

Umsetzungsvorschläge für die SoHO - Verordnung in Bezug auf die Plasmaspendedienste

Einleitung:

Dieses Dokument wurde von der *ARGE Plasmapherese e.V.* und der *Plasma Protein Therapeutics Association Deutschland (PPTA) e.V.* erstellt. Zusammen vertreten beide Organisationen mehr als 130 Plasmaspendezentren in Deutschland, sowohl aus den Blutspendediensten des DRK/BRK, den staatlichen und kommunalen Einrichtungen sowie den privatwirtschaftlichen und industrieeigenen Zentren, die gemeinsam jedes Jahr mehr als drei Millionen Liter Blutplasma sammeln.

Die nachstehenden Vorschläge skizzieren einen praktikablen und rechtskonformen Ansatz zur Umsetzung der neuen Verpflichtungen aus der SoHO Verordnung und ihrer Einbettung in den bestehenden nationalen Rechtsrahmen.

1. Klarstellungen bzgl. AMG, MPDG und AMWHV (inkl. Anhänge)

Gemäß Art. 2 Abs. 6 S. 1 SoHO VO gilt die SoHO-Verordnung **abschließend** auch für SoHO, die zum Zweck der Herstellung von Medizinprodukten (MD), Arzneimitteln, ATMP oder Prüfpräparaten gewonnen werden. Dies umfasst vollumfänglich folgende SoHO-Tätigkeiten: Registrierung von SoHO-Spendern; Anamnese/Voruntersuchung von SoHO-Spendern; Spendertestung; Gewinnung, Freigabe. Gemäß Art. 2 Abs. 6 S. 2 SoHO VO gilt dies **bis einschließlich zur Verteilung an den Hersteller die SoHO-VO ebenfalls** bzgl. der Lagerung, Verteilung, Einfuhr und Ausfuhr von SoHO.

Die derzeitige Rechtslage in AMG, AMWHV und MPDG muss durch das SoHO-Umsetzungsgesetz auf diese Neuordnung durch die SoHO Verordnung angepasst werden. So dürfen für sämtliche SoHO-Tätigkeiten bis einschließlich zur Verteilung an den Hersteller keine weiteren regulatorischen Erfordernisse für SoHO-Einrichtungen bzw. SoHO-Betriebsstätten mehr bestehen. Beispielsweise darf für derartige SoHO-Tätigkeiten nicht weiterhin eine Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG über die SoHO-Registrierung bzw. SoHO-Erlaubnis hinaus gefordert werden. Im SoHO-Umsetzungsgesetz muss klargestellt werden, dass AMG und AMWHV sowie MPDG für sämtliche SoHO-Tätigkeiten bis einschließlich zur Verteilung an den Hersteller keine Anwendung finden.

2. SoHO-Struktur der Plasmaspendedienste und Verantwortlichkeiten

Im Rahmen der Gesetzgebung ist eine Klarstellung in Bezug auf die erforderliche Struktur und Personen (Verantwortliche Person, Freigabeverantwortliche, Arzt) sinnvoll, um unterschiedliche Interpretationen zu vermeiden.:

Die SoHO-Verordnung unterscheidet SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten. SoHO-Einrichtungen sind gem. Art. 3 Abs. 33 alle Einrichtungen, die in der Union rechtlich niedergelassen sind und eine/mehrere SoHO-Tätigkeiten durchführen. SoHO-Betriebsstätten sind gem. Art. 3 Abs. 35 SoHO-Einrichtungen, in der mindestens eine der folgenden SoHO-Tätigkeiten erfolgt: (a) Verarbeitung und Lagerung, (b) Freigabe, (c) Einfuhr oder (d) Ausfuhr. Für SoHO-Einrichtungen ist

nach der SoHO-Verordnung eine Registrierung erforderlich, für SoHO-Betriebsstätten eine Erlaubnis.

Die Registrierung einer SoHO-Einrichtung bezieht sich auf die juristische Person, unabhängig von der Anzahl der mit der Einrichtung verbundenen physischen Standorte, siehe auch Erwägungsgrund 43 bzw. Art. 35 Abs. 3 a) SoHO-Verordnung („*alle Anschriften, an denen die SoHO-Einrichtung SoHO-Tätigkeiten durchführt*“).

Diese SoHO-Einrichtung kann daher an verschiedenen physischen, registrierten Standorten unterschiedliche SoHO-Tätigkeiten ausführen. Neben Plasmaspendezentren können auch Labore und/oder eigenständige Lagereinrichtungen als SoHO-Einrichtung gelten.

Gemäß Artikel 36 muss eine SoHO-Einrichtung **eine** verantwortliche Person innerhalb der SoHO-Einrichtung benennen. Diese Person stellt sicher, dass alle SoHO-Tätigkeiten im Einklang mit den geltenden Anforderungen der Verordnung durchgeführt werden.

Für jede SoHO-Betriebsstätte, die SoHO freigibt, muss ein Freigabeverantwortlicher benannt werden. Die Freigabe kann gem. Art. 49 Abs. 3 SoHO-Verordnung auch an andere qualifizierte Personen delegiert werden. Es ist daher z.B. auch dann, wenn das Fraktionierungsplasma zentral gelagert wird, nur ein Freigabeverantwortlicher erforderlich.

Für jede SoHO-Betriebsstätte muss darüber hinaus gemäß Artikel 50 SoHO-Verordnung ein Arzt benannt werden. Auch die Aufgaben des Arztes können gemäß Art. 50 Abs. 3 SoHO-Verordnung jedoch an andere Personen delegiert werden, sofern diese für die jeweilige Aufgabe qualifiziert sind.

Entsprechend kann **ein Arzt oder Freigabeverantwortlicher auch für mehrere Betriebsstätten zuständig sein.**

Teilweise sind in der SoHO-Verordnung diese und weitere Aspekte allerdings nicht klar genug benannt. **Im SoHO-Gesetz sollten daher folgende Punkte eindeutig beschrieben sein:**

(1) Die Plasmasammlung durch Plasmapherese ist „Gewinnung“, nicht „Verarbeitung“, und erfordert dementsprechend keine Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte. SoHO-Standorte, die keine SoHO einfrieren, sind dementsprechend keine SoHO-Betriebsstätten.

(2) Eine SoHO-Einrichtung mit mehreren Standorten und/oder Betriebsstätten benötigt nur eine Registrierung (neben der Erlaubnis für Betriebsstätten). Es sollte klargestellt werden, ob Betriebsstätten-Standorte auch in Registrierungsanträgen angegeben werden müssen; insgesamt sollten sowohl das Verfahren zur Registrierung als auch zur Erlaubnis verständlich und praxisfreundlich ausgestaltet werden.

(3) Eine SoHO-Einrichtung mit mehreren Standorten und/oder Betriebsstätten benötigt nur eine verantwortliche Person.

(4) Die verantwortliche Person einer SoHO-Einrichtung kann zugleich für alle Standorte einer SoHO-Betriebsstätte die Funktion des in Artikel 50 SoHO-Verordnung genannten Arztes als auch - bei Freigabetätigkeit der SoHO-Betriebsstätte - des in Art. 49 SoHO-Verordnung genannten Freigabeverantwortlichen mit den dort vorgesehenen Delegationsmöglichkeiten ausüben, sofern diese Person über die erforderlichen Qualifikationen oder die erforderliche Erfahrung gemäß diesen Artikeln verfügt.

Ebenso sinnvoll erscheint uns eine Klarstellung, wie der Begriff der „Spendeeinrichtung“ nach TFG sich nun in das „SoHO-System“ einfügt.

Weiterhin sollte im Sinne einer schlanken und praxisnahen Umsetzung darauf verzichtet werden, zusätzlich zur verantwortlichen Person, zum Freigabeverantwortlichen und zum Arzt weitere leitende oder verantwortliche Funktionen zu benennen, wie sie etwa im Arzneimittelgesetz (§14 AMG) oder in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (§12 AMWHV) vorgesehen sind. Solche zusätzlichen Rollen würden die Struktur unnötig verkomplizieren und stehen dem Ziel der Entbürokratisierung entgegen.

3. Vergabe der Aufgabe eines zentralen Spenderregisters an das ZKRD

(1) Nach unseren Informationen ist geplant, dass die Aufgabe des zentralen Spenderregisters für SoHO zur Umsetzung der Anforderungen der SoHO-Verordnung (EU) 2024/1938 an die Zentrale Knochenmarkspender-Register Deutschland gGmbH (ZKRD) übertragen werden soll.

(2) Das ZKRD ist eine gemeinnützige GmbH und Tochtergesellschaft des DRK-Blutspendedienstes Baden-Württemberg - Hessen. Es handelt sich um eine juristische Person des Privatrechts. Die Vergabe dieser Aufgabe durch eine öffentliche Stelle stellt einen öffentlichen Auftrag dar und unterliegt den Vorgaben des Vergaberechts (Art. 49 AEUV, Richtlinie 2014/24/EU, §§ 97 ff. GWB).

(3) **Bei der Übertragung sind folgende Aspekte besonders zu bedenken:**

- **Ausschreibungspflicht und Transparenz:** Die Beauftragung eines privatrechtlichen Unternehmens durch eine öffentliche Stelle muss grundsätzlich ausgeschrieben werden. Eine Direktvergabe ohne Ausschreibung kann rechtlich angreifbar sein und birgt Risiken für die Legitimität und Akzeptanz der Registerführung.
- **Veränderbarkeit der Eigentümerstruktur:** Das ZKRD ist als GmbH grundsätzlich verkäuflich. Frühere Verkaufsverhandlungen mit der DKMS GmbH zeigen, dass ein Eigentümerwechsel nicht ausgeschlossen ist. Ein solcher Wechsel könnte die Gemeinnützigkeit, Neutralität und Unabhängigkeit des Registers gefährden.
- **Konzentrationsrisiken und Abhängigkeiten:** Die Auslagerung kritischer Infrastruktur an wenige Anbieter kann zu systemischen Risiken führen.
- **Regelung der Finanzierung:** Es muss klar geregelt sein, wer die Kosten für den Betrieb des Registers trägt (Bund, Länder, Beitragszahler) und wie diese Kosten ermittelt und kontrolliert werden.
- **Datenschutz und Zugriffssicherheit:** Die zentrale Speicherung sensibler Spenderdaten erfordert höchste Standards in Bezug auf Datenschutz, Zugriffskontrolle und Nachvollziehbarkeit. Die Verantwortung für diese Standards muss klar geregelt und regelmäßig überprüft werden.

4. Untersuchung von SoHO Spendern

(1) Die Richtlinie der Bundesärztekammer Hämotherapie 2023 sieht für die Feststellung der Spendereignung und zu jeder 15. Spende eine gerichtete körperliche Untersuchung vor. Laut der Berufsordnung der Ärzte (z.B. in Deutschland) dürfen bestimmte ärztliche Tätigkeiten, einschließlich der körperlichen Untersuchung, grundsätzlich nur von Ärzten selbst durchgeführt werden. Eine direkte Delegation einer gerichteten körperlichen Untersuchung an medizinisches Fachpersonal ist in der Regel nicht zulässig, weil diese Untersuchungen eine ärztliche Kompetenz erfordern und eine Verantwortung des Arztes voraussetzen.

(2) Im SoHO Gesetz sollte davon abweichend geregelt werden, dass die Durchführung der gerichteten körperlichen Untersuchung bei SoHO Spendern vollständig und abschließend delegiert werden kann, da die Untersuchung von Spendern gem. Art. 50 Abs. 3 SoHO-VO durch eine delegierte medizinische Fachkraft durchgeführt werden kann. Dies sollte jedenfalls unter folgenden Voraussetzungen möglich sein und entsprechend geregelt werden:

- a. Die delegierte Person verfügt über eine staatlich geregelte medizinische Grundausbildung (z.B. Gesundheits- und Krankenpfleger/in, MTA, Physician Assistant) und eine dokumentierte Weiterbildung im Bereich Spenderuntersuchung und Hämotherapie.
- b. Die delegierte Person arbeitet unter der fachlichen Verantwortung eines benannten Arztes gemäß Artikel 50 SoHO-VO.
- c. Die Durchführung erfolgt nach standardisierten SOPs, die durch den verantwortlichen Arzt freigegeben wurden.
- d. Die Dokumentation der Untersuchung wird durch den verantwortlichen Arzt geprüft und gegengezeichnet.

(3) Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass die telemedizinische Begleitung der Untersuchung durch einen Arzt zulässig ist, sofern die technische Infrastruktur eine sichere Kommunikation und Dokumentation ermöglicht. Dies entspricht § 4 Nr. 3 und § 7 Abs. 2 S. 2 TFG.

(4) **Ziel dieser Regelung ist es, die ärztliche Ressourcenbindung zu reduzieren**, ohne die Spendersicherheit zu gefährden. Die Harmonisierung mit der SoHO-Verordnung ermöglicht eine praxisnahe Umsetzung und trägt zur Entbürokratisierung bei.

5. „kritische SoHO“ und Notfallplanung

(1) Ausgangslage und Problemstellung

- a. Die SoHO-Verordnung (EU) 2024/1938 definiert „kritische SoHO“ und verpflichtet Mitgliedstaaten zur Erstellung nationaler Notfallpläne (Art. 63) sowie SoHO-Einrichtungen zur Entwicklung einrichtungsspezifischer Notfallpläne (Art. 67).
- b. Erwägungsgrund (65) betont die Bedeutung von Plasma für die europäische Selbstversorgung und fordert den Ausbau der Plasmaphereseprogramme.

(2) Herausforderungen einer Notfallplanung für die Plasma-Gewinnung an sich

- a. Plasma ist ein SoHO, das in unterschiedlichen Fraktionierungsprozessen zu verschiedenen Arzneimitteln verarbeitet wird.

- b. Die Versorgungskritikalität betrifft nicht das Rohplasma, sondern die daraus hergestellten Arzneimittel (z. B. Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren).
- c. Ein Notfallplan für die reine Plasma-Gewinnung adressiert nicht die eigentliche Versorgungslücke, da Engpässe meist auf Produktions- oder Distributionsstufen der Arzneimittel entstehen.

(3) Lösung für nationale Umsetzung: Fokus auf Endprodukte

- a. Notfallpläne sollten sich auf die Sicherstellung der Versorgung mit aus Plasma hergestellten Arzneimitteln konzentrieren.
- b. Dies lässt sich auch auf Art. 63 Abs. 1 SoHO-VO stützen, wonach die Anwendung der nach den nationalen SoHO-Notfallpläne zu ergreifenden Maßnahmen dann zu erfolgen hat, wenn die Nachfrage nach oder die Versorgungslage bei kritischen SoHO **eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit** darstellt oder darstellen könnte. Abgestellt wird also auf die Gefahr für die menschliche Gesundheit, die direkt aber nur bei einer Nachfrageproblematik bzgl. der „Endprodukte“ entstehen kann.
- c. Dieser Ansatz umfasst:
 - o **Monitoring**: Bestandsüberwachung auf Produktebene (Art. 62 Abs. 3 SoHO-VO).
 - o **Risikobewertung**: Identifikation kritischer Produkte (z. B. Immunglobuline) und deren Abhängigkeit von Plasmaquellen.
 - o **Maßnahmenkatalog**: Priorisierung der Verteilung, Importstrategien, Kooperation mit Behörden und Herstellern. Als langfristige Lösungen sollte dieser Katalog auch die erforderliche Anpassung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, insbesondere der Kostendämpfungsmaßnahmen, für Blutplasmapräparate enthalten.

Vorteil: Direkte Ausrichtung auf den Patientenschutz und die tatsächliche Versorgungslage.

6. Aufbewahrungsfristen

VORSCHLAG zu Aufbewahrungsfristen:

Gemäß § 630f Abs.3 BGB besteht eine gesetzliche Aufbewahrungspflicht für medizinische Dokumentationen über einen Zeitraum von **10 Jahren**. Diese Frist dient der Beweissicherung und ist im nationalen Recht verankert.

Darüber hinaus wird durch den **Durchführungsrechtsakt zur SoHO-Verordnung (EU) 2025/1467** eine **erweiterte Aufbewahrungsfrist von bis zu 30 Jahren** eingeführt. Diese gilt (abgesehen von klinischen Bewertungen) **ab dem Zeitpunkt der Spende** und dient dem Zweck einer möglichen Rückverfolgung (Lookback) **zwischen Spender und Empfänger**, insbesondere bei spät auftretenden Erkrankungen wie der **Creutzfeldt-Jakob-Krankheit**.

Das SoHO Gesetz sollte klarstellen, dass die Aufbewahrungsfrist für bis zu 30 Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen Spende zu berechnen ist (und nicht etwa nach der letzten Spende eines Spenders, wie von einer Landesbehörde gefordert). In Umsetzung des Grundsatzes der Datensparsamkeit muss für die Fälle von Mehrfachspendern bzgl. der 30-jährigen Aufbewahrungspflicht, die aufgrund der Formulierung in Anhang II Nr. 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2025/1467 „bis zu“ nur soweit erforderlich gelten darf, im SoHO-Umsetzungsgesetz eine angemessene Lösung gefunden werden, nach der die Aufbewahrung in diesen Fällen nicht nach jeder Folgespende für weitere 30 Jahre notwendig ist.

Entsprechend sollte die 30-jährige Aufbewahrungspflicht darüber hinaus nur für folgende Daten, die der Rückverfolgbarkeit dienen, Anwendung finden:

- Vor- und Nachname
- Geburtsdatum
- Kontaktinformationen (z.B. Adresse, E-Mail oder Telefonnummer).
- Einwilligungserklärungen
- Rückverfolgbarkeitskennungen [für Deutschland nachfolgend konkretisieren] (Spenden-ID ausreichend, wenn diese im vollständigen Eurocode-Format mit Kennung der Spendeinrichtung registriert ist, ansonsten eine für 30 Jahre eindeutige Spendenkennung und Spendeinrichtung)

7. Aufklärung

Artikel 55 Standards hinsichtlich der Informationen, die vor der Einwilligung bereitzustellen sind

(1) Die SoHO-Einrichtungen stellen lebenden SoHO-Spendern oder gegebenenfalls den Personen, die im Namen eines SoHO-Spenders ihre Einwilligung erteilen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften alle zweckdienlichen Informationen über das SoHO-Spendeverfahren zur Verfügung.

Eine eindeutige gesetzliche Klarstellung wäre hier wünschenswert, um welche Daten es sich handelt und wie lange diese aufzubewahren sind, da unterschiedliche Anforderungen durch Landesbehörden die angestrebte Entbürokratisierung behindern könnten.