Entwurf

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Gesetz – SoHOG) erlassen wird, das Arzneimittelgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Medizinproduktegesetz 2021 und das Organtransplantationsgesetz geändert werden und das Blutsicherheitsgesetz 1999, das Bundesgesetz betreffend die sanitäre Regelung des Ammenwesens, das Gewebesicherheitsgesetz, die Blutspenderverordnung, die Gewebebankenverordnung, die Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung, die Gewebevigilanzverordnung, die Hämovigilanz-Verordnung 2007 und die Verordnung, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden, aufgehoben werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Bundesgesetz über Substanzen menschlichen Ursprungs

(SoHO-Gesetz – SoHOG)

Paragraph **Gegenstand / Bezeichnung**

Bundesgesetz über Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Gesetz – SoHOG)

1. Abschnitt
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1. Anwendungsbereich
§ 2. Begriffsbestimmungen

2. Abschnitt
Zuständige Behörden

§ 3. Für SoHO zuständige Behörden, nationale SoHO-Behörde
§ 4. Kommunikation und Koordinierung zwischen den für SoHO zuständigen Behörden
§ 5. Konsultation

3. Abschnitt
Allgemeine Anforderungen

§ 6. Einhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik

4. Abschnitt
SoHO-Einrichtungen

§ 7. Registrierung von SoHO-Einrichtungen
§ 8. Verantwortliche Person
§ 9. Benannte Person
§ 10. Beziehungen zwischen SoHO-Einrichtungen und von SoHO-Einrichtungen zu Dritten

Paragraph	Gegenstand / Bezeichnung
§ 11.	Meldung von Tätigkeitsdaten
§ 12.	Verschwiegenheitspflicht
	5. Abschnitt SoHO-Betriebsstätten
§ 13.	Antrag auf Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte oder einführende SoHO-Betriebsstätte
§ 14.	Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte oder einführende SoHO-Betriebsstätte
§ 15.	Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte gemäß Art. 24 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938
§ 16.	Beziehungen von einführenden SoHO-Betriebsstätten zu in einem Drittland ansässigen Anbietern
§ 17.	Freigabe
§ 18.	Freigabeverantwortlicher
§ 19.	Arzt
§ 20.	Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat bewilligten SoHO-Betriebsstätten
	6. Abschnitt Inspektionen
§ 21.	Inspektionen von SoHO-Einrichtungen, SoHO-Betriebsstätten und beauftragten Dritten
§ 22.	Gemeinsame Inspektionen
§ 23.	Beseitigung von Missständen
§ 24.	Vollzugsbericht
	7. Abschnitt SoHO und SoHO-Präparate
§ 25.	Zulassung von SoHO-Präparaten
§ 26.	Versagung und Rücknahme der Zulassung
§ 27.	Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen SoHO-Präparaten
§ 28.	Verwendung eines nicht zugelassenen SoHO-Präparats beim Menschen
§ 29.	Gemeinsame Bewertungen von SoHO-Präparaten
§ 30.	Klinische Studien mit SoHO
§ 31.	Ethikkommissionen
§ 32.	Bereitstellung von SoHO für die Verwendung beim Menschen
§ 33.	Irreführung
	8. Abschnitt Überwachung und Vigilanz
§ 34.	Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle
§ 35.	Haftung
§ 36.	Maßnahmen gegenüber nicht registrierten SoHO-Einrichtungen
§ 37.	Warnmeldungen
	9. Abschnitt Spender- und Empfängerschutz
§ 38.	Aufklärung und Einwilligung in die Lebendspende
§ 39.	Beurteilung der Gesundheit bei der Lebendspende
§ 40.	Gentests zum Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung
§ 41.	Anforderungen an die Verstorbenenspende
§ 42.	Gewinnverbot und Aufwandersatz
§ 43.	Werbebeschränkung
§ 44.	Eigenspende und Verwendung innerhalb einer Beziehung
§ 45.	Annahme von Leitlinien
	10. Abschnitt Sonderbestimmungen für die Gewinnung von Vollblut
§ 46.	Aufklärung bei der Gewinnung von Vollblut
§ 47.	Beurteilung der Gesundheit bei der Gewinnung von Vollblut
§ 48.	Qualifikation für die Gewinnung von Vollblut

Paragraph	Gegenstand / Bezeichnung
	11. Abschnitt **Sonderbestimmungen für Humanmilch**
§ 49.	Humanmilchbanken und Beurteilung der Gesundheit bei der Gewinnung von Humanmilch
	12. Abschnitt **Versorgungssicherheit in Notsituationen**
§ 50.	Versorgung mit kritischen SoHO
§ 51.	Nationale SoHO-Notfallpläne
§ 52.	Ausnahmebestimmungen in Notsituationen
	13. Abschnitt **Verordnungsermächtigungen**
§ 53.	Verordnungsermächtigungen zu SoHO-Überwachungstätigkeiten
§ 54.	Verordnungsermächtigungen zum Schutz von SoHO-Spendern, Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung
	14. Abschnitt **Register**
§ 55.	Register der SoHO-Einrichtungen
§ 56.	Register zur Prüfung der Spendefrequenz
§ 57.	Versorgungssicherheitsregister
§ 58.	Vigilanzregister
§ 59.	Register der Tätigkeitsdaten
	15. Abschnitt **Zusätzliche Anforderungen an den Umgang mit SoHO**
§ 60.	
	16. Abschnitt **Sanktionen**
§ 61.	Allgemeine Strafbestimmungen
§ 62.	Besondere Strafbestimmungen für SoHO-Einrichtungen
§ 63.	Besondere Strafbestimmungen für verantwortliche Personen und Freigabeverantwortliche
§ 64.	Zweckwidmung
§ 65.	Administrative Begleitmaßnahmen
	17. Abschnitt **SoHO-Koordinierungsgremium**
§ 66.	Benennung von Mitgliedern
	18. Abschnitt **Übergangsbestimmungen**
§ 67.	Übergangsbestimmungen für Einrichtungen
§ 68.	Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate
§ 69.	Übergangsbestimmungen für SoHO, die nicht ausdrücklich in der Richtlinie 2002/98/EG oder der Richtlinie 2004/23/EG behandelt werden
§ 70.	Übergangsbestimmungen für SoHO, die vor Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 gelagert oder verteilt wurden
	19. Abschnitt **Schlussbestimmungen**
§ 71.	Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes
§ 72.	Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften
§ 73.	Verweise
§ 74.	Sprachliche Gleichbehandlung
§ 75.	Vollziehung
§ 76.	Inkrafttreten

1. Abschnitt
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Anwendungsbereich

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz enthält

1. begleitende Regelungen zur Verordnung (EU) 2024/1938 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. strengere Maßnahmen hinsichtlich des Umgangs mit Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938, und
3. zusätzliche Anforderungen an den Umgang mit SoHO.

(2) Der 3. bis 13. Abschnitt gelten nur im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938.

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Eigenspender“: Person, bei der SoHO für die autologe Verwendung gewonnen werden.
2. „Vollblut“: einer Person aus einem Blutgefäß entnommene Körperflüssigkeit, die sich aus Blutplasma und aus korpuskulären Bestandteilen zusammensetzt.
3. „Fehltransfusion“: Transfusion, bei der ein SoHO-Empfänger nicht das für ihn vorgesehene Blut oder die für ihn vorgesehenen Blutbestandteile oder Teile davon verabreicht bekommt.

(2) Ausbildungen, die nach den Berufsrechten einem Hochschulstudium im Bereich der Medizin, Pharmazie oder Biowissenschaften gleichgestellt wurden und zu einer entsprechenden Berufsausübung ermächtigen, gelten als gleichwertig anerkannte Ausbildungen gemäß Art. 36 Abs. 2 und Art. 49 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938.

2. Abschnitt
Zuständige Behörden

Für SoHO zuständige Behörden, nationale SoHO-Behörde

§ 3. (1) Für SoHO zuständige Behörden gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 sind der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Nationale SoHO-Behörde gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen obliegt

1. die Wahrnehmung der Aufgaben der nationalen SoHO-Behörde gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938, soweit diese nicht gemäß Abs. 4 Z 1 dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister übertragen ist, und
2. die Wahrnehmung der Aufgaben der sonstigen für SoHO zuständigen Behörden gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938, einschließlich der Durchführung von SoHO-Überwachungstätigkeiten, soweit diese nicht gemäß Abs. 4 Z 2 in die Zuständigkeit des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers fällt.

(4) Dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister obliegt

1. die Wahrnehmung der Aufgaben der nationalen SoHO-Behörde gemäß Art. 4 Abs. 2, Art. 12 Abs. 3, Art. 13 Abs. 3, 4 und 6, Art. 54 Abs. 3 sowie Art. 64 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EU) 2024/1938, und
2. die Wahrnehmung der Aufgaben der sonstigen für SoHO zuständigen Behörden gemäß Art. 54 Abs. 5, Art. 62 Abs. 3 sowie Art. 64 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Kommunikation und Koordinierung zwischen den für SoHO zuständigen Behörden

§ 4. (1) Die Übermittlung und Aktualisierung der Angaben betreffend die nationale SoHO-Behörde und sonstige für SoHO zuständige Behörden gemäß Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 auf der SoHO-Plattform der EU obliegt dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister.

(2) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat für die Koordinierung zwischen allen beteiligten für SoHO zuständigen Behörden gemäß Art. 12 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu sorgen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister ohne unnötigen Aufschub über

1. die Verwendung von in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen SoHO-Präparaten gemäß § 27 Abs. 6,
2. die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen für nicht zugelassene SoHO-Präparate gemäß § 28,
3. Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen gemäß Art. 33 Abs. 4 Unterabsatz 2, Abs. 8 und Abs. 10 der Verordnung (EU) 2024/1938, sowie
4. die Erteilung von Genehmigungen gemäß Art. 65 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 in einer gesundheitlichen Notsituation

zu unterrichten.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat den Austausch von Informationen und Daten zwischen dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister und den nationalen SoHO-Behörden anderer Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, dem SoHO-Koordinierungsgremium und dem European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) über die gemäß Art. 74 der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Kommunikationswege zu unterstützen.

Konsultation

§ 5. Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann die Europäische Kommission nach Maßgabe des Art. 13 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 um Festlegung des Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 im Wege von Durchführungsrechtsakten ersuchen.

3. Abschnitt
Allgemeine Anforderungen

Einhaltung des Standes der Wissenschaft und Technik

§ 6. Bei der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten und aller sonstigen Vorgänge im Umgang mit SoHO ist der Stand der Wissenschaft und Technik einzuhalten.

4. Abschnitt
SoHO-Einrichtungen

Registrierung von SoHO-Einrichtungen

§ 7. (1) SoHO-Einrichtungen dürfen SoHO-Tätigkeiten nur durchführen, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ihre Registrierung im Register der SoHO-Einrichtungen gemäß § 55 auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht hat.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat von einer Veröffentlichung der Registrierung auf der SoHO-Plattform der EU abzusehen, wenn die verantwortliche Person gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht

1. eine Art. 36 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938, § 8 Abs. 4 oder einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3 entsprechende Qualifikation und Erfahrung aufweist,
2. die gemäß § 8 Abs. 2 erforderliche Zuverlässigkeit aufweist, oder
3. entsprechend den Vorgaben des § 8 Abs. 3 beschäftigt wird.

Die Voraussetzungen gemäß Z 1 bis 3 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeinsam mit den Angaben gemäß Art. 35 Abs. 3 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 nachzuweisen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat von einer Veröffentlichung der Registrierung auf der SoHO-Plattform der EU abzusehen, soweit sich diese offenkundig auf die Durchführung von gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938, diesem Bundesgesetz oder der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen unzulässigen SoHO-Tätigkeiten bezieht.

(4) Die Registrierung gemäß Art. 35 der Verordnung (EU) 2024/1938 ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu entfernen, wenn und insoweit sich herausstellt, dass die

Voraussetzungen für ihre Veröffentlichung gemäß Abs. 2 oder 3 schon ursprünglich nicht gegeben waren oder aufgrund nachträglicher Änderungen nicht mehr vorliegen.

(5) Wird die Registrierung aus den Gründen des Abs. 2 oder 3 oder des Art. 17 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht veröffentlicht oder aus den Gründen des Abs. 4 oder des Art. 17 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 entfernt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Einrichtung hierüber zu informieren und auf Antrag einen Bescheid zu erlassen. Auf die Möglichkeit der Antragstellung ist in der Information hinzuweisen.

(6) Wird die Registrierung aus den Gründen des Abs. 2 Z 2 nicht veröffentlicht oder entfernt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag der verantwortlichen Person das Nichtvorliegen der erforderlichen Zuverlässigkeit mit Bescheid festzustellen.

(7) Abs. 1 bis 6 gelten auch für Änderungen der Registrierung gemäß Art. 35 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Verantwortliche Person

§ 8. (1) Die verantwortliche Person gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 hat sicherzustellen, dass die SoHO-Einrichtung, von der sie benannt wurde, SoHO-Tätigkeiten im Einklang mit den Anforderungen dieses Bundesgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen durchführt.

(2) Die verantwortliche Person gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 hat dauernd über die zur Ausübung dieser Funktion erforderliche Zuverlässigkeit zu verfügen. Nicht als zuverlässig gilt insbesondere, wer

1. als verantwortliche Person gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 wiederholte oder schwerwiegende Verstöße einer SoHO-Einrichtung gegen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Bundesgesetzes oder der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen zu verantworten hat, solange die Zuverlässigkeit nicht durch geeignete Maßnahmen wiederhergestellt wurde, die in Zukunft eine ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben erwarten lassen, oder
2. wegen einer oder mehrerer mit Vorsatz begangener strafbarer Handlungen zu einer mehr als einjährigen Freiheitsstrafe oder zu einer nicht bedingt nachgesehenen Freiheitsstrafe von mehr als sechs Monaten verurteilt wurde, solange die Verurteilung nicht getilgt ist.

(3) Die verantwortliche Person gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 hat ihre Tätigkeit im Rahmen eines Anstellungsverhältnisses zu erbringen. Eine Erbringung der Tätigkeit außerhalb eines Anstellungsverhältnisses oder in geringerem Ausmaß als einer Vollzeitbeschäftigung ist nur zulässig, soweit dies in Bezug auf die Organisationsform der SoHO-Einrichtung oder den Umfang und die Komplexität der in der SoHO-Einrichtung durchgeführten SoHO-Tätigkeiten angemessen ist.

(4) Die gemäß Art. 36 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderliche Erfahrung im einschlägigen Bereich muss nach Abschluss der Berufsausbildung, die zur Tätigkeit als verantwortliche Person befähigt, erworben worden sein.

Benannte Person

§ 9. (1) Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann eine Person benannt werden, welche unbeschadet des Art. 36 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 die verantwortliche Person im Fall ihrer vorübergehenden oder dauerhaften Verhinderung voraussichtlich ersetzen soll. Bei der erstmaligen Benennung und bei jedem Austausch der benannten Person sind deren Name und Kontaktdaten sowie die Nachweise gemäß § 7 Abs. 2 vorzulegen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die benannte Person im Register der SoHO-Einrichtungen gemäß § 55 einzutragen. Es hat von einer Eintragung abzusehen, wenn die Voraussetzungen gemäß § 7 Abs. 2 Z 1 bis 3 in Bezug auf die benannte Person nicht vorliegen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Eintragung zu entfernen, wenn sich herausstellt, dass die Voraussetzungen gemäß § 7 Abs. 2 Z 1 bis 3 in Bezug auf die benannte Person schon ursprünglich nicht gegeben waren oder aufgrund nachträglicher Änderungen nicht mehr vorliegen.

(4) Wird von der Eintragung gemäß Abs. 2 abgesehen oder wird die Eintragung gemäß Abs. 3 entfernt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Einrichtung hierüber zu informieren und auf Antrag einen Bescheid zu erlassen. Auf die Möglichkeit der Antragstellung ist in der Information hinzuweisen.

(5) Wird aus den Gründen des § 7 Abs. 2 Z 2 von der Eintragung abgesehen oder diese entfernt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag der benannten Person das Nichtvorliegen der erforderlichen Zuverlässigkeit mit Bescheid festzustellen.

Beziehungen zwischen SoHO-Einrichtungen und von SoHO-Einrichtungen zu Dritten

§ 10. (1) Jede SoHO-Einrichtung hat mit

1. anderen SoHO-Einrichtungen, an die sie SoHO weitergibt oder von denen sie SoHO entgegennimmt, sowie
2. anderen SoHO-Einrichtungen oder Dritten, die sie mit der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten oder sonstigen Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der SoHO haben können, beauftragt,

schriftliche Vereinbarungen abzuschließen. Darin sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite und die relevanten Verfahren klar festzulegen sowie die Einhaltung der in der Verordnung (EU) 2024/1938, diesem Bundesgesetz und den auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen vorgesehenen oder gleichwertiger Qualitäts- und Sicherheitsstandards sicherzustellen.

(2) Die Beurteilung und Auswahl Dritter ist von SoHO-Einrichtungen danach vorzunehmen, ob diese die vorgeschriebenen Standards einhalten können.

(3) Werden SoHO durch eine SoHO-Einrichtung für die Verwendung beim Menschen unter Einbeziehung eines nationalen oder internationalen Spenderregisters beschafft und wird die SoHO-Einrichtung, die die SoHO gewinnt, durch dieses Spenderregister auf Grundlage einer Vereinbarung gemäß Abs. 1 Z 2 mit der direkten Weitergabe der gewonnenen SoHO an die SoHO-Einrichtung, in der die Verwendung beim Menschen durchgeführt wird, beauftragt, gilt Abs. 1 Z 1 nicht im Verhältnis dieser beiden SoHO-Einrichtungen zueinander.

(4) Jede SoHO-Einrichtung hat eine vollständige Liste aller mit anderen SoHO-Einrichtungen oder Dritten abgeschlossenen Vereinbarungen zu führen. Die Vereinbarungen müssen in der SoHO-Einrichtung ständig aufliegen und sind nach dem Ende ihrer Wirksamkeit mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sind diese Vereinbarungen auf Verlangen im Original vorzulegen.

(5) SoHO-Einrichtungen oder Dritte dürfen keine ihnen vertraglich übertragene Aufgabe ohne schriftliche Genehmigung der beauftragenden SoHO-Einrichtung an eine andere SoHO-Einrichtung oder Dritte weitergeben.

(6) Jede SoHO-Einrichtung, die SoHO lagert, hat eine schriftliche Vereinbarung mit einer oder mehreren anderen SoHO-Einrichtungen abzuschließen, durch die für den Fall der Einstellung der Tätigkeit die weitere Lagerung und Verteilung der SoHO unter Wahrung der Interessen der betroffenen Personen sichergestellt wird. Im Hinblick auf kritische SoHO, SoHO zur autologen Verwendung, SoHO zur Verwendung innerhalb einer Beziehung oder SoHO mit hochgradiger Übereinstimmung müssen SoHO-Einrichtungen diese Vereinbarung mit einer oder mehreren inländischen SoHO-Einrichtungen abschließen.

(7) Abs. 1 und 5 gelten nicht im Notfall, wenn eine sofortige Verwendung beim Menschen aufgrund einer unvorhergesehenen, akuten und ernsthaften Gesundheitsgefährdung eines SoHO-Empfängers geboten ist.

Meldung von Tätigkeitsdaten

§ 11. (1) SoHO-Einrichtungen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Jahresbericht ihrer Tätigkeitsdaten gemäß Art. 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 bis spätestens 28. Februar des Folgejahres im Wege des Registers der Tätigkeitsdaten gemäß § 59 bereitzustellen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Tätigkeitsdaten gemäß Abs. 1 jährlich bis spätestens 30. Juni nach Maßgabe des Art. 31 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 an die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln.

Verschwiegenheitspflicht

§ 12. (1) Jede in einer SoHO-Einrichtung tätige oder tätig gewesene Person ist zur Verschwiegenheit über alle ihr in Ausübung ihrer Tätigkeit anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnisse verpflichtet, sofern ihr nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheitspflicht auferlegt ist.

(2) Die Verschwiegenheitspflicht besteht nicht, wenn

1. die durch die Offenbarung des Geheimnisses bedrohte Person die in der SoHO-Einrichtung tätige oder tätig gewesene Person von der Geheimhaltung entbunden hat,

2. die Offenbarung des Geheimnisses nach Art und Inhalt zum Schutz höherwertiger Interessen der öffentlichen Gesundheitspflege oder der Rechtspflege unbedingt erforderlich ist, oder
3. Meldeverpflichtungen hinsichtlich übertragbarer Krankheiten eingehalten werden.

(3) Angaben über die Person von SoHO-Spender und Empfänger sind vom Auskunftsrecht gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (DSGVO), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, zuletzt berichtigt durch ABl. Nr. L 74 vom 04.03.2021 S. 35, ausgenommen.

5. Abschnitt
SoHO-Betriebsstätten

Antrag auf Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte oder einführende SoHO-Betriebsstätte

§ 13. Ergänzend zu Art. 46 Abs. 2 und Art. 48 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 sind dem Antrag auf Erteilung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte folgende Unterlagen anzuschließen:

1. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen Ausrüstung und sonstigen Betriebseinrichtungen,
2. die erforderlichen Pläne,
3. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen Ausstattung, einschließlich der Qualifikation und des Organisationsschemas über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals, insbesondere im Hinblick auf die Anforderungen gemäß den Art. 36, 49 und 50 der Verordnung (EU) 2024/1938, §§ 8, 18 und 19 und einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3,
4. die wesentlichen Angaben zum Qualitätsmanagementsystem gemäß Art. 37 der Verordnung (EU) 2024/1938,
5. Angaben zum Rückverfolgbarkeitssystem gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) 2024/1938,
6. Art und Umfang der in Aussicht genommenen SoHO-Tätigkeiten gemäß Art. 3 Z 35 der Verordnung (EU) 2024/1938, und
7. etwaige Vereinbarungen gemäß §§ 10 und 16.

Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte oder einführende SoHO-Betriebsstätte

§ 14. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einen Antrag auf Erlaubnis gemäß Art. 24 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 zurück- oder abzuweisen, wenn

1. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß § 13 beizubringenden Unterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder als unzureichend erweisen,
2. die Betriebsanlage und die für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen sonstigen Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens nicht entsprechen,
3. die für die Art und den Umfang der beabsichtigten SoHO-Tätigkeiten erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung nicht vorliegt,
4. das Personal die für die Art und den Umfang der beabsichtigten SoHO-Tätigkeiten erforderlichen Qualifikationserfordernisse oder die Anforderungen an die Zuverlässigkeit, insbesondere gemäß Art. 36 Abs. 2, Art. 49 Abs. 2 und Art. 50 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938, §§ 8, 18 und 19 und einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3, nicht erfüllt,
5. das Qualitätsmanagement den Anforderungen gemäß Art. 37 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht entspricht,
6. keine geeigneten Verfahren vorhanden sind, um die Rückverfolgbarkeit und Kodierung von SoHO gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) 2024/1938 sicherzustellen,
7. das System zur Ermittlung, Untersuchung und Aufzeichnung von Informationen über unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle den Anforderungen gemäß Art. 44 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht entspricht,
8. die Durchführung von SoHO-Tätigkeiten sonst dem Stand der Wissenschaft und Technik nicht entspricht,
9. Vereinbarungen nicht dem § 10 entsprechen, oder
10. bei einführenden SoHO-Betriebsstätten zusätzlich
    a) der Lieferant aus einem Drittland nicht über die Berechtigungen gemäß Art. 48 Abs. 3 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 verfügt,

b) keine Verfahren vorhanden sind, die sicherstellen, dass die eingeführten SoHO mit Blick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität den mit der Verordnung (EU) 2024/1938 zugelassenen SoHO-Präparaten entsprechen, oder

c) Vereinbarungen nicht dem § 16 entsprechen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat eine Erlaubnis an dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Bedingungen und Auflagen zu knüpfen, sofern dies erforderlich ist, um die einwandfreie Beschaffenheit von SoHO und den Schutz der Gesundheit von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu gewährleisten sowie den Stand der Wissenschaft einzuhalten. Solche Bedingungen und Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(3) Abs. 1 und 2 gelten auch für wesentliche Änderungen der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte.

(4) Art. 25 Abs. 3 bis 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 gelten auch bei vermuteten oder bestätigten Verstößen gegen die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen.

Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte gemäß Art. 24 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938

§ 15. SoHO-Einrichtungen, hinsichtlich derer das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Bescheid gemäß Art. 24 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 erlassen hat, haben in Bezug auf die von diesem Bescheid umfassten SoHO-Tätigkeiten alle für SoHO-Betriebsstätten geltenden Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen einzuhalten.

Beziehungen von einführenden SoHO-Betriebsstätten zu in einem Drittland ansässigen Anbietern

§ 16. Ergänzend zu Art. 48 Abs. 3 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 müssen Vereinbarungen zwischen einführenden SoHO-Betriebsstätten und in einem Drittland ansässigen Anbietern

1. den einschlägigen Vorgaben des § 10 Abs. 1 bis 6 entsprechen,
2. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Befugnis einräumen, Einrichtungen und Tätigkeiten gemäß Art. 48 Abs. 3 lit. b sublit. iii der Verordnung (EU) 2024/1938 auch für die Dauer von zwei Jahren nach ihrer Beendigung zu inspizieren, und
3. Regelungen über die Kostentragung von Inspektionen gemäß Art. 48 Abs. 3 lit. b sublit. iii der Verordnung (EU) 2024/1938 enthalten.

Freigabe

§ 17. (1) Unbeschadet der Art. 60 und 61 der Verordnung (EU) 2024/1938 dürfen SoHO erst nach Freigabe

1. zur Verwendung beim Menschen an einem bestimmten SoHO-Empfänger in derselben oder einer anderen SoHO-Einrichtung oder zur Verwendung beim Menschen im Allgemeinen innerhalb derselben oder einer anderen SoHO-Einrichtung geliefert werden,
2. zur Herstellung von Produkten gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 an einen Hersteller solcher Produkte geliefert werden,
3. beim Menschen verwendet werden, oder
4. ausgeführt werden.

(2) Die Freigabe von SoHO hat

1. durch ein nach dem Stand der Wissenschaft und Technik validiertes computergestütztes System,
2. durch den Freigabeverantwortlichen mittels handschriftlicher Unterschrift auf Papier, oder
3. durch den Freigabeverantwortlichen mittels qualifizierter elektronischer Signatur (§ 2 Z 10 des E-Government-Gesetzes [E-GovG], BGBl. I Nr. 10/2004)

zu erfolgen. Wurde die Freigabe gemäß Art. 49 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 an eine andere Person delegiert oder übertragen, kann diese Person die Freigabe bestätigen.

Freigabeverantwortlicher

§ 18. Die gemäß Art. 49 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderliche Erfahrung im einschlägigen Feld muss nach Abschluss der Berufsausbildung, die zur Tätigkeit als Freigabeverantwortlicher befähigt, erworben worden sein.

Arzt

§ 19. Ärzte gemäß Art. 50 der Verordnung (EU) 2024/1938 müssen zur selbstständigen Berufsausübung berechtigt sein.

Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat bewilligten SoHO-Betriebsstätten

§ 20. (1) SoHO-Betriebsstätten dürfen SoHO-Tätigkeiten, hinsichtlich derer ihnen eine Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte in einem anderen Mitgliedstaat erteilt wurde, in Österreich nur durchführen, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Erlaubnis anerkannt hat.

(2) Mit dem Antrag auf Anerkennung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nachzuweisen, dass sämtliche strengere Maßnahmen gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 für SoHO-Betriebsstätten erfüllt werden.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Erlaubnis einer in einem anderen Mitgliedstaat bewilligten SoHO-Betriebsstätte mit Bescheid anzuerkennen, wenn sie sämtliche strengere Anforderungen gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erfüllt.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat eine Liste der SoHO-Betriebsstätten, deren Erlaubnis gemäß Abs. 3 anerkannt wurde, auf seiner Homepage veröffentlichen.

6. Abschnitt
Inspektionen

Inspektionen von SoHO-Einrichtungen und beauftragten Dritten

§ 21. (1) Inspektionen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Art. 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben auch die Prüfung, ob die SoHO-Einrichtung die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen einhält, zu umfassen.

(2) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Verstöße gegen dieses Bundesgesetz oder die auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen fest, kann es Folgemaßnahmen gemäß Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 ergreifen.

(3) Hat eine Inspektion gemäß Art. 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 ergeben, dass den in der Verordnung (EU) 2024/1938, in diesem Bundesgesetz und den auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen vorgeschriebenen Anforderungen entsprochen wird, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der SoHO-Einrichtung darüber innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss der Inspektion ein Zertifikat auszustellen. Liegen Verstöße vor, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen.

(4) Das Zertifikat gemäß Abs. 3 ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Über die Zurücknahme oder den Widerruf des Zertifikats ist auf Antrag ein Bescheid zu erlassen.

(5) Werden gemäß Art. 27 Abs. 8 lit. f der Verordnung (EU) 2024/1938 Stichproben entnommen, sind diese in drei gleiche Teile zu teilen, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und dadurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird. Zwei Teile davon sind amtlich zu verschließen, ein Teil ist der Partei zu Beweiszwecken zu überlassen. Über die Probenentnahme ist eine Bestätigung auszufolgen. Für die entnommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2024/1938 in Drittstaaten Inspektionen durchzuführen. Wird ein Dritter oder eine von ihm beauftragte Einrichtung gemäß Art. 48 Abs. 3 lit. b sublit. iii der Verordnung (EU) 2024/1938 überprüft, hat die einführende SoHO-Betriebsstätte die Kosten für die Inspektion zu tragen.

(7) Werden SoHO eingeführt, die in einem anderen Mitgliedstaat verteilt werden sollen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf begründeten Antrag dieses Mitgliedstaats Inspektionen oder sonstige Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die einführende SoHO-Betriebsstätte und die Tätigkeiten von Lieferanten aus Drittländern durchzuführen.

(8) Bei Inspektionen gemäß Abs. 7 hat sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit den zuständigen Behörden des antragstellenden Mitgliedstaats darüber abzustimmen, ob und in welcher Form dieser an der Inspektion teilnimmt. Die endgültige Entscheidung über eine solche Teilnahme hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu treffen. Wird die Teilnahme verweigert, so sind dem antragstellenden Mitgliedstaat die Gründe hiefür mitzuteilen.

(9) Auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben SoHO-Einrichtungen Kopien von für die Durchführung von SoHO-Überwachungstätigkeiten erforderlichen Unterlagen oder sonstigen Aufzeichnungen im Zusammenhang mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 vorzulegen.

(10) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister jährlich bis zum 31. Dezember einen Inspektionsplan betreffend Inspektionen gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 für das Folgejahr vorzulegen. Wesentliche Änderungen des Inspektionsplans im laufenden Kalenderjahr sind dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister im Nachhinein zu melden.

Gemeinsame Inspektionen

§ 22. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat gemeinsame Inspektionen gemäß Art. 29 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 unter Bedachtnahme auf die erforderlichen Ressourcen für Inspektionen inländischer SoHO-Einrichtungen durchzuführen.

(2) Die Ausarbeitung von Programmen für gemeinsame Inspektionen gemäß Art. 29 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Beseitigung von Missständen

§ 23. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zuge der Inspektionstätigkeit fest oder entsteht der Verdacht, dass der Verordnung (EU) 2024/1938, diesem Bundesgesetz oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Verordnung nicht entsprochen wird, und droht dadurch eine Gefahr für Leben oder Gesundheit von Menschen, hat es entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung

1. die Sperre von Räumlichkeiten, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige, die Verteilung oder Verwendung beim Menschen von SoHO oder SoHO-Präparaten hindernde Maßnahmen zu verfügen, oder
2. Auflagen vorzuschreiben, um die Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Bundesgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen zu gewährleisten.

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr können Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorangegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheids an Ort und Stelle getroffen werden. Über solche Maßnahmen ist binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffenen Maßnahmen außer Kraft treten. Der Bescheid ist sofort vollstreckbar. Durch einen Wechsel in der Person des Inhabers wird die Wirksamkeit des Bescheids nicht berührt.

Vollzugsbericht

§ 24. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister einen Bericht über den Vollzug der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Bundesgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen zu übermitteln. Der Vollzugsbericht ist jährlich bis zum 30. Juni des Folgejahres zu übermitteln und hat insbesondere folgende Angaben zu enthalten:

1. Anzahl der Registrierungen von SoHO-Einrichtungen (einschließlich der Anzahl der Fälle, in denen gemäß § 7 Abs. 2 von einer Veröffentlichung der Registrierung abgesehen wurde),
2. Anzahl der erteilten Erlaubnisse von SoHO-Betriebsstätten (einschließlich der Anzahl der Zurück- und Abweisungen) und der Aussetzungen von Erlaubnissen von SoHO-Betriebsstätten,
3. Anzahl der anerkannten Erlaubnisse von in anderen Mitgliedstaaten bewilligten SoHO-Betriebsstätten (einschließlich der Anzahl der Zurück- und Abweisungen),
4. Gesamtzahl der registrierten SoHO-Einrichtungen und bewilligten SoHO-Betriebsstätten,
5. Anzahl der Sperren von SoHO-Einrichtungen,
6. Anzahl der Anträge auf Zulassung von SoHO-Präparaten (einschließlich der Anzahl zugelassener und nicht zugelassener SoHO-Präparate) und der Aussetzungen von Zulassungen von SoHO-Präparaten,
7. Anzahl der Anträge auf Anerkennung der Zulassung von in anderen Mitgliedstaaten zugelassenen SoHO-Präparaten (einschließlich der Anzahl anerkannter und nicht anerkannter Zulassungen),
8. Anzahl gemäß Art. 19 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2024/1938 bewilligter Verwendungen nicht zugelassener SoHO-Präparate,
9. Anzahl der durchgeführten gemeinsamen Bewertungen von SoHO-Präparaten,
10. Anzahl der durchgeführten Inspektionen, einschließlich gemeinsamer Inspektionen, aufgeschlüsselt nach der jeweiligen Rechtsgrundlage,
11. statistische Auswertung der Ergebnisse der durchgeführten Inspektionen, und
12. Darstellung der Inspektionsintervalle einschließlich einer Trendanalyse.

7. Abschnitt
SoHO und SoHO-Präparate

Zulassung von SoHO-Präparaten

§ 25. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über Anträge gemäß Art. 39 der Verordnung (EU) 2024/1938 unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber sechs Monate nach ihrem Einlangen, zu entscheiden. § 13 Abs. 3 AVG gilt.

Versagung und Rücknahme der Zulassung

§ 26. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einen Antrag auf Zulassung eines SoHO-Präparats zurück- oder abzuweisen, wenn

1. der Antrag unrichtige oder unvollständige Angaben enthält oder die gemäß Art. 39 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 beizubringenden Unterlagen unrichtige Angaben enthalten, sich als unvollständig oder als unzureichend erweisen,
2. im Falle eines gemäß Art. 19 Abs. 2 lit. d der Verordnung (EU) 2024/1938 genehmigten Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse nach deren Abschluss
   a) kein ausreichender Nachweis der Sicherheit, Qualität oder klinischen Wirksamkeit bzw. Funktionalität des SoHO-Präparats vorliegt,
   b) nicht nachgewiesen werden kann, dass der Nutzen des SoHO-Präparats das Risiko überwiegt, oder
   c) die im Zusammenhang mit dem SoHO-Präparat durchgeführten SoHO-Tätigkeiten nicht dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen,
3. ein nicht vernachlässigbares Risiko ohne erheblichen erwarteten Nutzen vorliegt,
4. der Zulassung strengere nationale Rechtsvorschriften entgegenstehen, oder
5. gegen die Vorgaben einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 1 Z 3 verstoßen wird.

(2) Abs. 1 gilt auch für wesentliche Änderungen der Zulassung.

(3) Zusätzlich zu Art. 19 Abs. 7 bis 9 der Verordnung (EU) 2024/1938 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Zulassung eines SoHO-Präparats zurückzunehmen, wenn die SoHO-Einrichtung auf die Zulassung verzichtet. Art. 19 Abs. 10 der Verordnung (EU) 2024/1938 gilt.

Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen SoHO-Präparaten

§ 27. (1) SoHO-Einrichtungen, die die Durchführung von SoHO-Tätigkeiten mit in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen SoHO-Präparaten, einschließlich der Verteilung eines solchen SoHO-Präparats an einen SoHO-Empfänger in Österreich, beabsichtigen, haben dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vor erstmaliger Aufnahme dieser Tätigkeit zu melden.

(2) Unterliegt das in einem anderen Mitgliedstaat zugelassene SoHO-Präparat gemäß den nationalen Rechtsvorschriften strengeren Maßnahmen gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938, ist die Zulassung für Österreich nur gültig, wenn sie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anerkannt hat.

(3) Zur Antragstellung auf Anerkennung gemäß Abs. 2 berechtigt ist die SoHO-Einrichtung, die die Zulassung für dieses SoHO-Präparat erhalten hat. Diese hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Nachweise darüber vorzulegen, dass das SoHO-Präparat die strengeren Anforderungen gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erfüllt.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Zulassung gemäß Abs. 2 anzuerkennen, wenn das SoHO-Präparat die strengeren Anforderungen gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erfüllt. Die Anerkennung gemäß Abs. 2 gilt auch als erteilt, wenn das Bundesamt für Sicherheit innerhalb einer Frist von drei Wochen nach Einlangen des Antrags keinen Bescheid erlassen hat.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat eine Anerkennung gemäß Abs. 2 zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung schon ursprünglich nicht gegeben waren oder aufgrund nachträglicher Änderungen nicht mehr vorliegen.

(6) Abs. 2 gilt nicht, wenn ein im Inland selbstständig berufsberechtigter Arzt oder Zahnarzt bescheinigt, dass die Verwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen SoHO-Präparats bei einem bestimmten SoHO-Empfänger zur Abwehr einer Lebensbedrohung, einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung oder einer irreversiblen, schweren Verschlechterung seines Gesundheitszustandes dringend benötigt wird, der SoHO-Empfänger nach dem Stand der medizinischen

Wissenschaft und Erfahrung über keine therapeutische Alternative verfügt und die Behandlung nicht aufgeschoben werden kann.

Verwendung eines nicht zugelassenen SoHO-Präparats beim Menschen

§ 28. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann die Verwendung eines für keine klinische Indikation zugelassenen SoHO-Präparats bei einem bestimmten SoHO-Empfänger genehmigen, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen gemäß Art. 19 Abs. 11 lit. b und c der Verordnung (EU) 2024/1938

1. der SoHO-Empfänger über keine therapeutische Alternative verfügt,
2. die Behandlung nicht aufgeschoben werden kann, und
3. der SoHO-Empfänger entweder
   a) eine lebensbedrohliche Prognose hat,
   b) an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leidet, oder
   c) von einer irreversiblen, schweren Verschlechterung seines Gesundheitszustandes bedroht ist.

(2) Die Genehmigung gemäß Art. 19 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2024/1938 kann an die Einhaltung von Bedingungen und Auflagen geknüpft werden, sofern dies erforderlich ist, um die einwandfreie Beschaffenheit von SoHO und den Schutz der Gesundheit von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu gewährleisten sowie den Stand der Wissenschaft und Technik einzuhalten.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann eine Ausnahme von der Zulassungspflicht gemäß Art. 38 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 für ein für keine klinische Indikation zugelassenes SoHO-Präparat, das für die Verwendung bei einem bestimmten SoHO-Empfänger bestimmt ist, nur erteilen, sofern dies durch die klinischen Umstände gemäß Abs. 1 Z 1 bis 3 gerechtfertigt ist.

Gemeinsame Bewertungen von SoHO-Präparaten

§ 29. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat gemeinsame Bewertungen von SoHO-Präparaten gemäß Art. 22 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 unter Bedachtnahme auf die erforderlichen Ressourcen für die Bewertung von SoHO-Präparaten inländischer SoHO-Einrichtungen durchzuführen.

(2) Die Ausarbeitung von Programmen zur gemeinsamen Bewertung von SoHO-Präparaten gemäß Art. 22 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Klinische Studien mit SoHO

§ 30. SoHO-Einrichtungen dürfen eine klinische Studie mit SoHO für das Risikoniveau gemäß Art. 21 Abs. 3 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 nur beginnen, wenn eine befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission gemäß Art. 40 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 eingeholt wurde.

Ethikkommissionen

§ 31. (1) Ist für eine klinische Studie mit SoHO die befürwortende Stellungnahme einer Ethikkommission erforderlich, ist diese bei einer der gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, kundgemachten Ethikkommissionen einzuholen.

(2) Ethikkommissionen gemäß Abs. 1 sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen zu übermitteln, die dieses zur Erfüllung seiner Aufgaben nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Bundesgesetz benötigt.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, Ethikkommissionen gemäß Abs. 1 mit dem Ziel zu inspizieren, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob diese ihre Aufgaben nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Bundesgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft erfüllen. Erforderlichenfalls hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Beseitigung von Mängeln bescheidmäßig anzuordnen.

Bereitstellung von SoHO für die Verwendung beim Menschen

§ 32. SoHO dürfen innerhalb der Union nur im Wege der Verteilung gemäß Art. 3 Z 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 für die Verwendung beim Menschen bereitgestellt werden.

Irreführung

§ 33. (1) SoHO-Präparate dürfen unbeschadet des Art. 42 der Verordnung (EU) 2024/1938 keine Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen, die

1. zur Verwechslung des SoHO-Präparats mit SoHO-Präparaten anderer SoHO-Einrichtungen oder mit Produkten, die anderen Rechtsvorschriften unterliegen, wie insbesondere Arzneimitteln gemäß § 1 Abs. 1 AMG, Medizinprodukten gemäß Art. 2 Z 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, oder Lebensmitteln gemäß Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 01.02.2002 S. 1, führen können, oder
2. sonst zur Irreführung geeignet sind.

(2) Das Verbot der Bewerbung von bestimmten SoHO mit irreführenden Informationen gemäß Art. 58 Abs. 12 lit. c der Verordnung (EU) 2024/1938 gilt auch für von SoHO-Einrichtungen verschiedene Dritte.

8. Abschnitt
Überwachung und Vigilanz

Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle

§ 34. (1) Zusätzlich zur Meldung gemäß Art. 44 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben lagernde SoHO-Einrichtungen über den Verlust von

1. SoHO mit hochgradiger Übereinstimmung den SoHO-Spender und SoHO-Empfänger,
2. zur autologen Verwendung bestimmten SoHO den SoHO-Empfänger, und
3. zur Verwendung innerhalb einer Beziehung bestimmten SoHO den SoHO-Empfänger und die Person, von der die SoHO gewonnen wurde,

ohne unnötigen Aufschub nachweislich zu informieren.

(2) Fehltransfusionen sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch dann zu melden, wenn sie kein schwerwiegender Zwischenfall sind und keine schwerwiegende unerwünschte Reaktion auslösen. Die SoHO-Einrichtung hat die Fehltransfusion spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden zu melden.

(3) SoHO-Einrichtungen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jährlich bis spätestens 28. Februar des Folgejahres die Anzahl der Meldungen gemäß Art. 44 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 und der eingereichten Untersuchungsberichte gemäß Art. 44 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu bestätigen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister die jährliche Zusammenfassung gemäß Art. 33 Abs. 12 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie die aggregierte Fassung dieser Zusammenfassung gemäß Art. 33 Abs. 13 der Verordnung (EU) 2024/1938 bis spätestens 30. Juni des Folgejahres zu übermitteln.

Haftung

§ 35. (1) SoHO-Einrichtungen, die SoHO bei SoHO-Empfängern verwenden, sind verpflichtet, die Rechtsposition der SoHO-Empfänger oder deren Hinterbliebenen im Hinblick auf die Bedeutung der SoHO für die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche zu wahren, wenn der begründete Verdacht besteht, dass der SoHO-Empfänger durch die SoHO einen Gesundheitsschaden erlitten hat oder getötet wurde.

(2) Vereinbarungen sind nichtig, soweit sie SoHO-Einrichtungen, die SoHO beim Menschen verwenden, daran hindern, ihre Pflichten gemäß Abs. 1 zu erfüllen.

Maßnahmen gegenüber nicht registrierten SoHO-Einrichtungen

§ 36. (1) Erlangt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen davon Kenntnis, dass eine SoHO-Einrichtung SoHO-Tätigkeiten ohne Registrierung durchführt, so hat es entsprechend dem Ausmaß der drohenden Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen die Sperre von Räumlichkeiten, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige, die Verteilung oder Verwendung beim Menschen von SoHO oder SoHO-Präparaten hindernde Maßnahmen zu verfügen.

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr können Maßnahmen gemäß Abs. 1 auch ohne vorangegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheids an Ort und Stelle getroffen werden. Über solche Maßnahmen ist binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffenen Maßnahmen außer Kraft treten. Der Bescheid ist sofort vollstreckbar. Durch einen Wechsel in der Person des Inhabers wird die Wirksamkeit des Bescheids nicht berührt.

Warnmeldungen

§ 37. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann wichtige Informationen über Bedenken aus dem Bereich der Vigilanz, die die Verwendung von SoHO beim Menschen betreffen, auf seiner Homepage veröffentlichen, sofern dies erforderlich ist, um die einwandfreie Beschaffenheit von SoHO und den Schutz der Gesundheit von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu gewährleisten. Dabei sind alle persönlichen oder vertraulichen Angaben kommerzieller Art zu entfernen, es sei denn, ihre Offenlegung ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Diesfalls ist vor Veröffentlichung die betroffene SoHO-Einrichtung zu hören.

(2) Die von einer Veröffentlichung nach Abs. 1 betroffene SoHO-Einrichtung kann eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Veröffentlichung in einem bescheidmäßig zu erledigenden Verfahren beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beantragen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Einleitung eines solchen Verfahrens in gleicher Weise bekannt zu machen. Wird im Rahmen einer Überprüfung die Rechtswidrigkeit der Veröffentlichung festgestellt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Veröffentlichung richtig zu stellen oder auf Antrag der betroffenen SoHO-Einrichtung entweder zu widerrufen oder von seiner Homepage zu entfernen.

9. Abschnitt
Spender- und Empfängerschutz

Aufklärung und Einwilligung in die Lebendspende

§ 38. (1) SoHO dürfen von einer lebenden Person nur gewonnen werden, wenn diese vor der Gewinnung und nach Aufklärung durch einen selbstständig berufsberechtigten Arzt oder Zahnarzt ihre Einwilligung in die Überprüfung der Anamnese, die Testung, die Gewinnung und die weitere Verwendung der SoHO erteilt hat.

(2) Sind SoHO bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen worden, dürfen diese zur Verwendung beim Menschen oder zur Herstellung von Produkten gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 herangezogen werden, wenn die lebende Person dazu ihre Einwilligung nach Aufklärung durch einen selbstständig berufsberechtigten Arzt oder Zahnarzt erteilt. Die Aufklärung und Einwilligung müssen in diesem Fall auch allfällige weitere erforderliche Testungen und Überprüfungen umfassen.

(3) Die Einwilligung muss datiert sein und von der betroffenen Person unterschrieben werden. Sofern die betroffene Person dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat. Die Unterschrift der betroffenen Person und des Zeugen kann handschriftlich auf Papier oder in digitaler Form vor Ort sowie durch qualifizierte elektronische Signatur gemäß § 2 Z 10 E-GovG erfolgen. Der betroffenen Person ist auf Verlangen eine kostenlose Kopie der Dokumentation der Einwilligung bereitzustellen. Vor Erteilung der Einwilligung ist die Identität der betroffenen Person festzustellen.

(4) Die Einwilligung eines lebenden SoHO-Spenders kann bis zur Verwertung der SoHO jederzeit widerrufen werden. Als Verwertung gilt insbesondere

1. die Verwendung der SoHO zur Herstellung eines SoHO-Präparats oder eines Produkts gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938, oder
2. die Verwendung der SoHO beim Menschen, einschließlich allfälliger Maßnahmen zur Vorbereitung eines SoHO-Empfängers auf eine spezifische SoHO-Spende.

Beurteilung der Gesundheit bei der Lebendspende

§ 39. (1) SoHO dürfen nicht gewonnen werden, wenn dadurch ein ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit der betroffenen Person entsteht.

(2) Die Beurteilung der Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders gemäß Art. 53 und 58 der Verordnung (EU) 2024/1938 hat sowohl dessen Gesundheitsschutz als auch den Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu beachten.

(3) Die Beurteilung der Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders ist jedenfalls bei der erstmaligen SoHO-Spende durch einen selbstständig berufsberechtigten Arzt oder Zahnarzt vorzunehmen.

(4) Bei wiederholten SoHO-Spenden kann die Beurteilung der Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders auch durch hiefür qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege gemäß dem Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG), BGBl. I Nr. 108/1997, aufgrund einer generellen ärztlichen Anordnung erfolgen, soweit dies insbesondere im Hinblick auf die Art der SoHO, die Invasivität der Gewinnung, die Spendefrequenz und sonstige die Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders oder SoHO-Empfängers betreffende Umstände angemessen ist. Die Beurteilung der Gesundheit hat dabei aufgrund eines standardisierten Anamnesebogens und nach den Vorgaben eines hiefür qualifizierten selbstständig berufsberechtigten Arztes oder Zahnarztes zu erfolgen. Eine unmittelbare Rückfrage bei einem solchen Arzt oder Zahnarzt muss jederzeit möglich sein.

(5) Die für die Beurteilung der Gesundheit erforderliche Blutentnahme aus der Kapillare und die Erhebung medizinischer Basisdaten (insbesondere Puls, Blutdruck, Atmung, Temperatur, Bewusstseinslage, Gewicht, Größe) können durch hiefür qualifizierte Angehörige der Pflegeassistenzberufe (§ 82 GuKG), Biomedizinische Analytiker gemäß dem MTD-Gesetz 2024 (MTDG), BGBl. I Nr. 100/2024, und Ordinationsassistenten im Rahmen des § 9 des Medizinische Assistenzberufe-Gesetz (MABG), BGBl. I Nr. 89/2012, auch nach Maßgabe einer ärztlich freigegebenen schriftlichen Handlungsanleitung vorgenommen werden. Eine unmittelbare Rückfrage bei einem selbstständig berufsberechtigten Arzt oder Zahnarzt muss jederzeit möglich sein.

(6) SoHO-Einrichtungen sind verpflichtet, vor der Gewinnung von Vollblut oder Blutbestandteilen bei der Prüfung der Spendefrequenz gemäß Art. 53 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2024/1938 eine Abfrage im Register zur Prüfung der Spendefrequenz gemäß § 56 vorzunehmen.

(7) Ist das Register zur Prüfung der Spendefrequenz gemäß § 56 aus technischen Gründen nicht erreichbar, haben SoHO-Einrichtungen die Registrierung von lebenden SoHO-Spendern gemäß Art. 53 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 zum ehestmöglichen Zeitpunkt nachzuholen.

(8) Relevante anomale Befunde im Rahmen der Beurteilung der Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders sind diesem mitzuteilen.

Gentests zum Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung

§ 40. Bei der Anwendung von Verfahren zur Verhinderung der Übertragung schwerwiegender genetischer Erkrankungen gemäß Art. 58 der Verordnung (EU) 2024/1938 ist die Durchführung von Gentests nur zulässig, soweit diese nach einer Verordnung gemäß § 54 Abs. 1 Z 1 oder anderen Rechtsvorschriften geboten ist.

Anforderungen an die Verstorbenenspende

§ 41. (1) Um das Leben von Menschen zu retten oder deren Gesundheit wiederherzustellen, ist es zulässig, Verstorbenen SoHO zu entnehmen, sofern diese SoHO für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder zur Verwendung beim Menschen im Rahmen des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmt sind und die sonstigen Voraussetzungen des § 5 des Organtransplantationsgesetzes (OTPG), BGBl. I Nr. 108/2012, erfüllt sind.

(2) SoHO-Einrichtungen sind verpflichtet, vor einer Entnahme von SoHO bei Verstorbenen durch eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister gemäß § 6 OTPG vorliegt. § 7 Abs. 2 und 3 OTPG gilt.

Gewinnverbot und Aufwandersatz

§ 42. (1) Es ist verboten, Personen einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil dafür zukommen zu lassen oder zu versprechen, dass sie oder ein anderer SoHO spenden. Eine Entschädigung ist nur nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 2 zulässig.

(2) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat durch Verordnung nähere Bestimmungen zu einer Entschädigung des dem lebenden SoHO-Spender durch die Entnahme von SoHO und die damit verbundenen medizinischen Maßnahmen verursachten Aufwands festzulegen. Dabei sind insbesondere unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Arten von SoHO und der Art ihrer Gewinnung angemessene Höchstbeträge zu bestimmen.

(3) Bei der erstmaligen Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 2 ist die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in Österreich rechtmäßig angewandte Entschädigungspraxis hinsichtlich ihrer Bemessungsbestandteile und ihres üblichen Entschädigungsniveaus zu erheben und zu berücksichtigen.

Werbebeschränkung

§ 43. (1) Die SoHO-Spende darf nicht damit beworben werden, dass dafür ein finanzieller Gewinn oder vergleichbarer Vorteil oder eine Entschädigung in Aussicht gestellt wird.

(2) Nicht als Werbung mit einem finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil gelten Informationen über eine Entschädigung, die nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 42 Abs. 2 gewährt wird.

Eigenspende und Verwendung innerhalb einer Beziehung

§ 44. (1) Die Anforderungen der Art. 52 Abs. 1 und 2, Art. 53 Abs. 1 lit. a bis c und e bis h sowie des Art. 55 Abs. 1, 2 und 3 lit. a, c bis e und j der Verordnung (EU) 2024/1938 und der §§ 38 sowie 39 Abs. 1 bis 5 und 8 gelten auch für Eigenspender und für Personen, von denen SoHO für die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden.

(2) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann, soweit dies zum Schutz der betroffenen Personen und der einwandfreien Beschaffenheit von SoHO erforderlich ist, durch Verordnung weitere Anforderungen an die Eigenspende und die Verwendung innerhalb einer Beziehung festlegen.

Annahme von Leitlinien

§ 45. Die Veröffentlichung von Leitlinien auf der SoHO-Plattform der EU gemäß Art. 27 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2024/1938 obliegt dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister.

10. Abschnitt
Sonderbestimmungen für die Gewinnung von Vollblut

Aufklärung bei der Gewinnung von Vollblut

§ 46. Bei der Gewinnung von Vollblut kann die Aufklärung des lebenden SoHO-Spenders auch durch hiefür qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege aufgrund einer generellen ärztlichen Anordnung vorgenommen werden. Eine unmittelbare Rückfrage bei einem hiefür qualifizierten selbstständig berufsberechtigten Arzt muss jederzeit möglich sein.

Beurteilung der Gesundheit bei der Gewinnung von Vollblut

§ 47. (1) Bei der Gewinnung von Vollblut kann die Beurteilung der Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders gemäß Art. 53 und 58 der Verordnung (EU) 2024/1938 auch durch hiefür qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege aufgrund einer generellen ärztlichen Anordnung vorgenommen werden.

(2) Die Beurteilung der Gesundheit hat in Fällen des Abs. 1 aufgrund eines standardisierten Anamnesebogens und nach den Vorgaben eines hiefür qualifizierten selbstständig berufsberechtigten Arztes zu erfolgen. Eine unmittelbare Rückfrage bei einem solchen Arzt muss jederzeit möglich sein.

Qualifikation für die Gewinnung von Vollblut

§ 48. (1) Die Gewinnung von Vollblut kann durch hiefür qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege oder Biomedizinische Analytiker auch aufgrund einer generellen ärztlichen Anordnung nach den Vorgaben eines hiefür qualifizierten selbstständig berufsberechtigten Arztes vorgenommen werden.

(2) Die Gewinnung von Vollblut kann durch hiefür qualifizierte Angehörige der Pflegeassistenzberufe, Laborassistenten (§ 6 MABG) und Ordinationsassistenten im Rahmen des § 9 MABG auch nach Maßgabe einer ärztlich freigegebenen schriftlichen Handlungsanleitung vorgenommen werden, wobei ein hiefür qualifizierter selbstständig berufsberechtigter Arzt oder ein gemäß Abs. 1 zur Vornahme der Gewinnung berechtigter Angehöriger des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege anwesend sein muss.

(3) Eine unmittelbare Rückfrage bei einem hiefür qualifizierten selbstständig berufsberechtigten Arzt muss jederzeit möglich sein.

11. Abschnitt
Sonderbestimmungen für Humanmilch

Humanmilchbanken und Beurteilung der Gesundheit bei der Gewinnung von Humanmilch

§ 49. (1) SoHO-Tätigkeiten mit Humanmilch dürfen nur durch Einrichtungen gemäß § 8g KAKuG durchgeführt werden.

(2) Bei der Gewinnung von Humanmilch kann die Beurteilung der Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders gemäß Art. 53 und 58 der Verordnung (EU) 2024/1938 auch durch hiefür qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege oder Hebammen aufgrund einer generellen ärztlichen Anordnung vorgenommen werden. Die Beurteilung der Gesundheit hat dabei aufgrund eines standardisierten Anamnesebogens und nach den Vorgaben eines hiefür qualifizierten selbstständig berufsberechtigten Arztes zu erfolgen. Eine unmittelbare Rückfrage bei einem solchen Arzt muss jederzeit möglich sein.

12. Abschnitt
Versorgungssicherheit in Notsituationen

Versorgung mit kritischen SoHO

§ 50. (1) Die Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Art. 62 Abs. 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 obliegt dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister bei der Wahrnehmung dieser Aufgaben im Rahmen seiner Zuständigkeit zu unterstützen.

(2) Kritische SoHO-Einrichtungen haben dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister bis zum 5. jeden Monats Informationen

1. zur Anzahl von SoHO-Spendern, von denen im vergangenen Monat kritische SoHO in der kritischen SoHO-Einrichtung gewonnen wurden, einschließlich des Verhältnisses von erstmaligen SoHO-Spendern zu wiederholten SoHO-Spendern,
2. zu dem im vergangenen Monat neu generierten sowie dem in der kritischen SoHO-Einrichtung gesamt verfügbaren Volumen von SoHO-Spenden, einschließlich der Menge der nach den vorgeschriebenen Testungen und der Verarbeitung der SoHO-Spenden tatsächlich zur Verfügung stehenden kritischen SoHO,
3. über die Verwendung der zur Verfügung stehenden kritischen SoHO gemäß Z 2, einschließlich einer allfälligen Entsorgung von kritischen SoHO, im vergangenen Monat,
4. zu aktuellen Beständen an kritischen SoHO in der kritischen SoHO-Einrichtung, einschließlich der jeweiligen Haltbarkeitsdaten, und gegebenenfalls zu erwarteten kurzfristigen Bestandsveränderungen von erheblichem Ausmaß, sowie
5. über den von der kritischen SoHO-Einrichtung geschätzten mittelfristigen Bedarf an kritischen SoHO für den nächstfolgenden und die zwei sowie drei nächstfolgenden Monate

im Wege des Versorgungssicherheitsregisters gemäß § 57 bereitzustellen.

(3) Abs. 2 Z 3 bis 5 gilt nicht in Bezug auf kritische SoHO, die zur Herstellung von Produkten gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmt sind. Kritische SoHO-Einrichtungen haben dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister die Informationen gemäß Abs. 2 Z 3 bis 5 auf dessen Verlangen bereitzustellen.

(4) Kritische SoHO-Einrichtungen haben im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung zur angemessenen und kontinuierlichen Versorgung mit kritischen SoHO im Inland beizutragen.

(5) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich des Umfangs der in Abs. 4 bezeichneten Verpflichtung und der Maßnahmen bei deren Nichterfüllung erlassen, sofern dies erforderlich ist, um die Sicherstellung der Versorgung mit kritischen SoHO im Inland zu gewährleisten.

Nationale SoHO-Notfallpläne

§ 51. (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat die nationalen SoHO-Notfallpläne nach Maßgabe des Art. 63 Abs. 1 bis 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu erstellen.

(2) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat die nationalen SoHO-Notfallpläne mit Verordnung für verbindlich zu erklären und zusätzlich auf seiner Homepage zu veröffentlichen.

(3) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat auf seiner Homepage über Eintritt und Ende eines Notfalls gemäß Art. 63 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu informieren.

Ausnahmebestimmungen in Notsituationen

§ 52. (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann in Notsituationen nach Maßgabe des Art. 66 der Verordnung (EU) 2024/1938 Ausnahmen von Bestimmungen der

1. Kapitel III bis VIII der Verordnung (EU) 2024/1938, und
2. des 3. bis 11. sowie des 15. Abschnitts dieses Bundesgesetzes

vorsehen.

(2) In der Verordnung gemäß Abs. 1 ist vorzusehen, dass diese spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft tritt. Eine Verordnung nach Abs. 1 kann auch rückwirkend erlassen werden.

(3) Über die Kundmachung einer Verordnung gemäß Abs. 1 hat der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission zu unterrichten.

13. Abschnitt
Verordnungsermächtigungen

Verordnungsermächtigungen zu SoHO-Überwachungstätigkeiten

§ 53. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat durch Verordnung nähere Vorgaben

1. zum Registrierungsverfahren für SoHO-Einrichtungen gemäß Art. 17 der Verordnung (EU) 2024/1938,
2. zum Erlaubnisverfahren für SoHO-Betriebsstätten gemäß Art. 24 und 25 der Verordnung (EU) 2024/1938,
3. zum Zulassungsverfahren für SoHO-Präparate gemäß Art. 18 und 19 der Verordnung (EU) 2024/1938, und
4. zu Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle

festzulegen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann durch Verordnung

1. nähere Vorgaben zu Schulungen des Personals gemäß Art. 37 Abs. 3 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 und zusätzliche Anforderungen für die Verpackung, Kennzeichnung und die Begleitunterlagen für SoHO gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) 2024/1938 festlegen, soweit keine einschlägigen Leitlinien oder Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission dazu bestehen,
2. weitere Tätigkeitsdaten festlegen, zu deren Meldung in das Register der Tätigkeitsdaten SoHO-Einrichtungen über Art. 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 hinaus verpflichtet sind, sowie
3. nähere Anforderungen an die Bescheinigung gemäß § 27 Abs. 6, insbesondere zu Form und Inhalt festlegen.

(3) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann durch Verordnung

1. für SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und für beauftragte Dritte jene Risiken näher bezeichnen, aufgrund derer Inspektionen gemäß Art. 28 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 durchzuführen sind,
2. nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an Inspektoren gemäß Art. 30 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorsehen,
3. weitere Anforderungen an die Ausbildung und Berufserfahrung der verantwortlichen Person gemäß Art. 36, des Freigabeverantwortlichen gemäß Art. 49 und des Arztes gemäß Art. 50 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des sonstigen in einer SoHO-Einrichtung tätigen Personals festlegen, soweit dies zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von SoHO erforderlich ist, und
4. nähere Bestimmungen hinsichtlich der Form und des Inhalts von Meldungen gemäß § 27 Abs. 1 vorsehen.

Verordnungsermächtigungen zum Schutz von SoHO-Spendern, Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung

§ 54. (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann, soweit dies zum Schutz der SoHO-Spender, Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung sowie der einwandfreien Beschaffenheit von SoHO erforderlich ist, durch Verordnung nähere Vorgaben hinsichtlich

1. der Auswahlkriterien, der Spendefrequenz und vorgeschriebenen Laboruntersuchungen für die SoHO-Spender, einschließlich darüber, welche Befunde zeitlich begrenzt oder dauernd die gesundheitliche Eignung als SoHO-Spender ausschließen, sowie hinsichtlich dieser Kriterien im Falle einer autologen Verwendung,
2. der Kriterien, aufgrund derer die Beurteilung der Gesundheit gemäß § 39 Abs. 4 vorgenommen werden kann,
3. Form und Inhalt der Aufklärung des lebenden SoHO-Spenders und der Mitteilung relevanter anomaler Befunde,
4. der Dokumentation insbesondere der Identität des SoHO-Spenders, und hinsichtlich der Erfassung, Verarbeitung und Übermittlung der Daten sowie der Vorkehrungen zur Rückverfolgbarkeit,
5. der Verfahren zur Gewinnung von SoHO,
6. der Verpackung, Kennzeichnung und Weitergabe von SoHO an SoHO-Einrichtungen einschließlich der dabei zu erteilenden Information und zu übermittelnden Unterlagen, und
7. einer Versicherungspflicht für allogene SoHO-Spender

festlegen.

(2) Sofern dies mit dem Schutz der SoHO-Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von SoHO vereinbar und im Hinblick auf die Besonderheiten der medizinisch unterstützten Fortpflanzung erforderlich ist, kann der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister Abweichungen von den Anforderungen nach § 10 vorsehen.

14. Abschnitt
Register

Register der SoHO-Einrichtungen

§ 55. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat als datenschutzrechtlich Verantwortlicher gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO ein elektronisches Register zur Registrierung von SoHO-Einrichtungen außerhalb der SoHO-Plattform der EU zu betreiben.

(2) Im Register der SoHO-Einrichtungen werden folgende Datenkategorien verarbeitet:

1. Daten gemäß Art. 35 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938,
2. Daten zur verantwortlichen Person gemäß § 7 Abs. 2 und zur benannten Person gemäß § 9 Abs. 1, und
3. Daten der Meldung gemäß § 60 Abs. 5.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf seiner Homepage eine Applikation in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen, die SoHO-Einrichtungen zur Registrierung gemäß Art. 35 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 und zur Kontrolle ihrer Daten nutzen können. Die Applikation hat eine Meldung von Tätigkeiten gemäß § 60 Abs. 5 zu ermöglichen.

(4) Die gemäß § 60 Abs. 5 gemeldeten Daten dürfen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zum Zweck der Prüfung gemäß § 60 Abs. 6 verarbeitet werden, ob SoHO-Tätigkeiten vorgenommen werden, für die eine Registrierung als SoHO-Einrichtung erforderlich ist.

(5) Art. 18 und 21 DSGVO finden gemäß Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO keine Anwendung.

(6) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister darf die im Register vorhandenen Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß §§ 56 und 57 verarbeiten. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zu diesem Zweck eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung zu stellen.

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sicherzustellen, dass jeder Zugriff auf das Register der SoHO-Einrichtungen nur unter Nachweis der eindeutigen Identität gemäß § 2 Z 2 E-GovG und der Authentizität gemäß § 2 Z 5 E-GovG möglich ist. Es hat sicherzustellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers der SoHO-Einrichtungen durch unberechtigte

Benutzer oder Systeme zu verhindern, und dass alle durchgeführten Verwendungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, protokolliert werden.

(8) Jede Verwendung der im Register der SoHO-Einrichtungen verarbeiteten Daten darf nur in Vollziehung dieses Bundesgesetzes oder in Vollziehung der Verordnung (EU) 2024/1938 erfolgen. Die Daten sind zu löschen, sobald sie dafür nicht mehr erforderlich sind.

Register zur Prüfung der Spendefrequenz

§ 56. (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat zum Schutz der Gesundheit von lebenden SoHO-Spendern als datenschutzrechtlich Verantwortlicher gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO ein elektronisches Register zur Prüfung der Spendefrequenz für die Spende von Vollblut und Blutbestandteilen zu betreiben (Frequenzregister).

(2) Im Frequenzregister werden folgende Datenkategorien verarbeitet:

1. bereichsspezifisches Personenkennzeichen Gesundheit (bPK-GH) und Geschlecht der lebenden SoHO-Spender,
2. Datumsangaben zu Spenden von SoHO gemäß Abs. 1 einschließlich der Art der SoHO (Vollblut oder Blutbestandteile) und gegebenenfalls der Menge,
3. Information, ob von der vorgesehenen Spendefrequenz aufgrund einer ärztlich begründeten Ausnahme abgegangen wurde, und
4. Angaben zur SoHO-Einrichtung.

Zur Ermittlung des bPK-GH dürfen Name und Geburtsdatum der lebenden SoHO-Spender verarbeitet werden. Zur Identitätsfeststellung dürfen die im Frequenzregister verarbeiteten Daten mit Daten aus dem Zentralen Melderegister gemäß § 16 des Meldegesetzes 1991 (MeldeG), BGBl. Nr. 9/1992, ergänzt und verarbeitet werden.

(3) Die im Frequenzregister enthaltenen Daten dürfen

1. von SoHO-Einrichtungen zum Zweck der Prüfung der Spendefrequenz gemäß Art. 53 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2024/1938, und
2. vom für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zum Zweck der Qualitätssicherung sowie zur Erfüllung der Verpflichtungen nach Art. 15 und 16 DSGVO,

personenbezogen verarbeitet werden. Der Zugriff von SoHO-Einrichtungen ist auf Daten zu jenen SoHO-Spenden zu beschränken, die für die Beurteilung der Gesundheit (Spendefrequenz) im Zusammenhang mit in dieser SoHO-Einrichtung gewonnenen SoHO für den jeweils betroffenen lebenden SoHO-Spender relevant sind. Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister ist ermächtigt, die im Frequenzregister vorhandenen Daten zu statistischen Zwecken nicht-personenbezogen auszuwerten.

(4) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat

1. SoHO-Einrichtungen eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung zu stellen, damit diese ihrer Pflicht zur Prüfung der Spendefrequenz gemäß Art. 53 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2024/1938 und § 39 nachkommen können, und
2. eine Web-Applikation zur Verfügung zu stellen, mit der lebenden SoHO-Spendern Zugriff auf sie betreffende Daten im Frequenzregister gewährt wird.

(5) Art. 18 und 21 DSGVO finden gemäß Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO keine Anwendung.

(6) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat sicherzustellen, dass jeder Zugriff auf das Frequenzregister nur unter Nachweis der eindeutigen Identität gemäß § 2 Z 2 E-GovG und der Authentizität gemäß § 2 Z 5 E-GovG möglich ist. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Frequenzregisters durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern, und dass alle durchgeführten Verwendungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, protokolliert werden.

(7) Jede Verwendung der im Frequenzregister verarbeiteten Daten darf nur in Vollziehung dieses Bundesgesetzes oder in Vollziehung der Verordnung (EU) 2024/1938 zum Zweck des Schutzes von lebenden SoHO-Spendern erfolgen. Die im Frequenzregister enthaltenen Daten sind spätestens nach Ablauf von zehn Jahren ab der letzten Eintragung zu löschen.

Versorgungssicherheitsregister

§ 57. (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit mit kritischen SoHO ein elektronisches Register zu betreiben (Versorgungssicherheitsregister).

(2) Im Register werden Daten gemäß § 50 Abs. 2 und 3 und allfällige Daten gemäß einer Verordnung nach § 50 Abs. 5 verarbeitet. Die Verarbeitung der Daten von SoHO-Spendern, Eigenspendern, Personen, von denen SoHO für die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden, und SoHO-Empfängern erfolgt ohne Personenbezug.

(3) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat kritischen SoHO-Einrichtungen eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung zu stellen, damit diese ihrer Verpflichtung gemäß § 50 nachkommen können.

(4) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 32 DSGVO zu ergreifen. Die im Versorgungssicherheitsregister enthaltenen Daten sind zu löschen, wenn sie für Zwecke der Sicherstellung der Versorgungssicherheit nicht mehr erforderlich sind.

Vigilanzregister

§ 58. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zu Zwecken der Vigilanz und Marktüberwachung ein Vigilanzregister zu betreiben. In dieses sind alle gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und alle schwerwiegenden Zwischenfälle aufzunehmen.

(2) Im Vigilanzregister werden Daten und Angaben zu den betroffenen SoHO-Einrichtungen und zu den schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen gemäß Art. 44 Abs. 3 und 7 der Verordnung (EU) 2024/1938 und einer Verordnung nach § 53 Abs. 1 Z 4 sowie zu Meldungen gemäß § 34 Abs. 2 verarbeitet. Die Verarbeitung der Daten von SoHO-Spendern, Eigenspendern, Personen, von denen SoHO für die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden, und SoHO-Empfängern erfolgt ohne Personenbezug.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 32 DSGVO zu ergreifen.

Register der Tätigkeitsdaten

§ 59. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zur Übermittlung der Tätigkeitsdaten gemäß Art. 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 ein elektronisches Register zu betreiben.

(2) Im Register werden die gemäß Art. 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu meldenden Tätigkeitsdaten sowie Daten einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 2 Z 2 verarbeitet. Die Verarbeitung der Daten von SoHO-Spendern, Eigenspendern, Personen, von denen SoHO für die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden, und SoHO-Empfängern erfolgt ohne Personenbezug.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat SoHO-Einrichtungen auf seiner Homepage eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung zu stellen, damit diese ihrer Verpflichtung gemäß § 11 Abs. 1 nachkommen können.

(4) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann die im Register verarbeiteten Daten zur Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit der Versorgungssicherheit verarbeiten. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zu diesem Zweck eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung zu stellen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 32 DSGVO zu ergreifen.

15. Abschnitt

Zusätzliche Anforderungen an den Umgang mit SoHO

§ 60. (1) Die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Bundesgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen an die SoHO-Spende gelten auch für jeden sonstigen Vorgang, bei dem eine Person SoHO ihres eigenen Körpers zur Verwendung beim Menschen abgibt.

(2) Die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Bundesgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen an die Lagerung von SoHO gelten auch für jede sonstige Aufbewahrung von SoHO zur Verwendung beim Menschen.

(3) Abs. 1 und 2 gelten nicht für SoHO und SoHO-Tätigkeiten, die gemäß Art. 2 Abs. 2 und 5 bis 8 der Verordnung (EU) 2024/1938 von deren Anwendungsbereich ausgenommen sind.

(4) Werden SoHO ausschließlich zur Verwendung in der Forschung ohne Verwendung beim Menschen gespendet, ist sicherzustellen, dass den §§ 38 und 42 gleichwertige, dem jeweiligen Forschungsvorhaben angemessene Standards eingehalten werden.

(5) Einrichtungen, die SoHO gemäß Art. 2 Abs. 5 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 im Rahmen einer kosmetischen oder medizinischen Behandlung beim Menschen verwenden, haben dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Diese Meldung hat über das Register der SoHO-Einrichtungen gemäß § 55 unter Angabe von Name, Anschrift, einer Liste der betroffenen SoHO und einer Tätigkeitsbeschreibung zu erfolgen. Dies gilt auch für Änderungen dieser Angaben.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann mittels Inspektionen prüfen, ob Personen gemäß Abs. 5 SoHO-Tätigkeiten durchführen, für die eine Registrierung als SoHO-Einrichtung erforderlich ist.

16. Abschnitt
Sanktionen

Allgemeine Strafbestimmungen

§ 61. (1) Wer

1. entgegen § 6 den Stand der Wissenschaft und Technik nicht einhält,
2. SoHO-Tätigkeiten durchführt, ohne als oder für eine gemäß § 7 registrierte SoHO-Einrichtung tätig zu sein,
3. die Tätigkeit als verantwortliche Person entgegen den Anforderungen des Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938, des § 8 oder einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3 ausübt,
4. entgegen § 10 Abs. 5 Aufgaben ohne schriftliche Genehmigung weitergibt,
5. die Verschwiegenheitspflicht gemäß § 12 verletzt,
6. die Tätigkeit als Freigabeverantwortlicher entgegen den Anforderungen des Art. 49 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938, des § 18 oder einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3 ausübt,
7. die Tätigkeit als Arzt entgegen Art. 50 der Verordnung (EU) 2024/1938, § 19 oder einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3 ausübt,
8. SoHO entgegen § 32 für die Verwendung beim Menschen bereitstellt,
9. den Irreführungsverboten des Art. 58 Abs. 12 der Verordnung (EU) 2024/1938 oder des § 33 zuwiderhandelt,
10. SoHO gemäß Art. 2 Abs. 5 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 ohne Meldung gemäß § 60 Abs. 5 im Rahmen einer kosmetischen oder medizinischen Behandlung beim Menschen verwendet,
11. Personen entgegen § 42 Abs. 1 einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen lässt oder verspricht, oder einen Aufwandersatz entgegen einer Verordnung gemäß § 42 Abs. 2 gewährt,
12. SoHO-Spenden entgegen § 43 Abs. 1 mit einem finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil oder einer Entschädigung bewirbt, oder
13. gegen die Verpflichtung zur Meldung gemäß § 68 verstößt,

begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit einer Geldstrafe von bis zu 7.500 Euro, im Wiederholungsfall von bis zu 15.000 Euro, zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

Besondere Strafbestimmungen für SoHO-Einrichtungen

§ 62. (1) Wer als SoHO-Einrichtung

1. entgegen Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht über eine verantwortliche Person verfügt oder eine verantwortliche Person beschäftigt, die die Anforderungen des Art. 36 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938, des § 8 oder einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3 nicht erfüllt,
2. keine geeigneten schriftlichen Vereinbarungen gemäß Art. 48 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938, §§ 10 oder 16 abschließt oder keine Liste gemäß § 10 Abs. 4 führt,
3. gegen die Verpflichtung zur Meldung von Tätigkeitsdaten gemäß Art. 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 oder § 11 Abs. 1 verstößt,
4. entgegen § 17 SoHO ohne Freigabe zur Verwendung beim Menschen oder zur Herstellung von Produkten gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 liefert, beim Menschen verwendet oder ausführt oder gegen die Anforderungen an die Freigabe gemäß Art. 60 oder 61 der Verordnung (EU) 2024/1938 verstößt,
5. entgegen Art. 49 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht über einen Freigabeverantwortlichen verfügt oder einen Freigabeverantwortlichen beschäftigt, der die

Anforderungen des Art. 49 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938, des § 18 oder einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3 nicht erfüllt,

6. entgegen Art. 50 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht über einen Arzt verfügt oder einen Arzt beschäftigt, der die Anforderungen des Art. 50 der Verordnung (EU) 2024/1938, des § 19 oder einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3 nicht erfüllt,
7. SoHO-Tätigkeiten ohne Anerkennung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte gemäß § 20 durchführt,
8. gegen die Verpflichtung zur Meldung gemäß § 27 Abs. 1 oder einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 4 verstößt oder die gemäß § 27 Abs. 2 erforderliche Anerkennung der Zulassung eines SoHO-Präparats nicht einholt,
9. gegen die Informationspflichten gemäß Art. 35 Abs. 8 der Verordnung (EU) 2024/1938 oder § 34 Abs. 1 verstößt,
10. gegen die Verpflichtung zur Meldung gemäß Art. 44 der Verordnung (EU) 2024/1938 oder § 34 Abs. 2 oder 3 verstößt,
11. den Vorgaben gemäß § 35 zuwiderhandelt, oder
12. den Schulungsvorgaben für das Personal oder den Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und die Begleitunterlagen einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 2 Z 1 zuwiderhandelt,

begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit einer Geldstrafe von bis zu 7.500 Euro, im Wiederholungsfall von bis zu 15.000 Euro, zu bestrafen.

(2) Wer als kritische SoHO-Einrichtung

1. gegen die Verpflichtung zur Übermittlung einer Versorgungswarnung gemäß Art. 64 der Verordnung (EU) 2024/1938 verstößt,
2. gegen die Informationspflichten gemäß § 50 Abs. 2 oder 3 verstößt oder einer Verordnung gemäß § 50 Abs. 5 zuwiderhandelt, oder
3. nicht über einen Notfallplan gemäß Art. 67 der Verordnung (EU) 2024/1938 verfügt,

begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit einer Geldstrafe von bis zu 10.000 Euro, im Wiederholungsfall von bis zu 20.000 Euro, zu bestrafen.

(3) Wer als SoHO-Einrichtung

1. entgegen Art. 45 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 SoHO-Tätigkeiten gemäß Art. 3 Z 35 der Verordnung (EU) 2024/1938 ohne Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte durchführt,
2. SoHO entgegen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 einführt,
3. entgegen Art. 38 der Verordnung (EU) 2024/1938 SoHO-Präparate ohne Zulassung freigibt oder herstellt und unmittelbar bei einem SoHO-Empfänger verwendet,
4. ein nicht zugelassenes SoHO-Präparat entgegen § 28 verwendet,
5. nicht über ein dem Art. 37 der Verordnung (EU) 2024/1938 entsprechendes Qualitätsmanagementsystem verfügt,
6. klinische Studien mit SoHO entgegen Art. 40 der Verordnung (EU) 2024/1938, § 30 oder dem 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes durchführt,
7. den Verpflichtungen gemäß Art. 42 und 43 der Verordnung (EU) 2024/1938 zuwiderhandelt,
8. den Inspektionsorganen keinen Zutritt gewährt, ihre Tätigkeit oder die erforderliche Akteneinsicht verhindert oder die Probenentnahme unmöglich macht,
9. Maßnahmen gemäß § 23 und § 36 zuwiderhandelt,
10. den Standards zum Schutz von SoHO-Spendern gemäß Art. 52, 53, 55 oder 56 der Verordnung (EU) 2024/1938 oder einer nach § 44 Abs. 2 oder § 54 erlassenen Verordnung zuwiderhandelt,
11. den Anforderungen an die Lebendspende gemäß §§ 38, 39, 46, 47 oder 49 Abs. 2 oder den Anforderungen an die Verstorbenenspende gemäß § 41 zuwiderhandelt,
12. den Standards zum Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung gemäß Art. 57 bis 59 der Verordnung (EU) 2024/1938 oder § 40 zuwiderhandelt, oder
13. SoHO-Tätigkeiten mit Humanmilch entgegen § 49 Abs. 1 durchführt,

begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit einer Geldstrafe von bis zu 35.000 Euro, im Wiederholungsfall von bis zu 70.000 Euro, zu bestrafen.

(4) Der Versuch ist strafbar.

Besondere Strafbestimmungen für verantwortliche Personen und Freigabeverantwortliche

§ 63. (1) Wer

1. als verantwortliche Person geeignete Maßnahmen unterlässt, damit SoHO-Tätigkeiten und sonstige Vorgänge im Umgang mit SoHO in der von ihr verantworteten SoHO-Einrichtung gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938, diesem Bundesgesetz oder den auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen durchgeführt werden, oder
2. als Freigabeverantwortlicher SoHO entgegen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 und § 17 freigibt,

begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit einer Geldstrafe von bis zu 7.500 Euro, im Wiederholungsfall von bis zu 15.000 Euro, zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

Zweckwidmung

§ 64. Die Eingänge aus den nach diesem Bundesgesetz verhängten Geldstrafen fließen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu.

Administrative Begleitmaßnahmen

§ 65. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann die Registrierung einer SoHO-Einrichtung aus der SoHO-Plattform der EU entfernen und die SoHO-Tätigkeit sowie sonstige Tätigkeiten im Umgang mit SoHO untersagen, wenn die SoHO-Einrichtung,

1. wegen Verletzung von Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Bundesgesetzes oder der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen gemäß § 61 Abs. 1 oder § 62 Abs. 1 und 2 innerhalb von fünf Jahren mindestens dreimal bestraft worden sind, oder
2. wegen Verletzungen von Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938, dieses Bundesgesetzes oder auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen gemäß § 62 Abs. 3 mindestens zweimal bestraft worden sind.

17. Abschnitt
SoHO-Koordinierungsgremium

Benennung von Mitgliedern

§ 66. (1) Die Benennung der Mitglieder des SoHO-Koordinierungsgremiums gemäß Art. 68 Abs. 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie die Übermittlung der Informationen gemäß Art. 68 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 obliegt dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister.

(2) Bei der Benennung gemäß Abs. 1 ist jeweils ein ständiges Mitglied sowie ein stellvertretendes Mitglied aus dem Kreis der Vertreter des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums und aus dem Kreis der Vertreter des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen.

18. Abschnitt
Übergangsbestimmungen

Übergangsbestimmungen für Einrichtungen

§ 67. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die gemäß Art. 81 Abs. 3 lit. b und Abs. 4 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 an die SoHO-Plattform der EU übermittelten Informationen in das Register der SoHO-Einrichtungen gemäß § 55 zu übertragen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat jeweils eine Information über den Abschluss dieser Übertragung auf seiner Homepage zu veröffentlichen.

(2) Einrichtungen gemäß Art. 81 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben sich mit den Angaben und Nachweisen gemäß Art. 35 Abs. 3 lit. a bis g der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie gemäß § 7 Abs. 2 binnen 90 Tagen nach der Veröffentlichung gemäß Abs. 1 im Register der SoHO-Einrichtungen gemäß § 55 zu registrieren, soweit diese nicht bereits gemäß Abs. 1 in das Register übertragen wurden.

(3) Einrichtungen gemäß Art. 81 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1938, die gemäß der nach Art. 81 Abs. 3 lit. b und Art. 81 Abs. 4 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 an die SoHO-Plattform der EU übermittelten Information der Definition einer SoHO-Betriebsstätte gemäß Art. 3 Z 35 der

Verordnung (EU) 2024/1938 entsprechen, haben die Angaben und Nachweise gemäß Art. 46 Abs. 2 und Art. 48 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie gemäß § 13 binnen 90 Tagen nach der Veröffentlichung gemäß Abs. 1 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln, soweit diese nicht bereits gemäß Abs. 1 in das Register der SoHO-Einrichtungen gemäß § 55 übertragen wurden.

(4) Die Mitteilung gemäß Art. 81 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 hat durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens jedoch 90 Tage nach Abschluss der Überprüfung gemäß Art. 81 Abs. 3 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 oder Eingang der Meldung gemäß Art. 81 Abs. 4 lit. c der Verordnung (EU) 2024/1938, zu erfolgen. In dieser Mitteilung ist auf die Pflicht zur Stellung eines Antrags auf Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte im Falle einer Änderung gemäß Art. 35 Abs. 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 hinzuweisen.

(5) Verfahren gemäß § 14 f des Blutsicherheitsgesetzes 1999 (BSG 1999), BGBl. I Nr. 44/1999, und § 22 des Gewebesicherheitsgesetzes (GSG), BGBl. I Nr. 49/2008, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anhängig waren, sind gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 und des 5. Abschnitts dieses Bundesgesetzes weiterzuführen, wobei das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Antragsteller eine angemessene Frist zur Übermittlung zusätzlich erforderlicher Angaben und Nachweise gemäß Art. 46 Abs. 2 und Art. 48 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie § 13 zu setzen hat.

(6) Vereinbarungen zwischen SoHO-Einrichtungen und von SoHO-Einrichtungen zu Dritten, einschließlich zu in einem Drittland ansässigen Anbietern, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes bereits abgeschlossen waren, müssen den Anforderungen gemäß § 10 Abs. 1 bis 3 und 5 sowie § 16 Z 1 bis 3 spätestens bis zum 8. August 2028 entsprechen.

Übergangsbestimmungen für SoHO-Präparate

§ 68. (1) SoHO-Einrichtungen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 7. Februar 2027

1. Präparate gemäß Art. 82 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938, sowie
2. Blutbestandteile gemäß Art. 82 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938

zu melden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Musterformular auf seiner Homepage zu veröffentlichen, das für die Meldung zu verwenden ist.

(2) SoHO-Einrichtungen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Änderungen in Bezug auf die in Abs. 1 angeführten Präparate und Blutbestandteile, die zwischen 8. Februar 2027 und 6. August 2027 eintreten, unverzüglich zu melden.

(3) Sofern die Voraussetzungen des Art. 82 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 in Bezug auf ein Präparat oder Blutbestandteile gemäß Abs. 1 oder 2 vorliegen, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis zum Ablauf des 6. August 2027 dessen Einstufung als zugelassenes SoHO-Präparat gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 mit Bescheid festzustellen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die gemäß Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 an die SoHO-Plattform der EU zu übermittelnden Informationen zusätzlich im Register der SoHO-Einrichtungen gemäß § 55 zu erfassen.

Übergangsbestimmungen für SoHO, die nicht ausdrücklich in der Richtlinie 2002/98/EG oder der Richtlinie 2004/23/EG behandelt werden

§ 69. (1) Einrichtungen gemäß Art. 83 der Verordnung (EU) 2024/1938 dürfen die darin bezeichneten Tätigkeiten bis zum 8. August 2028 weiterhin durchführen, ohne die Verpflichtungen aus diesem Bundesgesetz oder den auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen zu erfüllen.

(2) Abs. 1 gilt nicht für die Verpflichtungen im Zusammenhang mit

1. der Registrierung als SoHO-Einrichtung gemäß dem 4. Abschnitt,
2. der Beantragung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte gemäß dem 5. Abschnitt,
3. der Beantragung sämtlicher erforderlicher Zulassungen für SoHO-Präparate gemäß dem 7. Abschnitt,
4. dem Spender- und Empfängerschutz gemäß dem 9. Abschnitt sowie einer Verordnung gemäß § 54,

sowie für die Verschwiegenheitspflicht gemäß § 12.

Übergangsbestimmungen für SoHO, die vor Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 gelagert oder verteilt wurden

§ 70. (1) SoHO gemäß Art. 84 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 unterliegen nicht den bis zu ihrer Freigabe und Verteilung einschlägigen Anforderungen dieses Bundesgesetzes oder der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen. Für SoHO gemäß Art. 84 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 gilt dies nur, sofern sie bis zu ihrer Verteilung uneingeschränkt mit dem vor dem Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 geltenden Unionsrecht und nationalen Recht im Einklang standen.

(2) Für SoHO gemäß Art. 84 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 gilt § 17 zusätzlich zu Art. 61 der Verordnung (EU) 2024/1938.

(3) In Bezug auf SoHO, die schon vor Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 gelagert wurden und nach Maßgabe des Art. 84 der Verordnung (EU) 2024/1938 den Anforderungen dieser Verordnung betreffend die Lagerung von SoHO unterliegen, sind schriftliche Vereinbarungen gemäß § 10 Abs. 6 spätestens bis zum 8. August 2029 abzuschließen.

19. Abschnitt
Schlussbestimmungen

Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes

§ 71. Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß § 3 Abs. 3 im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.

Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften

§ 72. Durch dieses Bundesgesetz wird das Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG), BGBl. Nr. 275/1992, nicht berührt.

Verweise

§ 73. Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Union verweist, sind diese in ihrer im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes geltenden Fassung anzuwenden.

Sprachliche Gleichbehandlung

§ 74. Soweit sich die in diesem Bundesgesetz verwendeten Bezeichnungen auf natürliche Personen beziehen, gilt die gewählte Form unabhängig vom Geschlecht. Bei der Anwendung dieser Bezeichnungen auf bestimmte natürliche Personen ist die jeweils geschlechtsspezifische Form zu verwenden.

Vollziehung

§ 75. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister betraut, hinsichtlich § 71 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres.

Inkrafttreten

§ 76. (1) § 61 Abs. 1 Z 13 und § 68 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Bundesgesetz mit 7. August 2027 in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grundlage dieses Bundesgesetzes können vor dessen Inkrafttreten erlassen werden, dürfen jedoch nicht vor diesem in Kraft treten.

Artikel II
Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 50/2025, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 wird der Punkt am Ende der Z 11 durch einen Beistrich ersetzt; folgende Z 12 wird angefügt:

„12. Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO)

a) im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 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, mit Ausnahme von Arzneimitteln gemäß § 7 Abs. 4, oder

b) zur autologen Verwendung gemäß Art. 2 Abs. 5 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938.“

2. Dem § 1 Abs. 4a wird folgender Satz angefügt:

„Keine Wirkstoffe sind SoHO, die zur Herstellung von Arzneispezialitäten, Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Prüfpräparaten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verwendet werden, soweit sie in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 fallen.“

3. § 7 Abs. 6 und 8 entfallen, Abs. 7 erhält die Absatzbezeichnung „(6)“ und *Abs. 9 bis 12 erhalten die Absatzbezeichnungen* „(7)“ *bis* „(10)“.

4. In § 9c und § 9d wird jeweils die Zeichenfolge „Abs. 12“ *durch die Zeichenfolge* „Abs. 10“ *ersetzt.*

5. § 57b entfällt.

6. In § 62 Abs. 2 entfällt die Z 6; die Z 7 bis 9 enthalten die Ziffernbezeichnungen „6.“ *bis* „8.“.

7. In § 75n Abs. 5 wird jeweils das Wort „Blutspendeeinrichtung“ *durch das Wort* „SoHO-Einrichtung“ *ersetzt.*

8. § 75o entfällt.

9. § 75p lautet:

„**§ 75p.** Für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 4 gelten die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit gemäß Art. 15 Abs. 1, 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, wobei an die Stelle des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Träger der Krankenanstalt tritt, in der das Arzneimittel für neuartige Therapien angewendet wird, sowie die Meldeverpflichtungen gemäß § 75g.“

10. In § 81a entfallen die Wort- und Zeichenfolgen „dem Blutsicherheitsgesetz,“ *sowie* „und dem Gewebesicherheitsgesetz“ *und wird der Beistrich nach dem Wort* „Rezeptpflichtgesetz“ *durch das Wort* „und“ *ersetzt.*

11. Dem § 95 wird folgender Abs. 26 angefügt:

„(26) § 1 Abs. 3 Z 11 und 12, § 1 Abs. 4a, § 7 Abs. 6 bis 10, §§ 9c und 9d, § 75n Abs. 5, § 75p und § 81a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 7. August 2027 in Kraft; gleichzeitig treten die §§ 57b und 75o außer Kraft.“

Artikel III

Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten

Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 50/2025, wird wie folgt geändert:

1. (Grundsatzbestimmung) In § 8c Abs. 1 Z 1 wird nach dem Wort „Medizinprodukten“ *die Wort- und Zeichenfolge* „sowie klinischer Studien mit Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) gemäß Art. 40 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 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, oder § 30 des SoHO-Gesetzes (SoHOG), BGBl. I Nr. xx/202x“ *eingefügt.*

2. (Grundsatzbestimmung) In § 8f Abs. 1 entfällt der letzte Satz.

3. (Grundsatzbestimmung) § 8f Abs. 3 und 4 entfallen.

4. (Grundsatzbestimmung) § 8g samt Überschrift lautet:

„Humanmilchbanken

§ 8g. Humanmilchbanken dürfen nur in

1. Allgemeinen Krankenanstalten mit Abteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
2. Allgemeinen Krankenanstalten mit Abteilungen für Kinder- und Jugendheilkunde, und

3. Sonderkrankenanstalten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

betrieben werden.“

5. (Grundsatzbestimmung) In § 10 Abs. 1 Z 6 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 4 Abs. 5 Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008,“ *durch die Wort- und Zeichenfolge* „§ 41 Abs. 1 SoHOG“ *ersetzt.*

6. § 62c entfällt.

7. Dem § 65b werden folgende Abs. 18 und 19 angefügt:

„(18) §§ 8c und 8f, § 8g samt Überschrift sowie § 10 Abs. 1 Z 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit xx.xx 202x in Kraft; gleichzeitig tritt § 62c außer Kraft.

(19) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zur Änderung in §§ 8c und 8f, § 8g samt Überschrift sowie § 10 Abs. 1 Z 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x binnen sechs Monaten zu erlassen.“

Artikel IV
Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 50/2025, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 wird das Wort „Gewebe“ *durch die Wort- und Zeichenfolge* „Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO)“ *ersetzt.*

2. In § 6a Abs. 1 Z 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 44/1999“ *durch die Wort- und Zeichenfolge* „SoHO-Gesetzes (SoHOG), BGBl. I Nr. xx/202x“ *ersetzt; Z 6 entfällt und Z 6a erhält die Ziffernbezeichnung* „6“.

3. In § 8 Abs. 2 Z 16 wird die Wortfolge „menschlichen Zellen und Geweben nach dem Gewebesicherheitsgesetz“ *durch die Wortfolge* „SoHO nach dem SoHOG“ *ersetzt.*

4. In § 8 Abs. 2 Z 30 wird die Wort- und Zeichenfolge „Blut- und Gewebevigilanz“ *durch die Wortfolge* „die Vigilanz von SoHO“ *ersetzt.*

5. In § 8 Abs. 3 Z 2 wird das Wort „Gewebe“ *durch das Wort* „SoHO“ *ersetzt.*

6. Dem § 21 wird folgender Abs. 15 angefügt:

„(15) § 1 Abs. 3, § 6a Abs. 1 Z 3 und 6, § 8 Abs. 2 Z 16 und 30 sowie § 8 Abs. 3 Z 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 7. August 2027 in Kraft.“

Artikel V
Änderung des Medizinproduktegesetzes 2021

Das Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 50/2025, wird wie folgt geändert:

1. § 6 lautet:

„**§ 6.** Dieses Bundesgesetz gilt nicht für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) und ihre Derivate im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 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. Dem § 91 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) § 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x tritt mit 7. August 2027 in Kraft.“

Artikel VI
Änderung des Organtransplantationsgesetzes

Das Organtransplantationsgesetz, BGBl. I Nr. 108/2012, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 42/2026, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 4 wird die Wortfolge „der Entnahme von Zellen und Geweben zur Anwendung“ *durch die Wort- und Zeichenfolge* „der Entnahme von Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) zur Verwendung“ *ersetzt; die Wortfolge* „eine Entnahme von Zellen und Geweben zur Anwendung“ *wird durch die Wortfolge* „eine Entnahme von SoHO zur Verwendung“ *ersetzt.*

2. In § 14 Abs. 5 wird die Wort- und Zeichenfolge „Gewebevigilanzmeldungen nach dem Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008“ *durch die Wort- und Zeichenfolge* „Vigilanzmeldungen gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 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, und dem SoHO-Gesetz (SoHOG), BGBl. I Nr. xx/202x“ *ersetzt.*

3. In § 19b wird dem bisherigen Text die Absatzbezeichnung „(1)“ *vorangestellt; folgender Abs. 2 wird angefügt:*

„(2) § 5 Abs. 4 und § 14 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 7. August 2027 in Kraft.“

Artikel VII
Aufhebung des Blutsicherheitsgesetzes 1999

Das Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 – BSG 1999), BGBl. I Nr. 44/1999, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 92/2019, wird mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben.

Artikel VIII
Aufhebung des Bundesgesetzes betreffend die sanitäre Regelung des Ammenwesens

Das Bundesgesetz vom 26. März 1926, betreffend die sanitäre Regelung des Ammenwesens, BGBl. Nr. 71/1926, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 98/2001, wird mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben.

Artikel IX
Aufhebung des Gewebesicherheitsgesetzes

Das Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz – GSG), BGBl. I Nr. 49/2008, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 37/2018, wird mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben.

Artikel X
Aufhebung der Blutspenderverordnung

Die Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen (Blutspenderverordnung – BSV), BGBl. II Nr. 100/1999, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 30/2025, wird mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben.

Artikel XI

Aufhebung der Gewebebankenverordnung

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der nähere Regelungen für den Betrieb von Gewebebanken getroffen werden (Gewebebankenverordnung – GBVO), BGBl. II Nr. 192/2008, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 18/2017, wird mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben.

Artikel XII

Aufhebung der Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend zur Festlegung von Standards für die Gewinnung von zur Verwendung beim Menschen bestimmter menschlicher Zellen und Geweben (Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung – GEEVO), BGBl. II Nr. 191/2008, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 24/2016, wird mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben.

Artikel XIII

Aufhebung der Gewebevigilanzverordnung

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Gewebevigilanzmeldungen (Gewebevigilanzverordnung – GVVO), BGBl. II Nr. 190/2008, wird mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben.

Artikel XIV

Aufhebung der Hämovigilanz-Verordnung 2007

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Hämovigilanzmeldungen (Hämovigilanz-Verordnung 2007 – HäVO 2007), BGBl. II Nr. 155/2007, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 173/2013, wird mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben.

Artikel XV

Aufhebung der Verordnung, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden (QS-VO-Blut), BGBl. II Nr. 156/2007, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 281/2017, wird mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben.