammer konkretisierte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auch während des Übergangs auf das neue SoHO-Recht ohne Unterbrechung zur Verfügung steht.

Die auf Grundlage der §§ 12a und 18 des Transfusionsgesetzes sowie des § 16b des Transplantationsgesetzes erlassenen Richtlinien enthalten wesentliche fachliche Anforderungen an die Gewinnung und Anwendung von Blut, Blutbestandteilen und Geweben sowie an den SoHO-Spender und SoHO-Empfänger. Mit der Ablösung der bisherigen gesetzlichen Grundlagen sollen diese fachlichen Standards nicht ersatzlos entfallen. Es wird in § 94 Absatz 1 eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen, die den Erlass von Richtlinien unter den dort genannten Anforderungen weiterhin möglich macht. Dennoch werden umfassende Anpassungen an die Anfoderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen erforderlich. Dahere dürfen die bisherigen Richtlinien bis zur Bekanntmachung der neuen Richtlinien nach § 94 Absatz 1 weiter angewendet werden. Die übergangsweise Weiteranwendung verhindert Regelungslücken. gewährleistet die Kontinuität des bestehenden Qualitäts- und Sicherheitsniveaus und verschafft der Bundesärztekammer und der Bundeszahnärztekammer die erforderliche Zeit die notwendigen Anpassungen vorzunehmen.

Die bisherigen Richtlinien sind nur insoweit weiter anzuwenden, als ihre Regelungen mit der unmittelbar geltenden Verordnung (EU) 2024/1938 und den Vorschriften dieses Gesetzes vereinbar sind. Mit der Bekanntmachung der neuen Richtlinien durch die zuständige Bundesoberbehörde nach § 94 Absatz 1 endet die übergangsweise Anwendung der bisherigen Richtlinien.

Zu § 130 (Übergangsbestimmungen für Gebühren und Auslagen)

Die Vorschrift stellt sicher, dass bis zur Anpassung der Besonderen Gebührenverordnung BMG weiterhin Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Zusammenhang mit SoHO-Präparaten durch da Paul-Ehrlich-Institut erhoben werden können. Hierzu werden die bislang für entsprechende Leistungen nach dem Arzneimittelgesetz geltenden Gebührentatbestände übergangsweise für die nach diesem Gesetz an ihre Stelle tretenden Leistungen für entsprechend anwendbar erklärt. Auf diese Weise wird eine Gebührenlücke für den Zeitraum zwischen dem Inkrafttreten dieses Gesetzes und der Anpassung der Besonderen Gebührenverordnung BMG vermieden.

Zu Abschnitt 18 (Schlussvorschriften)

Zu § 131 (Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 übernimmt die Regelung des § 22 des Transplantationsgesetz.

Zu Absatz 2

Mit Wirkung zum 9. Dezember 2026 soll ein neues Produkthaftungsesetz in Kraft treten. Das nationale Gesetz zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2024/2853 zum EU-Produkthaftungsrecht. In der Folge werden Haftung und Entschädigung für Schäden infolge fehlerhafter Produkte neu regelt.

Die Wertung eines fehlerhaften Produktes ist für reproduktive SoHO und SoHO-Präparate aus reproduktiven SoHO nicht übertragbar. Insbesondere ist der Embryo keine bewegliche Sache im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 1 ProdHaftG-E. Eine derartige Wertung wäre mit der besonderen Rechtsstellung des Embryos unvereinbar.

Zu Artikel 2 (Gesetz über das Deutsche Hämophilieregister und besondere Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie)

Mit der Anpassung des nationalen Rechtsrahmens an die Verordnung (EU) 2024/1938 werden die bislang im Transfusionsgesetz enthaltenen Vorschriften über Blut und Blutbestandteile in das neue SoHO-Gesetz überführt. Das Transfusionsgesetz enthält daneben besondere Vorschriften für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. Diese Arzneimittel sind aufgrund ihrer industriellen Aufbereitung weiterhin as Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes zu klassifizieren und fallen nicht in den Anwendungsbereich des neuen SoHO-Gesetzes, weil sie teilweise aus menschlichem Plasma hergestellt werden. Die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften des Transfusionsgesetzes regeln die Dokumentation ihrer Anwendung, besondere Unterrichtungspflichten, ein versorgungsbezogenes Meldewesen und das Forführen des Deutschen Hämophilieregisters durch das Paul-Ehrlich-Institut.

Mit dem Wegfall des bisherigen transfusionsrechtlichen Regelungszusammenhangs bedürfen diese Vorschriften einer eigenständigen und sachgerechten Verortung. Eine Einordnung in das SoHO-Gesetz wäre nicht folgerichtig, weil der Regelungsgegenstand Arzneimittel und deren Anwendung ist. Eine Einordnung in das Arzneimittelgesetz würde dem besonderen behandlungs- und registerbezogenen Charakter der Vorschriften nur eingeschränkt gerecht und dem produktbezogenen Regelungsansatz des Arzneimittelgesetzes mit der Zwecksetzung der Sicherheit des Verkehrs mit Arzneimitteln nicht entsprechen.

Vor dem Hintergrund wird für die besonderen Vorschriften für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und das Deutsche Hämophilieregister ein eigenes Stammgesetz geschaffen, in dem die bisherige Regelungen des Transfusionsgesetzes und der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fortgeführt werden.

Zu § 1 (Zweck und Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt den Regelungsgegenstand des Gesetzes. Erfasst werden die Führung und Nutzung des Deutschen Hämophilieregisters sowie die besonderen Dokumentations-, Melde- und Unterrichtungspflichten im Zusammenhang mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie.

Zu Absatz 2

Absatz 2 benennt die mit den Regelungen verfolgten Schutzzwecke. Absatz 2 benennt die mit den Regelungen verfolgten Schutzzwecke. Diese entsprechen den Zielsetzungen der bislang insbesondere in den §§ 14, 16, 21 und 21a des Transfusionsgesetzes enthaltenen Regelungen. Hierzu gehören insbesondere die Verbesserung der Versorgung, die

Transparenz über das Versorgungsgeschehen, die sichere Anwendung der Arzneimittel, die Arzneimittelsicherheit und die Rückverfolgbarkeit.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass die produktbezogenen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes, insbesondere zur Zulassung, Herstellung, Abgabe, Überwachung und Pharmakovigilanz, uneingeschränkt fortgelten. Dieses Gesetz enthält insoweit ergänzende Vorschriften für die Anwendung, Dokumentation und versorgungsbezogene Datenerhebung.

Zu § 2 (Dokumentation)

Mit § 2 werden die bisher in § 14 des Transfusionsgesetzes enthaltenen besonderen Dokumentationsvorschriften in Bezug auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fortgeführt.

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 wird § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes in Bezug auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fortgeführt.

Zu Absatz 2

Mit Absatz 2 wird § 14 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes in Bezug auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fortgeführt.

Zu Absatz 3

Mit Absatz 3 wird § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes in Bezug auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fortgeführt.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird § 14 Absatz 3 des Transfusionsgesetzes in Bezug auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fortgeführt.

Zu Absatz 5

Mit Absatz 5 wird § 14 Absatz 3a des Transfusionsgesetzes in Bezug auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fortgeführt.

Zu Absatz 6

Absatz 6 führt die datenschutzrechtliche Verarbeitungsbefugnis des § 14 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes fort und passt sie an die in den Absätzen 1 bis 5 geregelten Dokumentations- und Übermittlungszwecke an.

Zu Absatz 7

Mit Absatz 7 wird § 18 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 des Transfusionsgesetzes in Bezug auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fortgeführt.

Zu § 3 (Unterrichtungspflichten)

Mit § 3 werden die bislang in § 16 des Transfusionsgesetzes enthaltenen Unterrichtungspflichten in Bezug auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie fortgeführt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 führt § 16 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Absatz 2

Absatz 2 führt an § 16 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 1

Nummer 1 führt die in § 16 Absatz 2 Satz 2 des Transfusionsgesetzes vorgesehene Angabe der Bezeichnung des Arzneimittels fort.

Zu Nummer 2

Nummer 2 führt die in § 16 Absatz 2 Satz 2 des Transfusionsgesetzes vorgesehene Angabe des Names oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers fort.

Zu Nummer 3

Nummer 3 führt die in § 16 Absatz 2 Satz 2 des Transfusionsgesetzes vorgesehene Angabe der Chargenbezeichnung fort.

Zu Nummer 4

Nummer 4 führt die in § 16 Absatz 2 Satz 3 des Transfusionsgesetzes vorgesehene Übermittlung des Geburtsdatums und des Geschlechts der betroffenen Person fort.

Zu Absatz 3

Absatz 3 führt § 16 Absatz 3 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu § 4 (Meldewesen)

§ 4 führt die bisher in § 21 des Transfusionsgesetzes und § 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung enthaltenen Meldepflichten fort, soweit diese Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie betreffen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 führt § 21 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort. Die bisher gemeinsam mit Blutprodukten geregelte Meldepflicht wird auf die von diesem Gesetz erfassten Arzneimittel beschränkt.

Satz 1 der Regelung überführt § 21 Absatz 1a Satz 1 des Transfusionsgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 4 der TFG-Meldeverordnung in das Arzneimittelgesetz. Satz 2 überführt § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 4 der TFG-Meldeverordnung in das Arzneimittelgesetz. Satz 2 überführt die Vorgabe der elektronischen Übermittlung gemäß § 2 Absatz 4 Sätze 1 und 3 TFG-Meldeverordnung in das Arzneimittelgesetz. Satz 3 überführt § 2 Absatz 4 Nummer 1 und 2 der

TFG-Meldeverordnung sowie Satz 4 § 21 Absatz 1a Sätze 3 und 4 des Transfusionsgesetzes in das Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 1

Nummer 1 übernimmt für pharmazeutische Unternehmer die Angaben nach § 2 Absatz 2 Nummer 1 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Nummer 2

Nummer 2 übernimmt die Angabe des Meldejahres nach § 2 Absatz 2 Nummer 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Nummer 3

Nummer 3 knüpft an die produktbezogene Angabe nach § 2 Absatz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung an.

Zu Nummer 4

Nummer 4 übernimmt die Angaben nach § 2 Absatz 2 Nummer 6 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung zum Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls und des Inverkehrbringens.

Zu Nummer 5

Nummer 5 übernimmt die Angaben nach § 2 Absatz 2 Nummer 7 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung zu Import und Export einschließlich des Herkunfts- und Ausfuhrlands.

Zu Absatz 2

Absatz 2 führt § 21 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort.

Zu Nummer 1

Nummer 1 übernimmt die Angaben nach § 2 Absatz 3 Nummer 1 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Nummer 2

Nummer 2 übernimmt die Angabe des Meldejahres nach § 2 Absatz 3 Nummer 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Nummer 3

Nummer 3 übernimmt die Angabe nach § 2 Absatz 3 Nummer 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Nummer 4

Nummer 4 übernimmt die Angaben nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

Zu Absatz 3

Absatz 3 führt § 21 Absatz 1 Sätze 3 und 4 des Transfusionsgesetzes fort. Die Vorgabe der elektronischen Übermittlung stammt ergänzend aus § 2 Absatz 1 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Absatz 4

Absatz 4 führt § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes und § 2 Absatz 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung fort. Satz 1 übernimmt die anonymisierte Meldung nach § 21 Absatz 1a Satz 1 des Transfusionsgesetzes; die näheren Angaben ergeben sich aus § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung. Die elektronische Übermittlung wird entsprechend § 2 Absatz 4 Satz 1 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vorgeschrieben.

Die Angaben zu Name und Anschrift der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person und zum Meldezeitraum werden aus § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 und 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung übernommen. Die Meldefrist und die Erfüllungswirkung gegenüber der Meldepflicht nach Absatz 2 entsprechen § 21 Absatz 1a Sätze 3 und 4 des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 1

Nummer 1 führt § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 2

Nummer 2 führt § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Buchstabe a

Buchstabe a übernimmt die Angaben nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Buchstabe b

Buchstabe b übernimmt die Behandlungsdaten nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Buchstabe c

Buchstabe c übernimmt die Angaben zur Krankenkasse nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe c der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Buchstabe d

Buchstabe d übernimmt die Angaben zum Widerruf der Einwilligung oder zum Tod des Patienten nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe d der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

Zu Absatz 5

Absatz 5 führt § 21 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu § 5 (Deutsches Hämophilieregister)

§ 5 überführt die bislang in § 21a Absätze 1 bis 5 des Transfusionsgesetzes enthaltenen Regelungen über das Deutsche Hämophilieregister in das vorliegende Gesetz.

Zu Absatz 1

Absatz 1 führt § 21a Absatz 1 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Absatz 2

Absatz 2 führt § 21a Absatz 2 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Absatz 3

Absatz 3 führt § 21a Absatz 3 der TFG-Meldeverordnung fort.

Zu Absatz 4

Absatz 4 führt § 21a Absatz 4 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Absatz 5

Absatz 5 führt § 21a Absatz 4a des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Absatz 6

Absatz 6 führt § 21a Absatz 5 desTransfusionsgesetzes fort.

Zu § 6 (Verordnungsermächtigung)

§ 6 führt die Verordnungsermächtigung des § 21a Absatz 6 des Transfusionsgesetzes als eigenständige Vorschrift fort. Die Ermächtigung ermöglicht es, die organisatorische und technische Ausgestaltung sowie die Nutzung des Deutschen Hämophilieregisters näher zu regeln.

Zu Nummer 1

Nummer 1 führt § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 2

Nummer 2 führt § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 3

Nummer 3 führt § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 3 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 4

Nummer 4 führt § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 4 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 5

Nummer 5 übernimmt § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 5 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 6

Nummer 6 führt § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 6 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Nummer 7

Nummer 7 fürt § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 7 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu § 7 (Zuständige Bundesoberbehörde)

§ 7 führt § 27 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes für den Regelungsbereich dieses Gesetzes fort und bestimmt das Paul-Ehrlich-Institut zur zuständigen Bundesoberbehörde.

Zu § 8 (Bußgeldvorschriften)

§ 8 führt die bislang in § 32 Absatz 2 Nummer 4, Absatz 3 und Absatz 4 des Transfusionsgesetzes enthaltene Sanktionierung von Verstößen gegen die Meldepflichten fort, soweit diese Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie betrifft.

Zu Absatz 1

Absatz 1 führt den Bußgeldtatbestand des § 32 Absatz 2 Nummer 4 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Absatz 2

Absatz 2 führt den bisherigen Bußgeldrahmen des § 32 Absatz 3 des Transfusionsgesetzes für Verstöße gegen die Meldepflichten fort.

Zu Absatz 3

Absatz 3 führt § 32 Absatz 4 des Transfusionsgesetzes fort.

Zu Artikel 3 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Die Verordnung (EU) 2024/1938 sieht unter anderem Regelungen bezüglich des Schutzes des Lebendgewebespenders und -empfängers vor, sodass eine sinnvolle Verknüpfung der nationalen Regelungen zur Lebendgewebespende mit den Regelungen in der Verordnung (EU) 2024/1938 im Sinne der Anwenderfreundlichkeit und Übersichtlichkeit im Gesetz über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Gesetz) vorgenommen wird.

Mit der Einführung des SoHO-Gesetzes und der dortigen Zusammenführung der Regelungen zu sämtlichen Substanzen menschlichen Ursprungs, beziehungsweise SoHO, einschließlich Gewebe, werden auch Änderungen am Transplantationsgesetz erforderlich. Regelungen, die die Lebendgewebespende betreffen, sowie Pflichten der Gewebeeinrichtungen - beispielsweise bezüglich Feststellung der Spendereignung, Durchführung erforderlicher Laboruntersuchungen, Berichts- und Meldepflichten etc. - werden im Transplantationsgesetz gestrichen, in das SoHO-Gesetz überführt und dort - soweit möglich - hinsichtlich der Regelungen anderer Substanzen menschlichen Ursprungs harmonisiert.

Die Regelung der Voraussetzungen einer postmortalen Gewebespende verbleibt im Transplantationsgesetz. Die postmortale Gewebespende ist eng mit der postmortalen Organspende verknüpft. Anders als bei der Lebendorgan- und Lebendgewebespende sind die Voraussetzungen einer postmortalen Spende weitgehend identisch. Eine Trennung der Regelung von postmortaler Organ- und Gewebespende würde daher zu einer Doppelung vieler Regelungen führen ohne einen Mehrwert für Anwender zu schaffen.

Zu Nummer 1

Die Änderungen der Inhaltsübersicht ergeben sich aus der Streichung der Regelungen zur Lebendgewebespende aus dem Transplantationsgesetz.

Zu Buchstabe a

Die Lebendgewebespende wird nicht mehr im Transplantationsgesetz, sondern im SoHO-Gesetz geregelt. Daher wird der Abschnitt 3 entsprechend umbenannt.

Zu Buchstabe b

Die Voraussetzungen für eine Entnahme von Gewebe bei lebenden Personen werden nunmehr im SoHO-Gesetz geregelt. Entsprechend wird die Überschrift des § 8 und somit auch die Inhaltsangabe angepasst.

Zu Buchstabe c

Die Voraussetzungen für die Entnahme von Knochenmark bei lebenden Personen werden nunmehr im SoHO-Gesetz geregelt. Der gesamte Paragraph wird im Transplantationsgesetz gestrichen. Entsprechend wird die Inhaltsangabe angepasst.

Zu Buchstabe d

Die Voraussetzungen für die Entnahme von Geweben in besonderen Fällen werden nunmehr im SoHO-Gesetz geregelt. Entsprechend wird die Überschrift des § 8c und somit auch die Inhaltsangabe angepasst.

Zu Buchstabe e

Die Voraussetzungen für die Entnahme von Geweben zur Rückübertragung wird nunmehr im SoHO-Gesetz geregelt. Entsprechend wird die Überschrift des § 8d und somit auch die Inhaltsangabe angepasst.

Zu Buchstabe f

Abschnitt 3a enthält lediglich Regelungen, die Gewebeeinrichtungen betreffen. Daher wird die Überschrift des Abschnitt 3a angepasst.

Zu Buchstabe g

Die Regelung des § 8f wird gestrichen und im SoHO-Gesetz unter Anpassung an die Verordnung (EU) 2024/1938 aufgenommen. Die Angabe in der Inhaltsübersicht wird entsprechend angepasst.

Zu Buchstabe h

Die §§ 13a bis 13c werden gestrichen. Die Regelungen werden unter Anpassung an die Verordnung (EU) 2024/1938 im SoHO-Gesetz aufgenommen. Entsprechend wird auch die Inhaltsübersicht angepasst.

Zu Buchstabe i

Die §§ 16a und 16b werden gestrichen. Die Regelungen werden unter Anpassung an die Verordnung (EU) 2024/1938 im SoHO-Gesetz aufgenommen. Entsprechend wird auch die Inhaltsübersicht angepasst.

Zu Buchstabe j

Das Verbot des Gewebehandels wird nun im SoHO-Gesetz geregelt. Entsprechend ändert sich auch die Überschrift des § 17.

Zu Buchstabe k

Die Strafvorschrift zum Handel mit Gewebe wird in das SoHO-Gesetz überführt, entsprechend wird die Überschrift § 18 angepasst.

Zu Nummer 2

Der Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes ändert sich durch die Überführung der Regelungen zur Lebendgewebspende sowie der Verpflichtungen der Gewebeeinrichtung in das SoHO-Gesetz. Entsprechend wird § 1 angepasst:

Die Änderungen folgen aus der Neuregelung der Lebendgewebespende im SoHO-Gesetz unter Beibehaltung der Regelung der Voraussetzungen der postmortalen Gewebespende im Transplantationsgesetz. Die Regelung zum Anwendungsbereich wird in § 2 Absatz 3 des SoHO-Gesetzes überführt.

Zu Nummer 3

Abschnitt 3 betrifft bisher die Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern. Da die Lebendgewebespende nunmehr im SoHO-Gesetz (Abschnitt 7 Unterabschnitt 4 SoHO-Gesetz) geregelt wird, wird die Überschrift angepasst.

Zu Nummer 4

§ 8 regelt nur noch die Voraussetzungen der Lebendorganspende. Die Regelungsinhalte zu den Voraussetzungen einer Lebendgewebespende werden mit Anpassungen an die Verordnung (EU) 2024/1938 in das SoHO-Gesetz (§ 77 SoHO-Gesetz) überführt. Entsprechend werden alle geweberelevanten Regelungsinhalte gestrichen und es erfolgen sprachliche Anpassungen im Hinblick auf die ausschließliche Geltung der Vorschrift für die Lebendorganspende.

Zu Nummer 5

Die Regelungen zu den Voraussetzungen einer Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen werden unter Anpassung an die Verordnung (EU) 2024/1938 in das SoHO-Gesetz (§ 78 SoHO-Gesetz) überführt und im Transplantationsgesetz gestrichen.

Zu Nummer 6

§ 8c regelt nur noch die Voraussetzungen der Entnahme von Organen in besonderen Fällen. Die Regelungsinhalte zu den Voraussetzungen einer Entnahme beziehungsweise Gewinnung von Gewebe in besonderen Fällen werden mit Anpassungen an die Verordnung (EU) 2024/1938 in das SoHO-Gesetz (§ 79 und § 87 SoHO-Gesetz) überführt. Entsprechend werden alle geweberelevanten Regelungsinhalte gestrichen und es erfolgen sprachliche Anpassungen im Hinblick auf die ausschließliche Geltung der Vorschrift für die Lebendorganspende. Zudem erfolgen redaktionelle Folgeänderungen wegen der Streichung des bisherigen Absatzes 3.

Zu Nummer 7

§ 8d regelt nur noch die Voraussetzungen der Organentnahme zum Zwecke der Rückübertragung. Die Regelungsinhalte zu den Voraussetzungen einer Gewebeentnahme zum Zwecke der Rückübertragung werden mit Anpassungen an die Verordnung (EU) 2024/1938 in das SoHO-Gesetz (§ 80 SoHO-Gesetz) überführt. Entsprechend werden alle geweberelevanten Regelungsinhalte gestrichen.

Zu Nummer 8

Abschnitt 3a betrifft nur noch Gewebeeinrichtungen. Daher erfolgt eine Anpassung der Überschrift des Abschnitts 3a.

Zu Nummer 9

Die Vorschrift legt sowohl im Hinblick auf postmortale Gewebespenden als auch im Hinblick auf Lebendgewebespenden fest, dass die Gewebeeinrichtungen bei der Entnahme und Untersuchung von Gewebe die Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 und des SoHO-Gesetzes einzuhalten haben.

Bislang beinhalteten das Transplantationsgesetz sowie die TPG-Gewebeverordnung Regelungen über die Entnahme beziehungsweise Gewinnung von Geweben, das heißt über die Art und Weise der Durchführung von Gewebespenden. Künftig werden diese – und zwar sowohl bezogen auf postmortale als auch auf Lebendspenden – in der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem SoHO-Gesetz geregelt. Bezogen auf Gewebe regelt das Transplantationsgesetz nur noch die Voraussetzungen, unter denen eine postmortale Gewebespende erfolgen darf; die Voraussetzungen für eine Lebendgewebespende sind wiederum in der Verordnung (EU) 2024/1638 sowie im SoHO-Gesetz geregelt.

Die Regelung dient der Klarstellung, dass Gewebeeinrichtungen eine nach den Voraussetzungen des Transplantationsgesetz zulässige postmortale Gewebespende nur unter Einhaltung enger Vorgaben durchführen dürfen, die künftig nicht mehr im Transplantationsgesetz geregelt sind.

Zu Nummer 10

Der Regelungsinhalt wird mit Anpassungen an die Verordnung (EU) 2024/1938 in das SoHO-Gesetz (§ 61 Absatz 5 SoHO-Gesetz) überführt.

Zu Nummer 11

Die Erlaubnispflicht nach dem Arzneimittelgesetz wird im Zuge der Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1938 aufgehoben. Es müssen sich nunmehr alle Einrichtungen, die eine sogenannte SoHO-Tätigkeit aufnehmen wollen, registrieren, Artikel 35 Verordnung (EU) 2024/1938. Die zuständigen Behörden überprüfen die Angaben im Rahmen der Registrierung (§ 29 SoHO-Gesetz) und sind gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtet, die registrierten Gewebeeinrichtungen und Hersteller, die Gewebe nach der Feststellung des Todes eines möglichen Gewebespenders entnehmen oder entnehmen lassen, unverzüglich zu melden. Sie sind zudem verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden, wenn eine Registrierung nach Artikel 35 Verordnung (EU) 2024/1938 entfällt.

Zu Nummer 12

Die Regelungsinhalte werden mit Anpassungen an die Verordnung (EU) 2024/1938 in das SoHO-Gesetz überführt.

§ 13a des Transplantationsgesetzes wird in § 83 Absatz 1 des SoHO-Gesetzes überführt.

§ 13b des Transplantationsgesetzes wird in § 24 Absatz 5 und 6 des SoHO-Gesetzes überführt.

§ 13c des Transplantationsgesetzes wird in § 22 des SoHO-Gesetzes übeführt.

Zu Nummer 13

§ 14 regelt die datenschutzrechtlichen Bestimmungen bei einer Lebendorganspende. Die Regelungsinhalte zu datenschutzrechtlichen Vorgaben bei einer Gewebespende werden in das SoHO-Gesetz (§ 96 SoHO-Gesetz) überführt. Entsprechend werden alle geweberelevanten Regelungsinhalte gestrichen. Im Übrigen erfolgen sprachliche und redaktionelle Änderungen.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Streichung des bisherigen § 8b sowie aufgrund der Änderung der Absatznummerierungen in § 8c (bisheriger § 8c Absatz 4 wurde zu § 8c Absatz 3).

Der Regelungsinhalt wurde in § 63 Absatz 3 des SoHO-Gesetzes überführt.

Zu Buchstabe b

Der Regelungsinhalt wurde in § 63 Absatz 1, 2 und 4 sowie § 83 Absatz 2 Satz 3 des SoHO-Gesetzes überführt.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung des bisherigen Absatzes 2.

Zu Nummer 15

Regelungskomplexe, zu denen nach dem bisherigen § 16a Rechtsverordnungen beziehungsweise nach dem bisherigen § 16b Richtlinien erlassen werden durften, werden im SoHO-Gesetz geregelt. Daher wurden die Regelungsinhalte (Verordnungs- beziehungsweise Richtlinienermächtigung) in § 94 und § 95 SoHO-Gesetz berführt.

Zu Nummer 16

Das Vebot des Gewebehandels wird in das SoHO-Gesetz überführt und dort in § 119 SoHO-Gesetz geregelt. Das Verbot des Organhandels wird weiterhin im Transplantationsgesetz geregelt. Entsprechend wird § 17 Transplantationsgesetz angepasst.

Absatz 1 Nummer 2 wird insoweit angepasst, dass nur noch auf den Arzneimittelbegriff in § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes verwiesen wird. Die vorherige weitergehende Differnzierung diente dazu, alle Arzneimittel aufzuführen und von Gewebehandelsverbot auszunehmen mit Ausnahme der Gewebezubereitungen gemäß § 4 Absatz 30 des Arzneimittelgesetzes, die ebenfalls als Arzneimittel zu klassifizieren waren. Indem diese zukünftig nicht mehr dem Arzneimittelbegriff unterfallen, bedarf es dieser Differenzierung nicht mehr.

Zu Nummer 17

Die Strafvorschrift bezüglich des Gewebehandels wird in das SoHO-Gesetz überführt und dort in § 123 SoHO-Gesetz geregelt. Die Strafvorschrift bezüglich des Organhandels verbleibt im Transplantationsgesetz. Das Strafmaß wird an die reguläre Systematik angepasst. Daraus folgt auch die Schaffung eines minder schweren Falles, sodass insgesamt eine maßvollere Ausgestaltung erreicht wird.

Zu Nummer 18

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Streichung des Gewebebezugs der Regelungen in § 8 Absatz 1 Satz 1, § 8d Absatz 1 und Absatz 2 sowie aufgrund der Streichung des § 8d Absatz 3.

Der Regelungsinhalt wird in § 124 Absatz 1 Nummer 1 des SoHO-Gesetzes überführt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Streichung des Gewebebezugs der Regelungen in § 8c Absatz 1 und 2 sowie aufgrund der Streichung des Absatz 3.

Der Regelungsinhalt wird in § 124 Absatz 1 Nummer 2 und 3 des SoHO-Gesetzes überführt.

Zu Nummer 19

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung des § 8e sowie aufgrund der Streichung der §§ 13a und 13b.

§ 20 Absatz 1 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes wird in § 125 Absatz 2 Nummer 19 Buchstabe a des SoHO-Gesetzes überführt.

§ 20 Absatz 1 Nummer 3 des Transplantationsgesetzes wird in § 125 Absatz 2 Nummer 21 des SoHO-Gesetzes überführt.

§ 20 Absatz 1 Nummer 3a des Transplantationsgesetzes wird in § 125 Absatz 2 Nummer 18 des SoHO-Gesetzes überführt.

§ 20 Absatz 1 Nummer 9 des Transplantationsgesetzes wird in § 125 Absatz 2 Nummer 24 des SoHO-Gesetzes überführt.

§ 20 Absatz 1 Nummer 10 des Transplanationsgesetzes wird in § 125 Absatz 2 Nummer 10 des SoHO-Gesetzes überführt.

Zu Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung des neuen SoHO-Gesetzes. Dokumentationspflichten für SoHO und SoHO-Präparate obliegen den SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten, deshalb ist eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung zwingend notwendig.

Zu Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Die Änderungen erstrecken die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) auf SoHO-Präparate. Wegen ihrer Zweckbestimmung zur Verwendung beim Menschen bestehen hinsichtlich ihrer Bewerbung mit Arzneimitteln vergleichbare Schutzbedürfnisse. Blut- und Gewebezubereitungen fielen aufgrund ihrer bisherigen Klassifizierung als Arzneimittel bereits in den Anwendungsbereich des HWG. Die für Arzneimittel geltenden Werbebeschränkungen werden entsprechend auf alle SoHO-Präparate erweitert.

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Durch die neue Nummer 1b werden SoHO-Präparate in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes aufgenommen. Für die Begriffsbestimmung des SoHO-Präparats wird auf Artikel 3 Nummer 38 der Verordnung (EU) 2024/1938 verwiesen.

Zu Buchstabe b

Die Änderung erweitert die Begriffsbestimmung des Teleshoppings in § 1 Absatz 3a HWG auf unmittelbare Angebote zum Absatz von SoHO-Präparaten.

Zu Buchstabe c

Die Änderung überträgt die Ausnahme des § 1 Absatz 8 HWG auf die nach dem SoHO-Gesetz vorgeschriebenen vollständigen Informationen über SoHO-Präparate. Deren Übermittlung auf Anforderung sowie ihre Bereitstellung im Internet stellen danach keine Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes dar.

Zu Buchstabe d

Der neue Absatz 9 erklärt die Ausnahmen des § 1 Absätze 5 bis 7 HWG für SoHO-Präparate für entsprechend anwendbar. Damit werden insbesondere nicht werblich veranlasster Schriftwechsel, für eine ordnungsgemäße Bestellung erforderliche Angaben und sachlich beschränkte Verkaufskataloge und Preislisten wie bei Arzneimitteln behandelt.

Zu Nummer 2

Die Änderung erweitert die Begriffsbestimmung der Fachkreise in § 2 HWG auf Personen, die mit SoHO-Präparaten erlaubterweise Handel treiben oder diese in Ausübung ihres Berufes anwenden. Die Regelung übernimmt insoweit die bisher für Arzneimittel geltende Abgrenzung.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Die Änderung erstreckt das Irreführungsverbot des § 3 Satz 2 Nummer 1 HWG auf SoHO-Präparate. Neben der therapeutischen Wirksamkeit und den Wirkungen wird entsprechend der Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1938 auch die Funktionalität eines SoHO-Präparats aus Gewebe erfasst.

Zu Buchstabe b

Die Änderung erstreckt den Tatbestand des § 3 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a HWG auf unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von SoHO-Präparaten.

Zu Nummer 4

Die Änderung überträgt das in § 3a HWG enthaltene Werbeverbot für nicht zugelassene Arzneimittel auf zulassungspflichtige SoHO-Präparate. Werbung ist danach nur zulässig, wenn das SoHO-Präparat nach dem SoHO-Gesetz zugelassen ist oder als zugelassen gilt. Die Regelung ergänzt das Werbeverbot des Artikels 58 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Die Neufassung des § 4 Absatz 1 HWG erstreckt die bislang für Arzneimittel vorgeschriebenen Pflichtangaben in der Werbung auf SoHO-Präparate. Die Angaben werden an die Terminologie und die Informationsanforderungen des SoHO-Gesetzes angepasst. Dies betrifft insbesondere die das SoHO-Präparat freigebende SoHO-Einrichtung, die Zusammensetzung, die unerwünschten Reaktionen und die Verschreibungspflicht des SoHO-Präparats.

Zu Buchstabe b

Die Neufassung des § 4 Absatz 2 HWG stellt sicher, dass die Pflichtangaben in der Werbung mit den nach dem Arzneimittelgesetz beziehungsweise dem SoHO-Gesetz vorgeschriebenen Produktinformationen übereinstimmen.

Zu Buchstabe c

Die Änderung erstreckt die in § 4 Absatz 6 HWG geregelte Ausnahme für Erinnerungswerbung auf SoHO-Präparate. Zugleich wird bestimmt, unter welchen Voraussetzungen bei SoHO-Präparaten eine Erinnerungswerbung vorliegt.

Zu Nummer 6

Der neue § 4a Absatz 3 HWG erklärt die in § 4a Absätze 1 und 2 HWG enthaltenen Werbeverbote für SoHO-Präparate für entsprechend anwendbar. Damit werden Werbung in der Gebrauchs- oder Fachinformation sowie Werbung außerhalb der Fachkreise mit der Verordnungsfähigkeit in gleicher Weise wie bei Arzneimitteln beschränkt.

Zu Nummer 7

Die Neufassung des § 7 Absatz 3 HWG dient der Durchführung des Artikels 54 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938. Danach stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass sich Werbe- und Publizitätsmaßnahmen zur Unterstützung von SoHO-Spenden nicht auf eine Entschädigung beziehen. Zugleich bleibt das Recht der SoHO-Spender unberührt, nach nationalem Recht über ihre Rechte informiert zu werden. Vor dem Hintergrund wird unter den unzulässigen Werbe- und Publizitätsmaßnahmen verstanden, dass über die Aufwandsentschädigung in einer Form kommuniziert wird, die über eine sachliche Information hinaus geht mit der Intention, die Spendebereitschaft zu fördern.

Satz 1 überführt zugleich das bisherige Werbeverbot des § 7 Absatz 3 HWG für Blut-, Plasma- und Gewebespenden in die Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1938.

Satz 2 konkretisiert anhand nicht abschließender Regelbeispiele, wann eine Aufwandsentschädigung werblich eingesetzt wird. Dies ist insbesondere der Fall, wenn sie als Anreiz oder Beweggrund für eine SoHO-Spende dargestellt, ihre Höhe oder Vorteilhaftigkeit hervorgehoben oder die Information über sie durch die optische Darstellung in den Vordergrund gerückt wird. Maßgeblich sind Inhalt und Sachzusammenhang der jeweiligen Maßnahme.

Satz 3 grenzt hiervon die bloße sachliche Unterrichtung über die Bedingungen der SoHO-Spende ab. Eine Information über die Gewährung einer Aufwandsentschädigung wird nicht allein dadurch zu einer Werbemaßnahme, dass sie öffentlich zugänglich ist. Sie fällt nicht unter das Werbeverbot, wenn sie nach Inhalt und Sachzusammenhang ausschließlich der sachlichen Unterrichtung dient und die Aufwandsentschädigung nicht zur Förderung der Spendenbereitschaft eingesetzt wird.

Die Regelung steht damit im Einklang mit Artikel 54 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938. Satz 3 begründet keine Ausnahme vom unionsrechtlichen Werbeverbot, sondern konkretisiert die Abgrenzung zwischen dem werblichen Einsatz einer Aufwandsentschädigung und der unionsrechtlich ausdrücklich zulässigen Information der SoHO-Spenderinnen und SoHO-Spender über ihre Rechte. Auf diese Weise wird der SoHO-Spender vor falschen Anreizen geschützt und gleichzeitig sein Informationsinteresse gewahrt.

Zu Nummer 8

Die Änderung überträgt die in § 10 Absatz 1 HWG enthaltene Beschränkung der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf verschreibungspflichtige SoHO-Präparate. Für diese darf grundsätzlich nur gegenüber den dort genannten Fachkreisen geworben werden.

Zu Nummer 9

Der neue § 11 Absatz 3 HWG erklärt die in § 11 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 HWG enthaltenen Beschränkungen der Publikumswerbung für SoHO-Präparate für entsprechend anwendbar. Damit werden insbesondere bestimmte unsachliche oder die sichere Verwendung beeinträchtigende Werbeformen außerhalb der Fachkreise untersagt.

Zu Nummer 10

Die Änderung erstreckt das in § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG enthaltene Verbot, außerhalb der Fachkreise für Arzneimittel mit Bezug auf bestimmte Krankheiten und Leiden zu werben, auf SoHO-Präparate.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Die Änderung erweitert den Ordnungswidrigkeitentatbestand des § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 HWG auf unzulässige Werbung für nicht zugelassene zulassungspflichtige SoHO-Präparate.

Zu Buchstabe b

Die Neufassung des § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 HWG passt den Ordnungswidrigkeitentatbestand an die Neufassung des § 7 Absatz 3 HWG an. Damit kann auch die unzulässige Werbung für SoHO-Spenden mit einer Aufwandsentschädigung als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

Zu Buchstabe c

Die Änderung erweitert den Ordnungswidrigkeitentatbestand des § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 HWG auf Werbung für verschreibungspflichtige SoHO-Präparate unter Verstoß gegen § 10 Absatz 1 HWG.

Zu Artikel 6 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Mit der Verordnung (EU) 2024/1938 wird für SoHO und SoHO-Präparate ein eigenständiger, unionsrechtlich weitgehend harmonisierter Regelungsbereich geschaffen. Blut- und Gewebezubereitungen, die künftig als SoHO-Präparate im Sinne des Artikels 3 Nummer 37 der Verordnung (EU) 2024/1938 einzuordnen sind, werden daher aus dem Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes herausgeregelt und nicht mehr wie bisher als Arzneimittel klassifiziert. Sie unterliegen künftig unmittelbar der Verordnung (EU) 2024/1938 und den ergänzenden Vorschriften des SoHO-Gesetzes.

Der Systemwechsel ermöglicht es, die rechtlichen Anforderungen genauer auf die besonderen Eigenschaften und Risiken von SoHO und SoHO-Präparaten auszurichten. Das SoHO-Recht berücksichtigt insbesondere die menschliche Herkunft der Substanzen, den Schutz der SoHO-Spender und SoHO-Empfänger sowie der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung und die Besonderheiten der einzelnen SoHO-Tätigkeiten.

Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von SoHO hergestellt werden, bleiben demgegenüber grundsätzlich dem Arzneimittelgesetz unterworfen. Dies gilt insbesondere für industriell hergestellte Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma. Die Abgrenzung richtet sich nach Artikel 2 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938, § 2 Absatz 2 des SoHO-Gesetz sowie der Arzneimitteldefinition.

Zu Nummer 1

Nummer 1 passt die Inhaltsübersicht an die nachfolgenden Änderungen an.

Zu Buchstabe a

Die Angaben zu den aufgehobenen Vorschriften werden gestrichen. Dabei handelt es sich um Vorschriften, die bislang besondere Anforderungen an Blut, Gewebe, Blut- und Gewebezubereitungen enthalten und deren Regelungsgegenstände künftig von der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem SoHO-Gesetz erfasst werden.

Zu Buchstabe b und Buchstabe c

Der bislang weggefallene Neunte Abschnitt wird künftig für die Sondervorschriften über Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie genutzt. Diese werden aus dem Transfusionsgesetz in das Arzneimittelgesetz überführt. Eine Verortung im SoHO-gesetz wäre nicht sachgerecht, dass sie unter die Arzneimitteldefinition fallen. Die Inhaltsübersicht wird um die neuen §§ 56 bis 60 ergänzt.

Zu Nummer 2

Die Änderung nimmt SoHO-Präparate im Sinne des Artikels 3 Nummer 37 der Verordnung (EU) 2024/1938 ausdrücklich vom Arzneimittelbegriff des Arzneimittelgesetzes aus. SoHO-Präparate unterliegen künftig den besonderen Vorschriften der Verordnung (EU) 2024/1938 und des SoHO-Gesetzes. Eine parallele Anwendung der produktbezogenen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes wird dadurch ausgeschlossen.

Zu Nummer 3

Die Änderung des § 3 Nummer 3 passt den Stoffbegriff des Arzneimittelgesetzes an die Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1938 an. An die Stelle der bisherigen Bezugnahme auf Körperteile, Körperbestandteile und Stoffwechselprodukte des Menschen tritt der unionsrechtlich bestimmte Begriff der Substanzen menschlichen Ursprungs.

Die Einbeziehung der SoHO in den Stoffbegriff bleibt insbesondere für Fälle von Bedeutung, in denen SoHO als Ausgangsmaterial zur Herstellung eines Arzneimittels oder Wirkstoffs verwendet werden.

Zu Nummer 4

Die in § 4 Absatz 2 und den Absätzen 30 bis 30d enthaltenen Begriffsbestimmungen für Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, den Einheitlichen Europäischen Code sowie die unionsrechtlichen Gewebekompendien werden aus dem Arzneimittelgesetz gestrichen.

Für Blut- und Gewebezubereitungen, die künftig SoHO-Präparate sind, gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938. Auch die bisherigen Vorgaben zur Kodierung und zu den unionsweiten Gewebekompendien werden durch das neue SoHO-Recht ersetzt. Eigenständige Begriffsbestimmungen im Arzneimittelgesetz sind daher nicht mehr erforderlich.

Zu Nummer 5

§ 4a des Arzneimittelgesetzes wird als Folgeänderung zur Streichung der Gewebe aus dem Arzneimittelgesetz gestrichen.

Zu Nummer 6

Nummer 6 passt die Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien an die Aufhebung des § 21a und an das neue SoHO-Recht an. Die betreffenden Regelungen des § 21q werden, soweit sie weiterhin für Arzneimittel für neuartige Therapien benötigt werden, unmittelbar in § 4b überführt. Dadurch bleibt das bisherige Genehmigungsverfahren inhaltlich erhalten.

Absatz 3 regelt die Genehmigungspflicht und die dem Antrag beizufügenden Angaben und Unterlagen. Satz 1 entspricht dem bisherigen § 4b Absatz 3 Satz 1. Die Anforderungen nach Satz 2 Nummer 1 bis 12 werden aus § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 12 in den § 4b Absatz 3 Satz 2 überführt und werden sprachlich an Arzneimittel für neuartige Therapien angepasst. Die Nummern 13 bis 17 entsprechen den zusätzlichen Anforderungen des bisherigen § 4b Absatz 3 Satz 3 Nummer 1 bis 5.

Satz 3 konkretisiert entsprechend dem bisherigen § 21a Absatz 2 den Zweck der vorzulegenden Angaben und Unterlagen. Satz 4 trägt der künftigen Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1938 und des SoHO-Gesetzes auf die Gewinnung und Testung verwendeter SoHO Rechnung. Satz 5 übernimmt die bislang in § 4b Absatz 3 Satz 4 enthaltenen Verweisungen auf § 22 Absatz 4 und Absatz 7 Satz 1.

In Absatz 4 übernehmen die Sätze 1 und 2 die Regelung des bisherigen § 21a Absatz 3 über die Verwendung wissenschaftlichen Erkenntnismaterials und passen sie an Arzneimittel für neuartige Therapien an. Satz 3 entspricht dem bisherigen § 4b Absatz 5 und ermöglicht weiterhin die Vorlage von Angaben zur Wirkungsweise, zur voraussichtlichen Wirkung und zu den möglichen Risiken, wenn vollständige Angaben zur Wirksamkeit nicht erbracht werden können.

Absatz 5 übernimmt die Entscheidungsfrist und die Regelung zur Fristhemmung aus dem bisherigen § 21a Absatz 4. Auf die förmliche Zustellung der Aufforderung zur Behebung der Mängel wird verzichtet. Dies ermöglicht auch eine elektronische Übersendung. Auf diese Weise werden bürokratische Hürden abgebaut.

Absatz 6 entspricht dem bisherigen § 4b Absatz 4. Die besonderen Anforderungen an Arzneimittel für neuartige Therapien, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, werden unverändert fortgeführt.

Mit Absatz 7 Satz 1 und 2 wird der bisherige § 21a Absatz 5 fortgeführt, der die Erteilung der Genehmigung und die Möglichkeit, die Genehmigung mit Auflagen zu verbinden, regelt. Auf das Schriftformerfordernis wird verzichtet und bürokratische Hürden damit abgebaut. Die Möglichkeit der Befristung wird aus dem bisherigen § 4b Absatz 6 übernommen. Auch die entsprechenden Verweisungen auf die §§ 28 und 34 entsprechen dem bisherigen § 21a Absatz 5.

Absatz 8 übernimmt die Berichtspflicht des Genehmigungsinhabers aus dem bisherigen § 4b Absatz 7 Satz 1.

Absatz 9 übernimmt die Versagungsgründe aus dem bisherigen § 21a Absatz 6 und passt sie sprachlich an Arzneimittel für neuartige Therapien an. Der bisherige Bezug auf die Funktion der Gewebezubereitung wird dabei durch den Bezug auf die Wirksamkeit des Arzneimittels ersetzt.

Mit Absatz 10 wird § 4b Absatz 7 Satz 1 fortgeführt.

Die Regelungen über Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung in Absatz 11 stammen aus dem bisherigen § 21a Absatz 8 sowie – hinsichtlich des Wegfalls der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 – aus dem bisherigen § 4b Absatz 7 Satz 2 und 3. Die Vorschriften werden zu einer einheitlichen Regelung zusammengeführt.

Absatz 12 übernimmt die Anzeige- und Informationspflichten bei Änderungen der Antragsunterlagen, neuen oder veränderten Risiken sowie geänderten Erkenntnissen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis aus dem bisherigen § 4b Absatz 8. Dies gilt auch für die besonderen Informationspflichten bei Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

Absatz 13 übernimmt die zustimmungspflichtigen Änderungen aus dem bisherigen § 4b Absatz 9. In Nummer 5 wird die bisherige Verweisung auf § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 durch eine unmittelbare Beschreibung der Gewinnung der verwendeten Substanzen menschlichen Ursprungs und der erforderlichen Untersuchungen ersetzt. Die Entscheidungsfrist und die entsprechenden Verweisungen stammen aus dem bisherigen § 4b Absatz 9 Satz 2 und 3.

Absatz 14 übernimmt die Fälle, in denen wegen einer wesentlichen Änderung eine neue Genehmigung erforderlich ist, aus dem bisherigen § 4b Absatz 10. Dies gilt auch für die Entscheidungskompetenz der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 2.

Mit Absatz 15 wird die Regelung des § 4b Absatz 11 fortgeführt.

Zu Nummer 7

Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen in § 10 Absatz 8a und 8b werden als Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz gestrichen.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Blut und Blutbestandteilen aus dem Arzneimittelgesetz. Erlaubnis für Einrichtungen, die Tätigkeiten mit Substanzen menschlichen Ursprungs zur Verwendung beim Menschen durchführen, werden in der Verordung (EU) 2024/1938 sowie dem SoHO-Gesetz geregelt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Streichung von § 13 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung wird klargestellt, dass auch für das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in mobile Kleinbehältnisse für mehrere Patienten im Krankenhaus keine

Herstellungserlaubnis erforderlich ist. Die Regelung ist notwendig, um Unklarheiten im Vollzug zu beseitigen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass mehrere Umfüllvorgänge durch den Einzelhändler von der Regelung umfasst sind

Zu Buchstabe d

Die besondere Herstellungserlaubnistatbestände für Blut- und Gewebezubereitungen in den Nummern 1 bis 3 werden als Folgeänderung von der Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz gestrichen.

Zu Buchstabe e

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass auch das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in Behältnisse, die bei Großhändlern oder Einzelhändlern aufgestellt sind, von einer nach Absatz 1 § 13 Arzneimittelgesetz erteilten Herstellungserlaubnis erfasst ist. Diese Ergänzung ist erforderlich, um Unklarheiten im Vollzug zu beseitigen

Zu Buchstabe f

Buchstabe f passt die Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde am Herstellungserlaubnisverfahren an. Die Bezugnahme auf Stoffe menschlicher Herkunft entfällt, soweit die maßgeblichen Tätigkeiten künftig dem SoHO-Recht zugeordnet sind. Die Regelung bleibt für die ausdrücklich genannten Arzneimittel und für Ausgangsstoffe tierischer oder mikrobieller Herkunft sowie gentechnisch hergestellte Ausgangsstoffe bestehen.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Blut, Blutbestandteilen und Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Blut, Blutbestandteilen und Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz sowie zur Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Blut, Blutbestandteilen und Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz sowie zur Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu erfolgten Streichungen.

Zu Nummer 11

Nummer 11 beschränkt den Anwendungsbereich des § 20a auf die weiterhin dem Arzneimittelrecht unterliegenden Wirkstoffe und Stoffe.

Für Tätigkeiten mit SoHO, die als Ausgangsmaterialien für Arzneimittel verwendet werden, gelten die Anforderungen des SoHO-Rechts nach Maßgabe des Artikels 2 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 und des § 2 Absatz 2 SoHO-Gesetz.

Zu Nummer 12

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Blutspende- und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Mit der Neufassung wird klargestellt, dass die Ausnahme von der Zulassungspflicht auch für medizinische Gase gilt, die im Rahmen des Großhandels für die Versorgung von Patienten im Krankenhaus aus zugelassenen Arzneimitteln hergestellt werden. Gleiches gilt, wenn die medizinischen Gase zur Versorgung von Patienten im Krankenhaus durch eine Apotheke, insbesondere durch die Krankenhausapotheke, hergestellt werden. Damit wird die fachlich gebotene Gleichbehandlung mit entsprechenden medizinischen Gasen erreicht, mit denen Patienten im Homecare-Bereich beliefert werden und die bereits bislang keiner Zulassung bedurften.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 14

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 15

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz. Die Gerinnungsfaktorzubereitungen unterfallen dem Arzneimittelbegriff und sind weiterhin in § 47 Arzneimittelgesetz geregelt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe c

Durch Landesrecht bestimmte Träger der Luftrettung, die eine oder mehrere SoHO-Tätigkeiten mit aus menschlichem Blut gewonnenen Erythrozytenkonzentraten durchführen, zum Beispiel das SoHO-Präparat lagern, fallen in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des SoHO-Gesetzes. Die Überführung einer Sonderregelung in das SoHO-Gesetz ist nicht erforderlich, da die Definition der Verteilung in Artikel 3 Nummer 27 Verordnung (EU) 2024/1938 auch die Verteilung an andere SoHO-Einrichtungen unmittelbar zulässt.

Zu Nummer 18

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Gewebe aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 19

Gemäß Artikel 33 Absatz 9 Verordnung (EU) 2024/1938 sind Informationen über schwerwiegende Nebenwirkungen nach Eingang von den zuständigen Behörden an SoHO-Betriebsstätten beziehungsweise SoHO-Einrichtungen weiterzuleiten. Die vorliegende Regelung stellt sicher, dass die für Arzneimittel zuständige Bundesoberbehörde, sofern sie nicht selbst nationale SoHO-Behörde ist, diese Informationen an die nationale SoHO-Behörde

übermittelt. Die anschließende Prüfung und Weiterleitung der Informationen sind in § 28 Absatz 2 SoHO-Gesetz geregelt

Zu Nummer 20

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 20c.

Zu Nummer 21

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 22

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut, Blutbestandteile, Gewebe sowie Blut- und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Gewebezubereitungen und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Gewebe sowie Blut- und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Blut, Blutbestandteilen und Gewebe aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Blutspende- und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Blutspende- und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe f

Durch die Modernisierung der Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG (EudraGMDP-Datenbank) wird das derzeit parallel betriebene, jedoch technisch veraltete nationale GMP-Register seine Kompatibilität mit dieser Datenbank verlieren und deshalb abgeschaltet werden. Die gesetzlichen Anpassungen sind erforderlich, um zu regeln, dass künftig die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sowie die Erteilung, die Rücknahme, der Widerruf oder das Ruhen einer Herstellungs- beziehungsweise

Einfuhrerlaubnis durch die zuständigen Behörden der Länder direkt in die EudraGMDP-Datenbank einzugeben sind.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

Siehe Buchstabe f.

Zu Doppelbuchstabe bb

Siehe Buchstabe f.

Zu Doppelbuchstabe cc

Siehe Buchstabe f.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Blutzubereitungen und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 23

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Blutspende- und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Blutspende- und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 24

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Blutspende- und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 25

Zu Buchstabe a

Buchstabe a stellt klar, dass menschliches Plasma, das zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt und in einer Plasma-Stammdokumentation nach der Richtlinie 2001/83/EG erfasst ist, weiterhin von der arzneimittelrechtlichen Einfuhrerlaubnis erfasst wird. Damit wird Artikel 47 Absatz 2 Verordnung (EU) 2024/1938 umgesetzt.

Zu Buchstabe b und Buchstabe c

Die Buchstaben b und c streichen Sonderregelungen, die an die bisherige arzneimittelrechtliche Einordnung von Blut, Gewebe und Gewebezubereitungen anknüpfen. Die Einfuhr von SoHO und SoHO-Präparaten richtet sich künftig nach den Artikeln 26 und 44 bis 48 der Verordnung (EU) 2024/1938 und den ergänzenden Vorschriften des SoHO-Gesetzes.

Zu Nummer 26

Die Änderungen des § 72a bereinigen die Vorschrift über die Einfuhr aus Drittstaaten um Anforderungen für Blut, Gewebe und Gewebezubereitungen. Die Einfuhr von SoHO und SoHO-Präparaten wird künftig im SoHO-Recht geregelt.

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blutzubereitungen und Bltspendeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Blutspende- und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Blutspende- und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe d

Die zur Arzneimittelherstellung bestimmte SoHO menschlicher Herkunft werden aus der Regelung gestrichen. Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Blutspende- und Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Blut und Gewebe aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Gewebe, Gewebezubereitungen sowie Gewebeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung zru Streichung von Abstaz 1a Nummer 2.

Zu Nummer 27

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Gewebe und Gewebezubereitung aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 28

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Gewebe und Gewebezubereitung aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 29

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 21a.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der § 72 und § 72c.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Gewebe- und Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderug zur Streichung der § 73 Absatz 3a, § 20b bis c, § 72b und 72c, § 96 Nummer 18b und 18d sowie § 97 Absatz 2 Nummer 7a.

Zu Nummer 30

Blut, Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen werden aus der arzneimittelrechtlichen Zuständigkeitsregelung des Paul-Ehrlich-Instituts gestrichen. Die Zuständigkeit für SoHO und SoHO-Präparate wird künftig im SoHO-Gesetz geregelt.

Zu Nummer 31

Die Verordnungsermächtigung wird gestrichen. Anforderungen an die Herstellung, Prüfung, Lagerung und weitere Behandlung von Blut- und Gewebezubereitungen werden künftig auf Grundlage des SoHO-Gesetzes sowie der Verordnung (EU) 2024/1938 geregelt.

Zu Nummer 32

Die bisherige Nummer 1b wird infolge der Streichung der Nummer 1a redaktionell zur Nummer 1a.

Zu Nummer 33

Es werden die Straftatbestände gestrichen, die an aufgehobene Vorschriften über Blut, Gewebe und Gewebezubereitungen anknüpfen. Verstöße gegen die entsprechenden Anforderungen an SoHO und SoHO-Präparate werden künftig nach den Straf- und Bußgeldvorschriften des SoHO-Gesetzes sanktioniert.

Zu Nummer 34

Zu Buchstabe a

Der Verweis in § 97 Absatz 1 Nummer 1 wird infolge der Streichung des § 96 Nummer 5b angepasst. Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

§ 97 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a wird an die Aufhebung der §§ 20b, 20c, 72b und 72c angepasst.

Zu Buchstabe c

Die Verweise auf § 21a Absatz 7 Satz 1 und § 63i Absatz 2 Satz 1 werden gestrichen, weil beide Vorschriften aufgehoben werden. Die entsprechenden Verstöße im Zusammenhang mit SoHO-Präparaten werden künftig durch das SoHO-Gesetz erfasst.

Zu Buchstabe d

Die Nummern 24p und 24q werden gestrichen. Die Tatbestände knüpfen an arzneimittelrechtliche Pflichten für Gewebe und Gewebezubereitungen gemäß § 63i Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 an, die gestrichen werden. Es werden entsprechende Straftatbestände im SoHO-Gesetz vorgesehen.

Zu Buchstabe e

Die neu eingeführte Nummer 18 bewehrt Verstöße gegen die Meldepflichten nach § 58 mit einem Bußgeld. Aufgrund der Überführung des Hämphilieregisters in das Arzneimittelgesetzwird auch der dazgehörige Bußgeldtatbestand des § 32 Absatz 1 Nummer 4 des Transfusionsgesetzes in das Arzneimittelgesetz überführt. Erfasst werden nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgegebene Meldungen pharmazeutischer Unternehmer, von Einrichtungen der Krankenversorgung und hämophiliebehandelnder ärztlicher Personen.

Zu Buchstabe f

Absatz 3 bestimmt für Verstöße gegen die Meldepflichten nach § 58 einen Bußgeldrahmen von bis zu 5 000 Euro. Dies entspricht der bisherigen Regelung in § 32 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 4 des Transfusionsgesetzes.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Bußgledtstabestandes in Nummer 18. Damit wird geregelt, dass das Paul-Ehrlich-Institut die zuständige Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 OWiG für diesen Bußgeldtatbestand ist.

Zu Nummer 35

Der Sechste Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts wird gestrichen. Die darin enthaltenen Übergangsvorschriften knüpfen an arzneimittelrechtliche Regelungen für Blut- oder Gewebezubereitungen an, die infolge der Überführung dieser Produkte in das SoHO-Recht gegenstandslos werden.

Zu Nummer 36

§ 138 Absatz 1 wird gestrichen. Die darin enthaltene Übergangsvorschrift ist durch Zeitablauf gegenstandslos geworden.

Zu Nummer 37

Der Elfte Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts wird gestrichen. Die darin enthaltene Übergangsvorschrift ist durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und zudem handelt es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 38

Der Vierzehnte Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts wird gestrichen. Die darin enthaltenen Übergangsvorschriften sind durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und betreffen Regelungsgegenstände, die infolge der Überführung der Blut- und Gewebezubereitungen in das SoHO-Recht entfallen. Erforderliche neue Übergangsbestimmungen werden systematisch im SoHO-Gesetz geregelt.

Zu Artikel 7 (Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Blut, Blutbestandteilen und Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Blut, Blutbestandteilen und Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Artikel 8 (Änderung der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatlichen Chargenprüfung auf Blutzubereitungen)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung von Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz. Die Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung finden zukünftig nur auf aus Blutbestandteilen hergestellte Arzneimittel Anwendung.

Zu Nummer 1 und 2

Im Kontext der Chargenprüfung wird zukünftig von aus Blutbestandteilen hergestellten Arzneimitteln gesprochen.

Zu Nummer 3

Übergangsvorschriften sind nicht mehr erforderlich.

Zu Artikel 9 (Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Definition der Blutzubereitungen aus § 4 Absatz 2 Arzneimittelgesetz. Stattdessen wird zukünftig im Kontext der Chargenprüfung von aus Blut oder Blutbestandteilen hergestellten Arzneimitteln gesprochen.

Zu Artikel 10 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Die Änderungen passen die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung an die Verordnung (EU) 2024/1938 und das SoHO-Gesetz an. Die bisher im Arzneimittelrecht geregelten Blut- und Gewebezubereitungen unterfallen künftig dem SoHO-Recht. In der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verbleiben insbesondere die Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln aus SoHO, nachdem die SoHO an einen Arzneimittelhersteller verteilt worden sind.

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Gewebe und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz. Die Gute fachliche Praxis findet auf Gewebe und Gewebeeinrichtungen in der Form zukünfig keine Anwendung mehr. Die Anforderungen werden von den Good Practice Guidelines, die in den technischen Leitlinine gemäß Artikel 27 Absatz 6 Buchstabe a Verordnung (EU) 2024/1938 enthalten sind, abgelöst

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von Blut, Blutbestandteilen und Butzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von Blut, Blutbestandteilen und Butzubereitungen sowie der Herausläsung der Blutspendeeinrichtungen aus dem Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Gewebeeinrichtungen und Gewebespendelabore aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderungen passen den Anwendungsbereich des § 1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung an. Die bisherige Einbeziehung von Gewebe in § 1 Absatz 1 Nummer 2a und die Sonderregelung für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie Gewebespenderlabore in § 1 Absatz 1a entfallen, da diese Bereiche künftig dem SoHO-Recht unterliegen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Neufassung des § 1 Absatz 1 Nummer 3 bildet die Schnittstelle zu Artikel 2 Absatz 6 in Verbindung mit Artikel 3 Nummer 27 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1938 ab. Danach gilt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für SoHO, die nach ihrer Verteilung an einen Hersteller zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden. Die Bereinigung des Absatzes 2 Nummer 1 ist eine Folge des Wegfalls der bisherigen Erlaubnistatbestände der §§ 20b und 20c sowie der §§ 72b und 72c des Arzneimittelgesetzes.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Herauslösung der Gewebeeinrichtungen und Gewebespendelabore aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der § 20b und c sowie § § 72 Absatz 4 Satz 2, § 72b und § 72c aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 4

Die Begriffsbestimmungen werden an den geänderten Anwendungsbereich angepasst. Die übrigen Änderungen sind redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe a

Die neue Nummer 1 passt den Begriff der Produkte menschlicherh Herkunft für die Arzneimittelherstellung an den neuen Anwendungsbereich der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung an.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Gewebe, Gewebezubereitungen, Gewebeeinrichtungen und Gewebespendelabore aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Gewebe, Gewebezubereitungen, Gewebeeinrichtungen und Gewebespendelabore sowie der Butspendeeinrichtungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Gewebe und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz. Die Gute fachliche Praxis findet auf Gewebe und Gewebeeinrichtungen in der Form zukünfig keine Anwendung mehr.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von Blut, Blutbestandteilen und Blutzubereitungen an dem Arzneimittelgesetz sowie zur Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Gewebe und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz. Die Gute fachliche Praxis findet auf Gewebe und Gewebeeinrichtungen in der Form zukünfig keine Anwendung mehr.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Die Änderungen in § 4 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sind Folgeänderungen zur Streichung des bisherigen § 3 Absatz 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Die Verweise auf die gute fachliche Praxis für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie Gewebespenderlabore entfallen.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des bisherigen § 3 Absatz 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der §§ 20b, 20c, 72b und 72c aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Gewebe und Gewebezubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz. Die Gute fachliche Praxis findet auf Gewebe und Gewebeeinrichtungen in der Form zukünfig keine Anwendung mehr.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von Blut, Blutbestandteilen und Blutzubereitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 72 Absatz 4 es Arzneimittelgesetzes.

Zu Nummer 10

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 21a aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 11

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 21a aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 12

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 21a aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 13

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 72c Absatz 4 aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Streichung von Blut, Blutbestandteilen und Blutzubreitungen aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Streichung von § 72c Absatz 4 aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von Blut, Blutbestandteilen, Blutzubereitungen und Gewebe aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 15

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 72a Absatz 4 aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Der neue Absatz 2 übernimmt den Grundgedanken der bisherigen Rückverfolgbarkeitsregelung des § 20 Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und passt ihn an die Schnittstelle zwischen SoHO- und Arzneimittelrecht an. Die Regelung erfasst nunmehr alle aus SoHO hergestellten Arzneimittel einschließlich der Arzneimittel für neuartige Therapien. Sie stellt die Zuordnung zwischen dem SoHO-Code nach Artikel 42 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1938, den unter Verwendung der SoHO hergestellten Arzneimittelchargen und deren Empfängern sicher. Die Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren sowie die Vorgaben zur Löschung und Anonymisierung werden aus dem bisherigen § 20 Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung übernommen.

Zu Buchstabe c

Der bisherige § 20 Absatz 5 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung enthält eine besondere Aufbewahrungsregelung für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen. Er kann entfallen, weil diese Produkte künftig vom SoHO-Recht erfasst werden und die neue allgemeine Regelung des Absatzes 2 für daraus hergestellte Arzneimittel gilt.

Zu Nummer 16

Es handelt sich um eine Folgeänderung, da die Blutspendeeinrichtungen künftig nicht mehr dem Arzneimittelgesetz, sondern dem SoHO-Recht unterfallen.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 4 Absatz 30a des Arzneimittelgesetzes.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 20c aus dem Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 18

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Herauslösung der Gewebe, Gewebezubereitungen sowie Gewebeeinrichtungen und Gewebespendelabore aus dem Anwendungsebereich das Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 19

Die Übergangszeiträume für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes für Gewebe und Gewebezubereitungen sind abgelaufen. Zudem wird das bisherige Gewebekodierungsrecht durch das SoHO-Recht ersetzt. Die Übergangsbestimmung kann daher gestrichen werden.

Zu Artikel 11 (Änderung der Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 7

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes. Die von der bisherigen Regelung insbesondere umfasste Datenverarbeitung nach § 21 Absatz 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 21 Absatz 1a, des aufgehobenen Transfusionsgesetzes wird durch die Übernahme der Regelungen in das Arzneimittelgesetz durch den bereits bestehenden Verweis auf das Arzneimittelgesetz abgedeckt.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um Folgeänderungen der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 12

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Transfusionsgesetzes. Die bisher relevanten Vorschriften des Transfusionsgesetzes, insbesondere zur Dokumentation, die gemäß § 30 Hämophiliegregister-Verordnung unberührt bleiben, sind in § 56 des Arzneimittelgesetzes überführt worden.

Zu Nummer 14

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung bedingt durch das Außerkrafttreten von § 28 gemäß § 33 Absatz 2.

Zu Artikel 12 (Änderung der BfArM-Arzneimitteldatenverordnung)

Zu Nummer 1

Hierbei handelt es sich um Folgeänderungen der Änderungen in § 64 Absätze 3e und 3g des Arzneimittelgesetzes. Künftig werden die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sowie die Erteilung, die Rücknahme, der Widerruf oder das Ruhen einer Herstellungs- beziehungsweise Einfuhrerlaubnis durch die zuständigen Behörden der Länder direkt in die EudraGMDP-Datenbank eingegeben. Das entsprechende nationale GMP-Register wird abgeschaltet werden. Eine Speicherung der entsprechenden Daten im zentralen Arzneimittel-Informationssystem nach § 67a des Arzneimittelgesetzes ist vor diesem Hintergrund nicht mehr erforderlich.

Zu Nummer 2

Hierbei handelt es sich um Folgeänderungen der Änderungen in § 64 Absätze 3e und 3g Arzneimittelgesetz. Künftig werden die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sowie die Erteilung, die Rücknahme, der Widerruf oder das Ruhen einer Herstellungs- beziehungsweise Einfuhrerlaubnis durch die zuständigen Behörden der Länder direkt in die EudraGMDP-Datenbank eingegeben. Die Übermittlung der entsprechenden Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an die EMA entfällt.

Zu Artikel 13 (Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung)

Gemäß Artikel 33 Absatz 9 Verordnung (EU) 2024/1938 sind Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen nach Eingang und ggf. Prüfung von den für SoHO zuständigen Behörden an SoHO-Betriebsstätten weiterzuleiten. Eine Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass diese Informationen von der für Medizinprodukte und IVD zuständigen Bundesoberbehörde, sofern sie nicht selbst nationale SoHO-Behörde ist, an die nationale SoHO-Behörde zur Prüfung und ggf. Koordination weiterer Maßnahmen eingehen.

Die Information ist nur erforderlich, sofern das schwerwiegende Vorkommnis oder die Sicherheitskorrekturmaßnahme ein Medizinprodukt betrifft, das mit aus oder mit SoHO hergestellt wurde. Angabe, ob diese mit einem aus oder mit SoHO hergestellten Produkt zusammenhängen, ist als Grundlage für die Prüfung gemäß Artikel 33 Absatz 9 Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlich. Die Übermittlung ggf. vorliegender Angaben zu den SoHO-Betriebsstätten, die die SoHO freigegeben haben, soll die Kontaktaufnahme zu diesen beschleunigen. Die Prüfung und Weiterleitung der Informationen sind in § 28 Absatz 2 des SoHO-Gesetzes geregelt.

Zu Artikel 14 (Änderung des Samenspenderregistergesetzes)

Das Samenspenderregister, das auf Grundlage des Samenspenderregistergesetzes errichtet wurde, ist aufgrund der auf Grundlage der Verordnung (EU) 2024/1938 zu regelnden heterologen Übertragung von Embryonen für die heterologe Übertragung von Embryonen zu öffnen. Diese Öffnung ist mit nicht unerheblichen Änderungen verbunden.

Die heterologe Übertragung von Embryonen ist entgegen verbreiteter Ansicht nach deutschem Recht teilweise zulässig. Verboten ist nach dem Embryonenschutzgesetz zwar unter anderem, dass ein Embryo gezielt zu dem Zweck entnommen wird, ihn auf eine andere Frau zu übertragen oder ihn für einen nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck zu

verwenden (§ 1 Absatz 1 Nummer 6 des Embryonenschutzgesetz) oder einen Embryo auf eine Frau zu übertragen, die bereit ist, ihr Kind nach der Geburt Dritten auf Dauer zu überlassen (Ersatzmutter) (§ 1 Absatz 1 Nummer 7 des Embryonenschutzgesetz). Nicht verboten ist es hingegen, einen Embryo mit dem Ziel der Übertragung auf die Frau, von der die Eizelle stammt, zu erzeugen und ihn später nach einer Einwilligung der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, auf eine andere Frau zu übertragen. Diese Möglichkeit addressiert sowohl die Verordnung (EU) 2024/1938 als auch der vorliegende Entwurf unter der Bezeichnung „heterologe Übertragung eines Embryos“.

Die heterologe Übertragung eines Embryos weist teilweise organisatorisch und personell Parallelen zur Samenspende auf: Die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, und die keimzellspendenden Personen dürfen einander nicht kennen beziehungsweise können sich erst nach heterologer Übertragung des Embryos postpartal kennenlernen. Nur die in der verwendenden SoHO-Einrichtung eingebundenen Personen, die jeweils an die Schweigepflicht gebunden sind, verfügen über die notwendigen Kenntnisse, um eine Verbindung zwischen betroffenen Personen herzustellen. Für die Speicherung im Keimzellspendedennregister ist es daher erforderlich, die verwendenden SoHO-Einrichtungungen (vormals: Einrichtungen der medizinischen Versorgung) zur Übermittlung der notwendigen Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu verpflichten und die notwendigen Aufklärungen und Bestätigungen vorzusehen. Anders als bei der Samenspende werden aber Datensätze beider Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, gespeichert. Die Neuregelung adressiert der § 7 des Keimzellspendendenregistergesetzes und in einigen weiteren Vorschriften alle damit verbundenen Fragestellungen.

Der Gesetzentwurf sieht die Erweiterung des Samenspenderregisters zu einem Keimzellspendendenregister vor, um auch im Rahmen der heterologen Übertragung von Embryonen das Recht auf Kenntnis der Herkunft der durch heterologe Übertragung von Embryonen hervorgegangenen Nachkommen sicherzustellen. Dies erfordert umfangreiche Änderungen des Samenspenderregistergesetzes, die mit seiner Bezeichnung anfangen und Strukturänderungen auslösen. Weitere umfangreiche sprachliche Änderungen sind infolge des Inkrafttretens des SoHO-Gesetzes sowie aufgrund der Änderungen des Personenstandregister erforderlich.

Im Kern unverändert bleiben dabei die Regelungen über die Eintragung in Bezug auf die Zeugung eines Kindes mittels ärztlich unterstützter künstlicher Befruchtung unter Nutzung einer in einer gewinnenden SoHO-Einrichtung (vormals: Entnahmeeinrichtung) gewonnenen Samenspende. Die Regelungen in den §§ 1 bis 6 werden im Wesentlichen nur redaktionell aktualisiert. Eine Ausnahme bildet die Ergänzung der Erhebung und Speicherung der Staatsangehörigkeit für die die Samenspende empfangenden Person. Die weiteren bisherigen Regelungen der §§ 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 und 16 werden hinter die neu eingefügten Sonderregelungen für die heterologe Übertragung eines Embryos (neuer § 7) verschoben und dabei nicht nur an diese Erweiterungen, sondern auch besser an die Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz Grundverordnung (EU)) sowie an die Verordnung (EU) 2024/1938 und das Personenstandgesetz angepasst. Änderungen infolge der Verordnung (EU) 2024/1938 betreffen Anpassungen der Begrifflichkeiten. Darüber hinaus werden aufgrund von Änderungen aufgrund des Personenstandsgesetz geschlechtsneutrale Bezeichnungen für die spendenden und emfpangenden Personen eingeführt.

Zu Nummer 1

Nummer 1 ändert die Überschrift des Gesetzes, es wird umbenannt in „Gesetz zur Errichtung eines Keimzellspendendenregisters und zur Regelung der Auskunftserteilung über die spendenden Personen“ und erhält die Kurzbezeichnung „Keimzellspendendenregistergesetz“ sowie die Abkürzung „KeiRegG“. Diese Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass künftig die Daten beider der Personen, von denen die Keimzellen stammen, im Falle heterologer Übertragung von Embryonen im Register gespeichert werden.

Zu Nummer 2

Nummer 2 ersetzt die bisherigen §§ 1 bis 13 durch die neuen §§ 1 bis 16 des Keimzellspendendenregistergesetzes. Eine vollständige Ersetzung der Normen ist aufgrund der umfangreichen sprachlichen Änderungen infolge der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des Personenstandgesetzes erforderlich. Infolgedessen werden nunmehr die ursprünglich als Samenspender bezeichneten Personen, die heterolog ihren Samen spenden als „samenspendende Personen“ bezeichnet. Personen, die eine Samenspende zur eigenen fortpflanzungsmedizinischen Behandlung verwenden, nicht mehr als „Empfängerin“ sondern als „die die Samenspende empfangende Person“ bezeichnet. Entnahmeeinrichtungen werden in der Folge als „gewinnende SoHO-Einrichtungen“ und Einrichtungen der medizinischen Versorgung als „verwendende SoHO-Einrichtungen“ bezeichnet.

Zu § 1 (Keimzellspendendenregister)

§ 1 passt das Register begrifflich (Keimzellspenendendenregister) und hinsichtlich seines Zweckes (Sicherstellung des Rechtes auf Kenntnis der Abstammung für Personen, die aus Samenspenden oder aus heterologer Übertragung eines Embryos entstanden sind) an.

Zu § 2 (Pflichten der gewinnenden SoHO-Einrichtungen bei der Gewinnung von Samen zur heterologen Verwendung für eine künstliche Befruchtung)

Die Regelung wird aufgrund sprachlicher Anpassungen redaktionell geändert. Ferner wird die Vorschrift an die Neuregelungen des Auskunftsanspruchs in § 11 des Keimzellspendendenregistergesetz angepasst.

Zu Absatz 1

Es sind redaktionelle Änderungen infolge der Umbenennung des Gesetzes in das Keimzellspendendenregister vorzunehmen.

Die Änderung der Bezeichnung des „Samenspenders“ in die Bezeichnung „die samenspendende Person“ folgt aufgrund einer Änderung des Personenstandgesetz. Dieses sieht in § 22 Absatz 3 des Personenstandsgesetz nunmehr die dritte positive Geschlechtseintragung vor. Die rein männliche Bezeichnung der samenspendenden Person ist daher aufzuheben und durch eine geschlechterneutrale Formulierung zu ersetzen

Der Auskunftanspruch der Person, die vermutet, durch heterologe Verwendung von Samen bei einer ärztlich unterstützten künstlichen Befruchtung oder durch eine heterologe Übertragung von Embryonen gezeugt worden zu sein, findet sich nunmehr in § 11 des Keimzellspendendenregistergesetz und nicht mehr in § 10 des Samenspenderregistergesetz a.F.

Des Weiteren sind redaktionelle Änderungen infolge der Verordnung (EU) 2024/1938 vorzunehmen. Entnahmeeinrichtungen sind nunmehr als „gewinnende SoHO-Einrichtungen“ zu bezeichnen. Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Begriffsneubestimmungen in dem Gesetz über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Gesetz). Demnach handelt es sich bei den Entnahmeeinrichtungen nunmehr um „gewinnende SoHO-Einrichtungen“.

Zu Absatz 2

Aufgrund neuer Kodiervorgaben infolge von Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) können zur Bezeichnung der Samenspende nicht mehr die Spendenkennungssequenz oder die eindeutige Spendennummer nach Absatz 2 Satz 2 verwendet werden, sondern nur noch der nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 vorgegebene Code. Substanzen menschlichen Ursprungs, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, müssen

gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) mit einem Kode kodiert werden, der den in Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Anforderungen entspricht.

Im Übrigen wird Absatz 2 sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938, das SoHO-Gesetz sowie die Änderungen infolge der geschlechtsneutralen Angleichung der Personenbezeichnungen an das Personenstandsgesetz angepasst.

Zu Absatz 3

Absatz 3 wird sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938, das SoHO-Gesetz sowie die Änderungen infolge der geschlechtsneutralen Angleichung der Personenbezeichnungen an das Personenstandsgesetz angepasst.

Zu Absatz 4

Absatz 4 wird sprachlich und inhaltlich an die Verordnung (EU) 2024/1938, das SoHO-Gesetz sowie die Änderungen infolge der geschlechtsneutralen Angleichung der Personenbezeichnungen an das Personenstandsgesetz angepasst. Aus diesem Grund wird der Entnahmebericht mit Inkrafttreten des SoHO-Gesetzes nunmehr als „Gewinnungsbericht“ bezeichnet. Die Anforderungen an die Spenderakte und den Gewinnungsbericht wurden aus § 5 der TPG-Gewebeverordnung in § 84 des SoHO-Gesetzes überführt.

Zu § 3 (Pflichten der gewinnenden SoHO-Einrichtungen bei der Verteilung von Samen zur heterologen Verwendung für eine künstliche Befruchtung)

Bei der Änderung der Bezeichnung der „Einrichtungen der medizinischen Versorgung“ zu „verwendenden SoHO-Einrichtungen“ handelt sich um eine sprachliche Folgeänderungen aufgrund der Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des SoHO-Gesetzes.

Eine Legaldefinition einer verwendenden SoHO-Einrichtung besteht nicht, so dass der Verweis auf eine legaldefinierende Norm zu streichen war.

Bei den weiteren Änderungen handelt es sich um sprachliche und inhaltliche Folgeänderungen aufgrund der Regelungen der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des SoHO-Gesetzes.

Zu § 4 (Pflicht der verwendenden SoHO-Einrichtungen vor der heterologen Verwendung von Samen zur künstlichen Befruchtung)

Infolge der Änderung des § 22 Absatz 3 des Personenstandsgesetz ist auch die Empfängerin der Samenspende geschlechterneutral zu bezeichnen. Aus diesem Grund wird diese nunmehr als „die die Samenspende empfangende Person“ bezeichnet.

§ 4 enthält Folgeänderungen zur Verschiebung des Auskunftsanspruchs aus § 10 des Samenspendendenregistergesetz a.F. nach § 11 des Keimzellspendendenregistergesetz.

Im Übrigen handelt es sich um sprachliche Folgeänderungen aufgrund der Verordnung (EU) 2024/13983, des SoHO-Gesetzes, des Personenstandsgesetzes sowie der Umbenennung des Samenspenderregistergesetz in das Keimzellspendendenregistergesetz.

Zu § 5 (Pflichten der verwendenden SoHO-Einrichtungen bei heterologer Verwendung von Samen zur künstlichen Befruchtung)

Zu Absatz 1

Die sprachlichen Änderungen sind infolge der Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des SoHO-Gesetzes erforderlich. Darüber hinaus ist eine Folgeänderung aufgrund der Neuanordnung des Keimzellspendendenregistergesetz erforderlich.

Ferner handelt sich um eine Folgeänderung zur Verschiebung der Datenanforderungsvorgabe für den Fall einer Samenspende gegenüber einer gewinnenden SoHO-Einrichtung aus § 7 Absatz 2 des Samenspenderregistergesetz a.F. in § 8 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetz.

Zu Absatz 2

Wie bereits nach dem bisherigen § 2 Absatz 2 Nummer 4 des Samenspenderregistergesetz für die samenspendende Person soll künftig auch für die die Samenspende empfangende Person die Staatsangehörigkeit erhoben und gespeichert werden. Hintergrund ist, dass die Staatsangehörigkeit für die eindeutige Identifizierung einer Person Bedeutung besitzt und nicht auszuschließen ist, dass ein aus einer Samenspende gezeugtes Kind kurz nach der Geburt adoptiert wird und seine Mutter nicht kennt, wenn es Einzelheiten über seine genetische Herkunft erfahren möchte.

Im Übrigen handelt sich um Folgeänderungen infolge der Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938, des SoHO-Gesetzes sowie des Personenstandsregistergesetz.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um sprachliche Folgeänderungen aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des des SoHO-Gesetzes.

Zu Absatz 4

Es handelt sich um sprachliche Folgeänderungen aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des des SoHO-Gesetzes.

Zu Absatz 5

Absatz 5 wird sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938, das SoHO-Gesetz sowie die Änderungen infolge der geschlechtsneutralen Angleichung der Personenbezeichnungen an das Personenstandsgesetz angepasst.

Zu Absatz 6

Die Anforderungen an die Dokumentation der verwendeten Samenspende werden aus § 7 der TPG-Gewebeverordnung in § 83 des SoHO-Gesetzes überführt.

Im Übrigen handelt es sich um sprachliche Folgeänderungen infolge der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des SoHO-Gesetzes.

Zu § 6 (Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

§ 6 regelt bisher die Übermittlung von Daten seitens der verwendenden SoHO-Einrichtung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und betrifft nur einen Fall: das durch medizinisch unterstützte Fortpflanzung mittels einer Samenspende gezeugte Kind.

Die Erweiterung zu einem Keimzellspendendenregister erfordert daher eine Präzisierung in der Überschrift des § 6.

Zu Absatz 1

Es handelt sich um sprachliche Folgeänderungen aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des SoHO-Gesetzes.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um sprachliche Folgeänderungen aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des SoHO-Gesetzes.

Zu Absatz 3

Die Bezeichnung der Geburt eines durch heterologe Verwendung von Samen gezeugten Kindes als „Erfolg“ kann zu einer sachlich nicht gebotenen Gleichsetzung des Kindes mit dem Ergebnis eines fortpflanzungsmedizinischen Verfahrens führen. Die Formulierung „Geburt eines Kindes“ trägt demgegenüber dem Umstand Rechnung, dass mit der Geburt ein eigenständiger Mensch entsteht. Sie stellt damit den Vorgang der Geburt und nicht dessen Bewertung als Erfolg in den Vordergrund.

Im Übrigen handelt es sich um sprachliche Folgeänderungen aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des SoHO-Gesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 wird sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938, das SoHO-Gesetz sowie die Änderungen infolge der geschlechtsneutralen Angleichung der Personenbezeichnungen an das Personenstandsgesetz angepasst.

Zu § 7 (Pflichten der verwendenden SoHO-Einrichtungen bei der heterologen Übertragung eines Embryos)

Zu Absatz 1

Absatz 1 definiert den Anwendungsfall einer heterologen Übertragung eines Embryos. Wie einleitend zu Artikel 6 ausgeführt, handelt es dabei um die vom Embryonenschutzgesetz nicht verbotene und damit zugelassene Übertragung eines Embryos, der aus einer Eizelle einer Person (und dem Samen einer anderen Person) mit dem ursprünglichen Ziel der Einsetzung in die Gebärmutter dieser Person erzeugt wurde, nachdem sich dieses Ziel erledigt hat und diese Personen den Embryo zur Übertragung in die Gebärmutter einer anderen Person zur Verfügung gestellt haben. Absatz 1 stellt sodann Anforderungen an die Aufklärung und Bestätigung der Aufklärung auf, die sich an § 2 und § 5 des Samenspenderregistergesetzes a.F. orientieren und sie an die heterologe Übertragung eines Embryos anpassen. Darüber hinaus sind sowohl die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sowie die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, darüber zu informieren, dass bei dreiseitigem Einverständnis eine postpartale Anonymitätsaufhebung möglich ist.

§ 7 enthält ergänzend Folgeänderungen aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938, des SoHO-Gesetzes sowie des Personenstandsgesetz.

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Nummer 1 a) adressiert entsprechend § 2 des Keimzellspendendenregistergsetz die Aufklärung der Person, mit deren Samen der Embryo erzeugt wurde, und die Bestätigung der Aufklärung gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung. Inhaltlich gilt § 2 des Keimzellspendendenregistergesetz-E entsprechend. Die Aufklärung nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a in Verbindung mit § 2 des Keimzellspendendenregistergesetz kann – weil der Embryo nicht mit dem Ziel der Übertragung auf eine andere Person, als auf die von der die Eizelle stammt, erzeugt werden darf – nicht bereits vor Erzeugung des Embryos erfolgen.

Die im fortpflanzungsmedizinischen Kontext notwendigen Aufklärungen und Einwilligungen vor Erzeugung eines Embryos zur homologen Verwendung (Übertragung in die Gebärmutter der Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wird) gemäß § 88 des SoHO-Gesetzes sind daher nicht geeignet, die Aufklärung nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 a) in Verbindung mit § 2 des Keimzellspendendenregistergesetz-E zu ersetzen.

Vielmehr muss eine gesonderte Aufklärung erfolgen, nachdem die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, entschieden haben, dass der Embryo in die Gebärmutter einer anderen Person, als der, von der die Eizelle stammt, übertragen werden kann. Die medizinischen Aspekte dieser Aufklärung regeln die §§ 89 und 90 des SoHO-Gesetzes.

Die Aufklärung nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a in Verbindung mit § 2 des Keimzellspendendenregistergesetz ist auf die gesetzlichen Aspekte der Datenerhebung und Speicherung zunächst bei der verwendenden SoHO-Einrichtung (eine gewinnende SoHO-Einrichtung ist hier nicht zwischengeschaltet) sowie durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Keimzellspendendenregister gerichtet und darauf auch beschränkt. Ob und gegebenenfalls welche weiteren Aufklärungspflichten in Bezug auf die Person, mit deren Samen der Embryo erzeugt wurde, bestehen, wenn der zunächst auch für sie erzeugte Embryo nun in die Gebärmutter einer dritten Person übertragen werden soll, ist nicht Gegenstand des Keimzellspendendenregistergesetz. Sie weden in den §§ 89 und 90 des SoHO-Gesetzes sowie in den Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 94 des SoHO-Gesetzes geregelt.

Auch wenn der Gegenstand der Aufklärung nach dem Keimzellspendendenregistergesetz danach nur unwesentlich abzuweichen scheint, ist in dieser Konstellation auf zwei weitere Besonderheiten hinzuweisen: Zum einen hat die Aufklärung der samenspendenden Person dann vor der Zeugung – also vor Erzeugung des Embryos – stattzufinden, während die Aufklärung nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a des Keimzellspendendenregistergesetzes nach der Erzeugung des Embryos stattzufinden hat. Zum anderen findet auch hier ein Ausschluss der Feststellung der rechtlichen Vaterschaft nach § 1600d Absatz 4 des Bürgerlichen Gesetzbuches statt.

Zu Buchstabe b

Ergänzend ist die Person, mit deren Samen der Embryo erzeugt wurde, über die Möglichkeit der postpartalen Anonymitätsaufhebung gegenüber der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, sowie ihrer Partnerperson zu informieren. Erforderlich hierfür ist jedoch, dass beide Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sowie die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, eingewilligt haben. Sobald eine der Personen ihre Zustimmung zur postpartalen Anonymitätsaufhebung gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung widerruft, scheidet eine postparatele Anonymitätsaufhebung vollständig aus.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Nummer 2 a) regelt die Aufklärung der Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde und die Bestätigung der Aufklärung gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung. Bei ihr ist wegen des Verbots der Eizellspende in § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Embryonenschutzgesetz klar, dass die Aufklärung zwingend nach der Erzeugung des Embryos stattfinden muss und bevor der Embryo in die Gebärmutter einer anderen Person übertragen wird. Im Hinblick auf den Gegenstand der Aufklärung gilt über § 7 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Keimzellspendendenregistergesetzes auch für sie § 2 des Keimzellspendendenregistergesetzes entsprechend, allerdings sind bei dieser entsprechenden Geltung jeweils die Ersetzung von „Samenspender“ durch „Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde“ mitzulesen. Sie muss daher mindestens über folgende Umstände aufgeklärt werden:

- den Auskunftsanspruch des Kindes nach § 11 des Keimzellspendendenregistergesetzes, die Bedeutung, die die Kenntnis der Abstammung für die Entwicklung eines Menschen hat, sowie die Möglichkeit, sich über die Folgen einer heterologen Übertragung eines Embryos beraten zu lassen (entsprechend § 2 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes),
- die Pflicht der verwendenden SoHO-Einrichtung nach § 7 Absatz 2 des Keimzellspendendenregistergesetzes, die dort genannten personenbezogenen Daten zu erheben und zu speichern und für welchen Zeitraum die Speicherung erfolgt (entsprechend § 2 Absatz 1 Nummer 2 des Keimzellspendendenregistergesetzes),
- den Umfang der Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, bei der verwendenden SoHO-Einrichtung sowie die Übermittlungsverpflichtung bezüglich dieser Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Speicherung ihrer Daten im Keimzellspenderregister sowie deren Speicherungsdauer und das Recht, über die in § 7 Absatz 2 des Keimzellspendendenregistergesetzes genannten Daten hinausgehende freiwillige Angaben jederzeit nach § 7 Absatz 3 des Keimzellspendendenregistergesetzes widerrufen zu können (entsprechend § 2 Absatz 1 Nummer 3 des Keimzellspendendenregistergesetzes,
- die Tatsache, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, von der Speicherung ihrer personenbezogenen Daten in Kenntnis setzen und es dazu bei Bedarf eine Anfrage zu ihren Anschriftsdaten bei der Meldebehörde durchführen wird (entsprechend § 2 Absatz 1 Nummer 4 des Keimzellspendendenregistergesetzes),
- die Verpflichtung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 11 Absatz 4, auf Antrag einer nach § 11 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes auskunftsberechtigten Person Auskunft über die Identität der Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, aus dem Keimzellspendendenregister zu erteilen (entsprechend § 2 Absatz 1 Nummer 5 des Keimzellspendendenregistergesetzes),
- das Verfahren der Auskunftserteilung und die Verpflichtung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, über eine sie betreffende Auskunftserteilung und darüber zu informieren, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dazu eine Anfrage zu ihren Anschriftsdaten bei der Meldebehörde durchführen wird (entsprechend § 2 Absatz 1 Nummer 6 des Keimzellspendendenregistergesetzes).

Nach § 7 Absatz 1 Nummer 2 des Keimzellspendendenregistergesetzes hat die Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, die Aufklärung schriftlich gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung zu bestätigen.

Auch bei der Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, sind die Aufklärungsanforderungen der §§ 89 und 90 des SoHO-Gesetzes zu beachten.

Zu Buchstabe b

Ergänzend ist die Person, mit deren Eizelle der Embryo erzeugt wurde, über die Möglichkeit der postpartalen Anonymitätsaufhebung gegenüber der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, sowie ihrer Partnerperson zu informieren. Erforderlich hierfür ist jedoch, dass beide Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sowie die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, eingewilligt haben. Sobald eine der Personen ihre Zustimmung zur postpartalen Anonymitätsaufhebung gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung widerruft, scheidet eine postpartale Anonymitätsaufhebung vollständig aus.

Zu Nummer 3

Durch die Entscheidung zur Ermöglichung einer heterologen Übertragung eines Embryos verzichten die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, auf alle Rechte in Verbindung mit dem Embryo sowie dem hieraus hervorgehenden Kind.

Da die abstammungsrechtliche Neuordnung erst mit Geburt des Kindes eintritt, muss auf den Herausgabeanspruch der Daten bereits im Zeitpunkt der Entscheidung zur Erlaubnis zur heterologen Übertragung auf eine anonyme andere Person getroffen werden.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Nummer 3 a) sieht schließlich vor, dass die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, aufgeklärt werden muss und gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung die Aufklärung schriftlich bestätigen muss.

Inhaltlich bezieht sich die Aufklärung auf Gegenstände, die denen für die eine Samenspende empfangende Person nachgebildet sind. Daher gilt für ihre Aufklärung nicht § 2, sondern § 4 des Keimzellspendendenregistergesetz entsprechend.

Die Aufklärungsanforderungen der §§ 89 und 90 des SoHO-Gesetzes sind zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe b

Ergänzend ist die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, über die Möglichkeit der postpartalen Anonymitätsaufhebung gegenüber der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, zu informieren. Erforderlich hierfür ist jedoch, dass beide Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sowie die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, eingewilligt haben. Sobald eine der Personen ihre Zustimmung zur postpartalen Anonymitätsaufhebung gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung gemäß § 7 Absatz 10 Satz 2 des Keimzellspendendenregistergesetzes widerruft, scheidet eine postpartale Anonymitätsaufhebung vollständig aus.

Zu Absatz 2

Gemäß § 1 Absatz 1 Nummer 2 Embryonenschutzgesetz verbietet es, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt. Darüber hinaus darf gemäß § 89 Nummer 2 des SoHO-Gesetzes nur dann eine heterologe Übertragung eines Embryos vorgenommen werden, wenn es sich um einen überzähligen Embryo handelt, welcher nicht mehr zur fortpflanzungsmedizinischen Behandlung der Personen verwendet werden soll, mit deren Keimzellen er erzeugt wurde.

Um diese Voraussetzungen einhalten zu können, besteht zwischen den Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, sowie der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, eine zwingende Anonymität.

Diese kann – nicht zuletzt aus Gründen des Kindeswohlschutzes – postpartal bei entsprechendem Einverständnis aller Personen aufgehoben werden. Sofern eine der Personen ihre Zustimmung widerruft, ist die postpartale Anonymitätsaufhebung ausgeschlossen. Die Personen können sich jedoch jederzeit wieder mit dem Wunsch der postpartalen Anonymitätsaufhebung an die verwendende SoHO-Einrichtung wenden. Dann wird erneut das Vorliegen der Voraussetzungen für die postpartale Anonymitätsaufhebung geprüft.

Durch die postpartale Anonymitätsaufhebung wird die Durchsetzung des Rechtes des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung erleichtert, da der Mutter des Kindes sodann die Keimzellspender bekannt sind. Dies erleichtert die Aufklärung des Kindes über die genetische Abstammung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass die verwendende SoHO-Einrichtung vor der heterologen Übertragung des Embryos personenbezogene Daten zu erheben und zu speichern hat und um welche Daten es sich dabei handelt. Dabei folgt aus dem Eingangssatz, dass die in den nachstehenden Nummern benannten Daten jeweils für beide Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde und für die Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, zu erheben und zu speichern sind.

Zu Nummer 1

Nummer 1 erfordert die Erhebung und Speicherung des Familiennamens und, sofern abweichend, des Geburtsnamens. Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine spätere Aktualisierung des Familiennamens durch die verwendende SoHO-Einrichtung nicht gefordert wird, maßgeblich ist der im Zeitpunkt der Datenerhebung geführte Familienname.

Zu Nummer 2

Nummer 2 erfordert die Erhebung und Speicherung der Vornamen.

Zu Nummer 3

Nummer 3 erfordert die Erhebung und Speicherung von Geburtstag (wie in § 2 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und in § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Keimzellspendendenregistergesetzes – als vollständiges Datum) und Geburtsort.

Zu Nummer 4

Nummer 4 erfordert die Erhebung und Speicherung der Staatsangehörigkeit.

Zu Nummer 5

Nummer 5 erfordert die Erhebung und Speicherung der Anschrift.

Zu Nummer 6

Nummer 6 erfordert die Speicherung des Kennzeichnungscodes gemäß Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 der zur Erzeugung des Embryos verwendeten Keimzellen sowie des Namens und der Anschrift der gewinnenden SoHO-Einrichtung, von der die verwendeten Keimzellen verteilt wurden. Hierdurch wird eine umfassende Rückverfolgbarkeit im Sinne der § 22 ff. des SoHO-Gesetzes sichergestellt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt entsprechend § 2 Absatz 3 des Keimzellspendendenregistergesetzes die Möglichkeit, weitergehende Angaben zu den keimzellspendenden Personen und zu ihren Beweggründen für die Einwilligung zur heterologen Übertragung des Embryos zu erheben und zu speichern, wenn diese das wünschen. Erforderlich ist jeweils eine schriftliche Einwilligung, die jederzeit schriftlich oder in Textform gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtung oder gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte widerrufen werden kann.

Zu Absatz 5

Absatz 5 Satz 1 regelt entsprechend § 2 Absatz 4 Satz 3 Keimzellspendendenregistergesetz die unverzügliche Pflicht der verwendenden SoHO-Einrichtung zur Löschung der erhobenen und gespeicherten Daten, wenn die Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, ihre Einwilligung zur heterologen Übertragung des Embryos vor der Übertragung widerrufen. Darüber hinaus ist in Absatz 5 Satz 2 entsprechend § 2 Absatz 4 Satz 4 des Keimzellspendendenregistergesetz eine Löschungspflicht hinsichtlich der freiwillig gemachten weitergehenden Angaben im Falle des Widerrufs der Einwilligung in die Speicherung vorgesehen.

Diese Pflicht trifft ebenfalls die verwendende SoHO-Einrichtung; hier ist es aber auch möglich, dass die Daten bereits im Keimzellspendendenregister gespeichert sind, so dass dann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Löschungspflicht trifft.

Zu Absatz 6

Während Absatz 2 die Datenerhebung und -speicherung zu einem Zeitpunkt vor Durchführung der Übertragung des Embryos in die Gebärmutter einer anderen Person regelt, adressiert Absatz 6 den Zeitpunkt unmittelbar nach der Übertragung. Zu diesem Zeitpunkt steht fest, dass der Embryo sich zu einem Kind weiterentwickeln kann, ob eine Schwangerschaft eingetreten ist und wann der errechnete Geburtstermin ist. Die Regelung ist § 5 Absatz 3 des Keimzellspendendenregistergesetzes nachgebildet, der für die Samenspende die Durchführung der künstlichen Befruchtung als maßgeblichen Zeitpunkt regelt.

Zu Nummer 1

Nummer 1 fordert die Erhebung und Speicherung des Zeitpunkts der Übertragung.

Zu Nummer 2

Nummer 2 fordert die Erhebung und Speicherung des Eintritts der hierdurch herbeigeführten Schwangerschaft der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde.

Zu Nummer 3

Nummer 3 fordert die Erhebung und Speicherung des errechneten Geburtstermins.

Zu Absatz 7

Auch bei heterologer Übertragung eines Embryos ist nicht sicher, dass dieverwendende SoHO-Einrichtung zwingend auch die weitere Betreuung der schwangeren Person durchführt und deshalb erfährt, ob es zu Komplikationen während der Schwangerschaft kommt, ob das Kind lebend geboren wird und wann es geboren wird. Daher regelt Absatz 7 in Anlehnung an § 4 Satz 3 des Keimzellspendendenregistergesetzes eine Verpflichtung der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, die verwendende SoHO-Einrichtung drei Monate nach der Geburt über die Geburt des Kindes oder der Kinder unter Angabe des Geburtsdatums zu unterrichten. Diese Person hat im Zeitpunkt ihrer Aufklärung nach Absatz 1 gegenüber der verwendenden SoHO-Einrichtungschriftlich zu versichern, dass sie dieser Verpflichtung nachkommen wird.

Zu Absatz 8

Absatz 8 Satz 1 regelt in Anlehnung an § 5 Absatz 4 des Keimzellspendendenregistergesetzes eine Verpflichtung der verwendenden SoHO-Einrichtung, das Geburtsdatum des Kindes zu speichern, wenn sie es kennt. Absatz 8 Satz 2 regelt in Anlehnung an § 5 Absatz 5 des Keimzellspendendenregistergesetzes eine Verpflichtung der verwendenden SoHO-Einrichtung, die Geburt und das Geburtsdatum bei der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde, zu erfragen, wenn diese nicht selbst Kontakt mit der verwendenden SoHO-Einrichtung aufnimmt.

Zu Absatz 9

Absatz 9 regelt Grundsätze der Datentrennung und eine Pflicht der verwendenden SoHO-Einrichtung zur Löschung der nach § 7 des Keimzellspendendenregistergesetzes zu speichernden Daten, wenn seit der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sechs Monate verstrichen sind oder unverzüglich zu löschen, wenn der verwendenden SoHO-Einrichtung bekannt ist, dass die heterologe Übertragung des Embryos nicht zur Geburt eines Kindes oder mehrerer Kinder geführt hat.

Zu Absatz 10

Hat die verwendende SoHO-Einrichtung Kenntnis von der Geburt des Kindes oder mehrerer Kinder erlangt, die aus der heterologen Übertragung eines Embryos stammen, hat sie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in den nachstehenden Nummern genannten Daten zu übermitteln. Die Regelung ist an § 6 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes angelehnt.

Zu Nummer 1

Nummer 1 nimmt die Daten nach Absatz 2 (die personenbezogenen Daten der Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, und der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wurde) und nach Absatz 3 Satz 1 (die freiwillig gemachten weitergehenden Angaben der spendenden Personen) in Bezug.

Zu Nummer 2

Nummer 2 erfordert die Übermittlung des Geburtsdatums des Kindes oder der Kinder.

Zu Nummer 3

Nummer 3 erfordert die Übermittlung der Anzahl der Kinder. Weitere Angaben zu den Kindern – insbesondere Familienname, Vornamen oder Staatsangehörigkeit – sind der verwendenden SoHO-Einrichtung in der Regel nicht bekannt und deshalb nicht von der Übermittlungspflicht umfasst.

Zu § 8 (Vervollständigung, Überprüfung und Speicherung übermittelter Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Zu Absatz 1

§ 8 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift den bisherigen § 7 Absatz 2 Samenspenderregistergesetz a.F. auf und adressiert den Fall einer ärztlich unterstützten künstlichen Befruchtung mit Samen, der in einer gewinnenden SoHO-Einrichtung gewonnen wurde. Es bleibt dabei, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in diesem Fall zunächst von der verwendenden SoHO-Einrichtung Angaben über die Geburt des Kindes oder der Kinder und über die die Samenspende empfangende Person einschließlich des Kennzeichnungscodes nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 des verwendeten Samens und Angaben über die gewinnende SoHO-Einrichtung erhält. Im Anschluss fragt sie weiterhin selbst bei der gewinnenden SoHO-Einrichtung die personenbezogenen Date/n der zum Kennzeichnungscode nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 gespeicherten samenspendenden Person ab.

Zu Absatz 2

§ 8 Absatz 2 regelt die Pflicht des Absatzes 1 für die Fälle der heterologen Übertragung eines Embryos entsprechend. Das Bundesinstitut für Arzneimittel hat hierbei jedoch die Daten bei der verwendenden SoHO-Einrichtung, die den Embryo heterolog übertragen hat, anzufordern. Anzufordern ist der Kennzeichnungscode nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938, welcher die verwendende SoHO-Einrichtung, in der der zu übertragende Embryo gelagert wird, dem heterolog zu übertragenden Embryo gemäß § 93 des SoHO-Gesetzes in Verbindung mit § 5 des SoHO-Gesetzes zugeteilt hat.

Zu Absatz 3

Absatz 3 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift den bisherigen § 7 Absatz 3 Samenspenderregistergesetz an.F. auf und erweitert den Inhalt auf die heterologe Übertragung eines Embryos.

Absatz 3 des Keimzellspendendenregistergesetzes sieht künftig für beide Fälle vor, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Vollständigkeit und etwaige offensichtliche Unrichtigkeit der übermittelten Daten zu überprüfen hat. In Fällen der Unvollständigkeit oder offensichtlichen Unrichtigkeit hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die übermittelnde Stelle oder Person zur Korrektur der Daten aufzufordern. Das verhindert, dass bei der Übermittlung vorhandene, aber versehentlich nicht mitübertragene Daten – etwa der Familienname oder der Geburtstag – später im Eintrag im Keimzellspendendenregister fehlen. Eine weitergehende Prüfung der Richtigkeit der Daten kann durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch künftig nicht erfolgen. Dazu fehlen ihm nicht nur Erkenntnisquellen und Ermittlungsbefugnisse, vielmehr besteht auch kein Bedarf, weil die auskunftsberechtigte Person nur in die Lage versetzt werden soll, mit der Auskunft aus dem Keimzellspendendenregister weiter zu klären, von wem sie genetisch abstammt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift den bisherigen § 7 Absatz 4 Samensperregistergesetz a.F. auf und erweitert ihn auf die heterologe Übertragung eines Embryos.

Zu § 9 (Speicherdauer und Löschung der Daten)

Zu Absatz 1

§ 9 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift die bisherigen § 8 Satz 1 und 2 Samenspenderregistergesetz a.F. auf und erweitert ihn auf Daten zu einer heterologen Übertragung eines Embryos.

Zu Absatz 2

§ 9 Absatz 2 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift den bisherigen § 8 Satz 3 Samenspenderregistergesetz a.F. auf, der eine spezielle Löschungsvorschrift für freiwillige ergänzende Angaben der spendenden Personen im Falle eines Widerrufs ihrer Einwilligung vorsieht und deshalb in einem separaten Absatz platziert wird. Auch diese Vorschrift wird auf die heterologe Übertragung eines Embryos erweitert und sprachlich an die Verordnung (EU) 2024/1938, das SoHO-Gesetz und das PStG angepasst.

Zu § 10 (Zweckbindung bei personenbezogenen Daten)

§ 10 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift den bisherigen § 9 Samenspenderregistergesetz a.F. auf, erweitert ihn auf die heterologe Übertragung eines Embryos sowie die postpartale Anonymitätsaufhebung gemäß § 7 Absatz 2 des Keimzellspendendenregistergesetzes. Er wird sprachlich vereinfacht und an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des SoHO-Gesetzes angepasst.

Zu § 11 (Voraussetzungen und Verfahren der Auskunftserteilung)

Zu Absatz 1

§ 11 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift den bisherigen § 10 Absatz 1 des Samenspenderregistergesetz a.F. auf und erweitert ihn auf die heterologe Übertragung eines Embryos. Der bisherige § 10 Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen, da sich aus Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung (EU) der gleiche Anspruch ergibt und ein Normwiederholungsverbot besteht.

Zu Absatz 2

Absatz 2 definiert aufbauend auf dem bisherigen § 10 Absatz 2 des Samenspenderregistergesetz a.F. den Gegenstand des Auskunftsverlangens und erfordert daher eine größere Anpassung an die neu erfasste Fallkonstellation und Daten zur heterologen Übertragung eines Embryos übermittelt werden. Um den Text lesbar zu halten, wird Absatz 2 in Nummern gegliedert. Er wird ferner sprachlich an das Personenstandsgesetz angepasst.

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt den bisher einzigen Fall der ärztlich unterstützten künstlichen Befruchtung mittels in einer gewinnenden SoHO-Einrichtung gewonnenen Samens und bleibt deshalb eng am Wortlaut des bisherigen § 10 Absatz 2 des Samenspenderregistergesetzes a.F..

Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt für die heterologe Übertragung eines Embryos den Gegenstand des Auskunftsverlangens. Mitzuteilen sind die personenbezogenen Daten der spendenden Personen, deren Keimzellen bei der Erzeugung des übertragenen Embryos verwendet wurden.

Zu Absatz 3

§ 11 Absatz 3 des Keimzellspendendenregistergesetzes entspricht dem bisherigen § 10 Absatz 3 des Samenspenderregistergesetz a.F.

Zu Absatz 4

§ 11 Absatz 4 des Keimzellspendendenregistergesetzes entspricht dem bisherigen § 10 Absatz 4 des Samenspenderregistergesetz a.F. und ist nur an die Umbenennung des Registers und redaktionell angepasst.

Zu Absatz 5

§ 11 Absatz 5 des Keimzellspendendenregistergesetzes entspricht dem bisherigen § 10 Absatz 5 des Samenspenderregistergesetz a.F., ist aber redaktionell an die Erweiterung des Registers auf die heterologe Übertragung eines Embryos angepasst. Versteht man § 11 des Keimzellspendendenregistergesetzes als Modifizierung des Auskunftsanspruchs aus Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung (EU), liegt in der Gestaltung von § 11 Absatz 5 eine von Artikel 12 Absatz 3 Datenschutz-Grundverordnung (EU) abweichende Regelung, denn die Auskunft ist grundsätzlich binnen eines Monats zu erteilen. Allerdings hat sich das bisherige Verfahren bewährt und dient dazu, der auskunftsberechtigten Person möglichst aktuelle Daten mitzuteilen. Gespeichert im Keimzellspendendenregister sind insbesondere nur Anschriftsdaten, die im Zeitpunkt der Eintragung in das Keimzellspendendenregister aktuell waren. Zwischen der Eintragung und der Auskunft können aber viele Jahre vergehen, in denen sich die Anschriften mehrfach geändert haben können. § 11 Absatz 5 des Keimzellspendendenregistergesetzes dient dazu, in die Auskunft bereits die berichtigten Anschriften aufnehmen zu können. Dies erspart der auskunftsberechtigten Person, ihrerseits mühsam Melderegisterauskünfte zu beantragen. Hinzu kommt, dass die im Keimzellspendendenregister gespeicherten Daten nicht allein personenbezogene Daten der auskunftsberechtigten Person sind und diese Doppelnatur eine Berücksichtigung auch der datenschutzrechtlichen Rechte der mitbetroffenen anderen Personen verlangt.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass der bisherige § 10 Absatz 6 des Samenspenderregistergesetz a.F. in eine neue eigenständige Vorschrift (§ 15 des Keimzellspendendenregistergesetzes) verschoben wird.

Zu § 12 (Auskunfts- und Berichtigungsansprüche)

Zu Absatz 1

§ 12 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift den bisherigen § 11 Absatz 1 des Samenspenderregistergesetz a.F. auf und erweitert ihn auf die heterologe Übertragung eines Embryos. Er wird ferner sprachlich an das Personenstandsgesetz angepasst.

Absatz 1 regelt das eigenständige Auskunftsrecht der samenspendenden Person über ihre eigenen personenbezogenen Daten, behält aber die Informationssperre in Bezug auf das daraus entstandene Kind bei. Dahinter steht die Überlegung, dass die samenspendenden Personen nicht alleinige Berechtigte an diesen Daten sind und die datenschutzrechtlichen Rechte des Kindes – zu deren Schutz das Register eingerichtet wurde – einer Herausgabe dieser Daten entgegenstehen. Zudem würde die Herausgabe der Daten des Kindes auch zur Offenlegung der Daten der Mutter gegenüber den spendenden Personen führen, die im

medizinischen Versorgungsbereich aufgrund der getrennten Patientendaten und der separaten Patientengeheimnisse unterbunden wird. Es ist daher sachgerecht, die Begrenzung des Auskunftsanspruchs der spendenden Personen beizubehalten. Diese Überlegungen für den Auskunftsanspruch gelten entsprechend für den Berichtigungsanspruch.

Zu Absatz 2

§ 12 Absatz 2 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift den bisherigen § 11 Absatz 2 Samenspenderregistergesetz a.F. auf und erweitert ihn auf Daten zu einer heterologen Übertragung eines Embryos. Er wird ferner sprachlich an das Personenstandsgesetz angepasst.

Auch dieser Anspruch ist weiterhin begrenzt. Die Mutter soll nur diejenigen Daten über eine Auskunft erhalten, die sie selbst oder die die Geburt des Kindes betreffen, nicht aber personenbezogene Daten der spendenden Personen. Anderenfalls würden die Trennung der Patientendaten und der Patientengeheimnisse, die im medizinischen Versorgungsbereich strikt gelten, unterlaufen werden. Diese Überlegungen für den Auskunftsanspruch gelten entsprechend für den Berichtigungsanspruch.

Zu § 13 (Technische und organisatorische Maßnahmen)

§ 13 des Keimzellspendendenregistergesetzes greift den bisherigen § 7 Absatz 1 des Samenspenderregistergesetz a.F. auf und entwickelt die technischen und organisatorischen Maßnahmen im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung (EU) weiter.

Zu Absatz 1

§ 13 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes sieht zunächst bestimmte Pflichten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vor (Satz 1), bindet es an den Stand der Technik (Satz 2) und sieht eine Vermutung für die Einhaltung des Standes der Technik vor, wenn die Technischen Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in ihrer jeweils geltenden Fassung eingehalten werden (Satz 3). Im Folgenden werden die einzelnen in Satz 1 geregelten Pflichten entsprechend der Untergliederung in Nummern erläutert.

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sicherzustellen, dass die im Keimzellspendenregister gespeicherten Daten sicher gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind.

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sicherzustellen, dass keine unbefugte Kenntnisnahme oder Weitergabe der Daten erfolgen kann. Dies gilt insbesondere auch für das Verbot der Aufhebung der präpartalen Anonymität ohne die vorliegende Zustimmung aller Personen gemäß § 7 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2.

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sicherzustellen, dass der Beweiswert der Daten erhalten bleibt. Eine ähnliche Bestimmung gibt es in § 78h Absatz 2 der Bundesnotarordnung für dort gespeicherte Daten.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sicherzustellen, dass eine ordnungsgemäße Löschung der Daten nach § 9 des Keimzellspendendenregistergesetzes erfolgt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ordnet an, dass Absatz 1 für gewinnenden SoHO-Einrichtungen und verwendende SoHO-Einrichtungen entsprechend gilt und sie ebenfalls nach dem Stand der Technik erforderliche technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen haben, um die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 geregelten Pflichten – bezogen auf die bei ihnen gespeicherten Daten – zu erfüllen.

Zu § 14 (Bußgeldvorschriften)

§ 14 des Keimzellspendendenregistergesetzes ersetzt den Bußgeldtatbestand des bisherigen § 12 Samenspenderregistergergesetz a.F.und erweitert ihn auf die Fälle der heterologen Übertragung eines Embryos sowie die postpartale Anonymitätsaufhebung ohne Zustimmung aller Personen.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Nummer 1 wird um Bußgeldtatbestände für die fehlende, unrichtige, unvollständige oder nicht rechtzeitige Erhebung oder Speicherung der erforderlichen Daten auf die Fälle der heterologen Übertragung eines Embryos erweitert und sprachlich sowie inhaltlich (Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938) an die Verordnung (EU) 2024/1938 sowie das SoHO-Gesetz angepasst.

Zu Nummer 2

Nummer 2 bleibt unverändert.

Zu Nummer 3

Es erfolgt in Nummer 3 eine Erweiterung der Bußgeldtatbestände für die fehlende, unrichtige, unvollständige oder nicht rechtzeitige Übermittlung von Daten auf die Fälle der heterologen Übertragung eines Embryos. Er enthält eine inhaltliche Änderung infolge der Kodiervorgaben nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Nummer 4

Nummer 4 bleibt unverändert.

Zu Nummer 5

Nummer 5 wird um den Fall der unrichtigen Übermittlung von Daten im Fall der heterologen Übertragung von Embryonen ergänzt. Er wird inhaltlich an die Kodiervorgaben nach Artikel 42 Absatz 3 Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst.

Zu Nummer 6

Nummer 6 ist ein neuer Bußgeldtatbestand für die unrichtige Übermittlung von Daten in Fällen einer heterologen Übertragung von Embryonen in den Fällen des § 7 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes.

Zu Nummer 7

Nummer 7 greift die bisherige Nummer 6 auf und passt diese redaktionell an die Änderung in § 10 Absatz 1 Nummer 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes an.

Zu Nummer 8

Es wird eine neue Nummer 8 eingefügt. Sie regelt den Fall, dass ohne Zustimmung aller Personen die zwischen den keimzellspendenden Personen sowie der Person, in deren Gebärmutter der Embryo übertragen wird, bestehende Anonymität aufgehoben wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 wird um Nummer 8 erweitert. Es handelt sich um einen ähnlich schwerwiegenden Verstoß, wie die anderen aufgelisteten Nummern.

Zu § 15 (Entgelte)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll unverändert berechtigt sein, für die Speicherung von Daten im Keimzellspendendenregister und für Auskünfte Entgelte zu verlangen. Inwieweit davon Gebrauch gemacht werden kann – auch unter Berücksichtigung der Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (EU), bedarf weiterer Klärung.

Zu § 16 (Übergangsregelungen)

§ 16 des Keimzellspendendenregistergesetzes ersetzt den bisherigen § 13 des Samenspenderregistergesetz a.F., passt diesen sprachlich und inhaltlich an die Verordnung (EU) 2024/1938 und das SoHO-Gesetz an. Es wird ein neuer Absatz 5 eingefügt, der eine Übergangsvorschrift für die heterologe Übertragung von Embryonen enthält.

Zu Absatz 1

§ 16 Absatz 1 des Keimzellspendendenregistergesetzes ersetzt den bisherigen § 13 Absatz 1 des Samenspenderregistergesetz a.F. und wird sprachlich und inhaltlich an die Verordnung (EU) 2024/1938 und das SoHO-Gesetz angepasst.

Zu Absatz 2

§ 16 Absatz 2 des Keimzellspendendenregistergesetz ersetzt den bisherigen § 13 Absatz 2 des Samenspenderregistergesetz a.F. und wird sprachlich und inhaltlich an die Verordnung (EU) 2024/1938 und das SoHO-Gesetz angepasst.

Zu Absatz 3

§ 16 Absatz 3 des Keimzellspendendenregistergesetz ersetzt den bisherigen § 13 Absatz 3 des Samenspenderregistergesetz a.F. und wird sprachlich und inhaltlich an die Verordnung (EU) 2024/1938, das SoHO-Gesetz sowie die Änderungen aufgrund des Personenstandsgesetzes angepasst.

Zu Absatz 4

§ 16 Absatz 4 des Keimzellspendendenregistergesetz ersetzt den bisherigen § 13 Absatz 4 des Samenspenderregistergesetz a.F. und wird sprachlich und inhaltlich an die Verordnung (EU) 2024/1938, das SoHO-Gesetz sowie die Änderungen aufgrund des Personenstandsgesetzes angepasst.

Zu Absatz 5

§ 16 Absatz 5 Satz 1 des Keimzellspendendenregistergesetz sieht eine Übergangsvorschrift vor, um die heterologe Übertragung eines Embryos zu adressieren. In Anlehnung an Absatz 4 wird auch für diese Fälle eine 110-jährige Aufbewahrungsfrist und eine Aufbewahrungspflicht der verwendenden SoHO-Einrichtung für die Daten zu den Personen, mit deren Keimzellen der Embryo erzeugt wurde, für das Kind geregelt.

Zudem wird in Satz 4 eine entsprechende Geltung des Absatzes 4 für die Fälle angeordnet, in denen der heterolog übertragene Embryo unter Verwendung von heterolog gespendeter Samen erzeugt wurde. Durch die Entsprechensklausel soll das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung umfassend gesichert werden, in dem auch die Daten der samenspendenden Person 110 Jahre aufbewahrt werden müssen. So wird sichergestellt, dass die Daten der samenspendenden Person für den Auskunftsanspruch nach § 9 des Keimzellspendendenregistergesetz 110 Jahre zr Verfügung stehen.

Zu Artikel 15 (Außerkrafttreten)

Zu Nummer 1

Mit Nummer 1 wird das Transfusionsgesetz aufgehoben. Diese Vorschriften werden durch die unmittelbar geltende Verordnung (EU) 2024/1938 und das SoHO-Gesetz ersetzt. Regelung aus dem Transfusionsgesetz werden insbesondere in § 32 Absatz 1, § 33, § 35, §§ 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 84, 85, 98 und 99 in das SoHO-Gesetz überführt.

Zu Nummer 2

Die TFG-Meldeverordnung konkretisiert die Meldepflichten nach dem Transfusionsgesetz. Mit dessen Aufhebung entfällt ihre Rechtsgrundlage. Die Erhebung und Übermittlung von Tätigkeitsdaten richtet sich künftig nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem SoHO-Gesetz. Die Zusätzlichen Anforderungen der TFG-Meldeverordnung werden mit § 58 des SoHO-Gesetzes und § 58 des Arzneimittelgesetzes nF aufrechterhalten.

Zu Nummer 3

Die Regelungsinhalte der TPG-Gewebeverordnung sind in das SoHO-Gesetz übernommen worden, sofern und soweit sie nicht bereits in der Verordnung (EU) 2024/1938 geregelt oder in den Leitlinien gemäß Artikel 56 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 abgebildet sind. Im Einzelnen:

§ 1 der TPG-Gewebeverordnung a.F. bedarf keiner Übernahme, ein spezieller Anwendungsbereich muss nicht geregelt werden.

§ 2 der TPG-Gewebeverordnung a.F. wird in § 62 des SoHO-Gesetzes übernommen.

§ 3 der TPG-Gewebeverordnung a.F. wird in § 61 Absatz 1 und 2 auch i.V.m Absatz 6 des SoHO-Gesetzes übernommen.

§ 4 der TPG-Gewebeverordnung a.F. wird in § 61 Absatz 5 auch i.V.m. Absatz 6 des SoHO-Gesetzes übernommen.

§ 5 der TPG-Gewebeverordnung a.F. wird in § 84 des SoHO-Gesetzes übernommen.

§ 6 der TPG-Gewebeverordnung a.F. wird in § 86 des SoHO-Gesetzes übernommen.

§ 7 der TPG-Gewebeverordnung a.F. wird in § 83 des SoHO-Gesetzes übernommen.

§§ 8 und 9 TPG-Gewebeverordnung a.F. sind in Artikel 44 Verordnung (EU) 2024/1938 sowie in § 24 des SoHO-Gesetzes abgebildet.

Die Anlagen der der TPG-Gewebeverordnung a.F. werden durch die Leitlinien nach Artikel 56 Absatz 4 Verordnung (EU) 2024/1938 abgelöst.

Zu Artikel 16 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt den 7. August 2027 als allgemeinen Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes. Der Zeitpunkt entspricht dem Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 und gewährleistet einen zeitgleichen Übergang vom bisherigen Blut- und Geweberecht zum neuen SoHO-Recht.

Zu Absatz 2

Die in Absatz 2 genannten Regelungen zur Registrierung der SoHO-Einrichtungen in §§ 29 und 127 Absatz 3 und 4 SoHO-Gesetz sowie die Verordnungsermächtigungen in §§ 5 Absatz 12, 8 Absatz 6, 17 Absat z6 und 18, 33, 43 Absatz 3, 48 Absatz 3, 51 Absatz 6, 57 Absatz 4, 66, 110, 118 und treten bereits am Tag nach der Verkündigung in Kraft. Dadurch können im Bedarfsfall bereits erforderliche Rechtsverordnungen erlassen sowie die organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Registrierung der SoHO-Einrichtungen rechtzeitig vor dem allgemeinen Inkrafttreten des Gesetzes geschaffen werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 trägt dem zeitlich gestuften Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung. Für SoHO, die nicht ausdrücklich von der Richtlinie 2002/98/EG oder der Richtlinie 2004/23/EG erfasst waren, treten die genannten Vorschriften erst am 7. August 2028 in Kraft. Den betroffenen SoHO-Einrichtungen wird damit die unionsrechtlich vorgesehene zusätzliche Übergangszeit eingeräumt.