

Kritische Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) und kritische SoHO-Einrichtungen – Informationsblatt

Einstufung und Orientierungshilfe für SoHO-Einrichtungen

Die Verordnung (EU) 2024/1938 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs¹ (SoHO-Verordnung) sieht die Identifizierung sogenannter kritischer Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) vor, um Risiken für die Kontinuität der Versorgung und die Patientensicherheit frühzeitig zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen zu minimieren. Die Einstufung erfolgt auf Basis der Definitionen der SoHO-Verordnung sowie unter Berücksichtigung der vom SoHO-Koordinierungsgremium entwickelten Methodik zur Klassifizierung von kritischen SoHO und kritischen SoHO-Einrichtungen².

Das vorliegende Informationsblatt dient SoHO-Einrichtungen als fachliche Orientierungshilfe bei der Bewertung der Kritikalität der von ihnen gewonnenen, verarbeiteten, gelagerten oder bereitgestellten SoHO. Es ersetzt nicht die behördliche Bewertung, soll jedoch ein einheitliches Verständnis der zugrunde liegenden Kriterien und des Einstufungsprozesses fördern.

¹ Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und 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. Nr. L 2024/1938 vom 17.07.2024 S.1, berichtigt durch ABl. Nr. L 2024/90463 vom 26.07.2024 S.1.

² Methodology for classification of Critical SoHO and Critical SoHO Entities adopted by the SCB on 05 November 2025.

Definitionen

Substanz menschlichen Ursprungs oder SoHO (substance of human origin)³

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, einschließlich SoHO-Präparate, die aus der Verarbeitung einer solchen Substanz hervorgehen.

Kritische SoHO⁴

Eine Substanz menschlichen Ursprungs, bei der eine unzureichende Versorgung zu ernsten Schäden oder zu einem Risiko ernster Schäden für die Gesundheit der Empfänger oder zu einer ernsten Unterbrechung der Herstellung von Produkten führt, die — wie in Artikel 2 Absatz 6 der SoHO-Verordnung genannt — unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, bei denen eine unzureichende Versorgung zu ernsten Schäden oder zu einem Risiko ernster Schäden für die menschliche Gesundheit führt.

SoHO-Einrichtung⁵

Eine Einrichtung, die in der Union rechtlich niedergelassen ist und eine oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der SoHO-Verordnung aufgeführten SoHO-Tätigkeiten⁶ durchführt.

Kritische SoHO-Einrichtung⁷

Eine SoHO-Einrichtung, die Tätigkeiten durchführt, die zur Versorgung mit kritischen SoHO beitragen, wobei der Umfang der Tätigkeiten so groß ist, dass ihr Ausfall nicht durch die Tätigkeiten anderer SoHO-Einrichtungen oder alternative Substanzen oder Produkte für Empfänger kompensiert werden kann.

³ Siehe Artikel 3 Ziffer 1 der SoHO-Verordnung.

⁴ Siehe Artikel 3 Ziffer 2 der SoHO-Verordnung.

⁵ Siehe Artikel 3 Ziffer 33 der SoHO-Verordnung.

⁶ Registrierung von SoHO-Spendern, Überprüfung der Anamnese der SoHO-Spender sowie ihre medizinische Untersuchung, Testung der SoHO-Spender oder der Personen, von denen SoHO für die autologe Verwendung oder die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden, Gewinnung, Verarbeitung, Qualitätskontrolle, Lagerung, Freigabe, Verteilung, Einfuhr, Ausfuhr, Verwendung beim Menschen sowie Registrierung der klinischen Ergebnisse.

⁷ Siehe Artikel 3 Ziffer 34 der SoHO-Verordnung.

Nationale Einstufung als kritische SoHO

Diese Einstufung basiert u.a. auf der im Dokument des SoHO-Koordinierungsgremiums beschriebenen Methodik⁸, insbesondere auf der Bedeutung des jeweiligen SoHO für die Gesundheitsversorgung, den Auswirkungen möglicher Versorgungsunterbrechungen, dem Ausmaß verfügbarer Alternativen sowie der Resilienz der Versorgungsketten. Da sich Versorgungsstrukturen, medizinische Anwendungen und Risikolagen laufend weiterentwickeln, wird die Einstufung regelmäßig evaluiert. Dies kann dazu führen, dass künftig zusätzliche oder andere SoHO als kritische SoHO definiert werden.

Vollblut und Blutbestandteile weisen in diesem Zusammenhang eine hohe Kritikalität auf, da:

- ihre Verfügbarkeit eine essenzielle Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Akut-, Notfall- und Regelversorgung ist;
- für zahlreiche Indikationen keine oder nur begrenzt geeignete therapeutische Alternativen verfügbar sind;
- die Versorgung wesentlich von der kontinuierlichen Gewinnung durch freiwillige Blut- und Plasmaspenden abhängt;
- Störungen entlang der Liefer- und Versorgungskette unmittelbare Auswirkungen auf die Patientenversorgung haben können; und
- Plasma zur Fraktionierung als Ausgangsmaterial für die Herstellung plasmabasierter Arzneimittel von wesentlicher Bedeutung ist, deren Nichtverfügbarkeit erhebliche Folgen für Patientinnen und Patienten mit seltenen oder chronischen Erkrankungen haben kann.

Vor diesem Hintergrund wird die Sicherstellung einer nachhaltigen, ausreichenden und resilienten Versorgung mit Vollblut und Blutbestandteilen als von besonderer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit erachtet und sind die Kriterien der Definition der kritischen SoHO in Bezug auf diese SoHO als gegeben zu betrachten. Vollblut und Blutbestandteile, inklusive Plasma zur Fraktionierung werden für Österreich daher als kritische SoHO eingestuft.

⁸ Methodology for classification of Critical SoHO and Critical SoHO Entities adopted by the SCB on 05 November 2025

Von der Einstufung kritischer SoHO zur Einstufung kritischer SoHO-Einrichtungen

Die Einstufung von SoHO als kritisch ist von der Einstufung einer SoHO-Einrichtung als kritische SoHO-Einrichtung zu unterscheiden.

Während sich die Einstufung kritischer SoHO auf die Bedeutung der jeweiligen Substanz für die Versorgungssicherheit bezieht, erfolgt die Einstufung kritischer SoHO-Einrichtungen anhand der Rolle der jeweiligen Einrichtung innerhalb der Versorgungskette und der potenziellen Auswirkungen eines Ausfalls ihrer Tätigkeiten auf die Verfügbarkeit kritischer SoHO.

Die Einstufung einer Einrichtung als kritische SoHO-Einrichtung erfolgt durch die zuständige Behörde,⁹.

Vor der behördlichen Einstufung haben SoHO-Einrichtungen eine Selbstbewertung ihrer Kritikalität vorzunehmen. Das Ergebnis dieser Selbstbewertung ist bereits im Rahmen der Registrierung der Einrichtung anzugeben.¹⁰

Die Einstufung als kritische SoHO-Einrichtung ist insbesondere dann relevant, wenn die Tätigkeiten der Einrichtung für die Verfügbarkeit kritischer SoHO von wesentlicher Bedeutung sind und ein Ausfall der Einrichtung die Versorgung von Patientinnen und Patienten oder die öffentliche Gesundheit erheblich beeinträchtigen könnte.

⁹ Artikel 17 Absatz 4 der SoHO-Verordnung.

¹⁰ Artikel 35 Absatz 4 der SoHO-Verordnung,

Selbstbewertung durch SoHO-Einrichtungen

Zur Unterstützung des Einstufungsverfahrens sollen SoHO-Einrichtungen anhand der einschlägigen Definitionen der SoHO-Verordnung und des Dokuments zur Methodik zur Klassifizierung von kritischen SoHO und SoHO-Einrichtungen¹¹ zunächst eine Selbstbewertung vornehmen. Dabei ist zu beurteilen, ob die von der Einrichtung durchgeführten Tätigkeiten im Hinblick auf die Verfügbarkeit kritischer SoHO eine wesentliche Bedeutung für die nationale Versorgung haben.

Die Ergebnisse dieser Selbstbewertung sind bereits im Rahmen der Registrierung der SoHO-Einrichtung anzugeben. Dabei sollten die Einrichtungen insbesondere folgende Aspekte berücksichtigen:

- die Art und das Volumen der durchgeführten Tätigkeiten,
- die Bedeutung der Einrichtung für die Verfügbarkeit kritischer SoHO,
- vorhandene Alternativen oder Ausweichkapazitäten,
- die Auswirkungen eines teilweisen oder vollständigen Betriebsausfalls auf die Versorgung sowie
- die Möglichkeit einer kurzfristigen Kompensation durch andere Einrichtungen.

Behördliche Bewertung

Die von der Einrichtung vorgenommene Selbstbewertung bildet die Grundlage für die anschließende behördliche Einstufung. Die zuständige Behörde prüft die bereitgestellten Informationen unter Berücksichtigung der unionsrechtlichen Vorgaben, der nationalen Versorgungsstruktur sowie der potenziellen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit kritischer SoHO.

Auf dieser Grundlage entscheidet die zuständige Behörde über die Einstufung der Einrichtung als kritische SoHO-Einrichtung. Die Einstufung kann insbesondere dann angezeigt sein, wenn ein Ausfall der Einrichtung die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung, Freigabe oder Bereitstellung kritischer SoHO in einem Ausmaß beeinträchtigen würde, das zu einer relevanten Gefährdung der Patientenversorgung oder der öffentlichen Gesundheit führen könnte.

¹¹ Methodology for classification of Critical SoHO and Critical SoHO Entities adopted by the SCB on 05 November 2025

Pflichten von kritischen SoHO-Einrichtungen

Die Einstufung einer Einrichtung als kritische SoHO-Einrichtung geht mit einer Reihe von Verpflichtungen einher, die insbesondere in Kapitel VIII der SoHO-Verordnung festgelegt sind. Dazu zählen:

- die Pflicht zur kontinuierlichen Überwachung ihrer Bestände an kritischen SoHO,
- Informationspflichten in Bezug auf kritische SoHO,
- die Pflicht zur Auslösung von Versorgungswarnungen bei Eintritt von erheblichen Engpässen in Bezug auf kritische SoHO sowie
- die Erstellung einrichtungsbezogener SoHO-Notfallpläne.

Die Identifizierung kritischer SoHO-Einrichtungen stellt somit einen wesentlichen Baustein zur Stärkung der Versorgungssicherheit und zur Erhöhung der Resilienz von SoHO-Versorgungsketten dar.