Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Allgemeines:

Der Rechtsrahmen der Europäischen Union für Blut und Blutbestandteile sowie für Gewebe und Zellen wurde bislang im Wesentlichen durch die Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. Nr. L 33 vom 08.02.2003 S. 30, sowie die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 102 vom 07.04.2004 S. 48, gebildet. Diese Richtlinien werden nunmehr durch die 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, ersetzt. Dadurch soll ein höherer Harmonisierungsgrad zwischen den nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten geschaffen und ein solider, transparenter, aktueller und nachhaltiger Rechtsrahmen für Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin – SoHO) geschaffen werden, der die Qualität und Sicherheit von allen zur Verwendung beim Menschen bestimmten SoHO gewährleistet, die Rechtssicherheit für Patienten und Beteiligte erhöht, eine kontinuierliche Versorgung sowie den grenzüberschreitenden Austausch von SoHO fördert und gleichzeitig Innovationen zum Nutzen der öffentlichen Gesundheit erleichtert (siehe ErwGr. 5 der Verordnung [EU] 2024/1938). Die Verordnung (EU) 2024/1938 fasst dabei nicht nur die zwei bisher bestehenden Regelungsregimes für Blut und Blutbestandteile einerseits sowie Gewebe und Zellen andererseits in einem einzigen Rechtsakt zusammen, sondern bezieht sich darüber hinaus auch auf bisher nicht von den Richtlinien 2002/98/EG sowie 2004/23/EG erfasste Humansubstanzen, wie insbesondere Humanmilch und Darmmikrobiota.

Diese Änderung der europäischen Rechtslage erfordert Anpassungen im österreichischen Recht insofern, als zum einen sämtliche Bestimmungen aufzuheben sind, deren Gegenstand künftig bereits durch unmittelbar anwendbares Unionsrecht erfasst wird. Vor dem Hintergrund der Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG sowie 2004/23/EG durch die Verordnung (EU) 2024/1938 sollen in diesem Zusammenhang insbesondere das Blutsicherheitsgesetz 1999 (BSG 1999), BGBl. I Nr. 44/1999, sowie das Gewebesicherheitsgesetz (GSG), BGBl. I Nr. 49/2008, durch die diese Richtlinien im nationalen Recht implementiert wurden, zugunsten eines – der neuen unionsrechtlichen Systematik entsprechenden – einheitlichen Gesetzes für sämtliche SoHO (SoHO-Gesetz – SoHOG) entfallen (Artikel VII und IX). Ebenso sind demnach die auf Grundlage des BSG 1999 und des GSG erlassenen Durchführungsverordnungen aufzuheben (Artikel X bis XV). Zum anderen sind auch die für den Vollzug der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderlichen begleitenden nationalen Festlegungen (z.B. betreffend die Behördenzuständigkeit) zu treffen. Daneben enthält die Verordnung (EU) 2024/1938 eine Reihe von Öffnungsklauseln, konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge und erlaubt unter gewissen Voraussetzungen die Beibehaltung sowie Neuregelung von im Vergleich zu den unionsrechtlichen Standards strengeren Maßnahmen (vgl. Art. 4 der Verordnung [EU] 2024/1938), wodurch dem nationalen Gesetzgeber jeweils ein Gestaltungsspielraum für entsprechende nationale Bestimmungen eingeräumt wird.

Der vorliegende Entwurf des SoHOG, in dem die beschriebenen begleitenden Regelungen sowie zusätzlichen Anforderungen zur Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegt werden sollen, folgt dabei nicht zur Gänze der Systematik der Verordnung (EU) 2024/1938, die die zentralen regulatorischen Anforderungen zunächst unter dem Aspekt der SoHO-Überwachungstätigkeiten an die für SoHO zuständigen Behörden (Kapitel III), später als Betreiberpflichten der SoHO-Einrichtungen (Kapitel IV) und der SoHO-Betriebsstätten (Kapitel V) ausformuliert. Der gesamte Regelungsumfang ergibt sich damit erst aus einer Gesamtschau sämtlicher Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938. Das SoHOG soll demgegenüber thematisch untergliedert sein. Nach allgemeinen Regelungen über Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen und Zuständigkeiten soll ein einrichtungsbezogener Teil mit den (begleitenden) Anforderungen an SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten, dem nachgestellt ein produktbezogener Teil (Zulassung der SoHO-Präparate) folgen. Der bislang tätigkeitsbezogene Ansatz des GSG wird aber wegen des nunmehr davon abweichenden Regelungskonzepts der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht beibehalten. Der besonderen Stellung des Spender- und Empfängerschutzes

innerhalb der Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung tragend soll dem auch im SoHOG ein eigenes Kapitel gewidmet werden.

Punktueller Anpassungsbedarf besteht aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938 schließlich auch in weiteren gesundheitsrechtlichen Materiengesetzen. Dies betrifft neben Verweisanpassungen und Änderungen terminologischer Natur im Hinblick auf die neu eingeführte Kategorie der „SoHO“ vor allem auch die Abgrenzung zu sonstigen Produktrechten (vgl. etwa Artikel II und V des Entwurfs).

Kompetenzgrundlage:

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützen sich der vorliegende Gesetzesentwurf eines SoHO-Gesetzes (Artikel I), die Änderungen des Arzneimittelgesetzes (Artikel II), des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (Artikel IV), des Medizinproduktegesetzes 2021 (Artikel V) und des Organtransplantationsgesetzes (Artikel VI) sowie die Aufhebung des Blutsicherheitsgesetzes 1999 (Artikel VII), des Bundesgesetzes betreffend die sanitäre Regelung des Ammenwesens (Artikel VIII) und des Gewebesicherheitsgesetzes (Artikel IX) auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Die Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (Artikel III) stützt sich hinsichtlich der Grundsatzbestimmungen auf den Kompetenztatbestand des Art. 12 Abs. 1 Z 1 B-VG („Heil- und Pflegeanstalten“) sowie hinsichtlich des unmittelbar anwendbaren Bundesrechts auf den Kompetenztatbestand des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Der vorliegende Gesetzesentwurf bedarf hinsichtlich der in § 3 des SoHO-Gesetzes (Artikel I) sowie in § 6a Abs. 1 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (Artikel IV) vorgesehenen Übertragung von Vollzugsaufgaben im Rahmen der Überwachung von SoHO-Einrichtungen auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der Zustimmung der Bundesländer gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG.

Besonderer Teil

Zu Artikel I (SoHO-Gesetz)

Zu § 1:

§ 1 umschreibt Zielsetzung und Anwendungsbereich des gegenständlichen Gesetzesentwurfs. Demnach soll das Gesetz zum einen der Bereitstellung der nationalen Begleitbestimmungen zur Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1938 (Z 1) dienen (siehe z.B. § 3 betreffend die nationale Behördenzuständigkeit). Zum anderen sollen gemäß Z 2 strengere Maßnahmen hinsichtlich des Umgangs mit SoHO gemäß Art. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegt werden (siehe z.B. § 8 betreffend die verantwortliche Person). Mit dem Abstellen auf den Anwendungsbereich der Verordnung wird (vor dem Hintergrund des weiten SoHO-Begriffs gemäß Art. 3 Z 1) klargestellt, dass damit keine Regelungen über den Anwendungsbereich der Verordnung hinaus getroffen werden. Insbesondere sollen sich die Regelungen dieses Bundesgesetzes nicht auf die Ausnahmen gemäß Art. 2 Abs. 2 und 5 bis 8 der Verordnung (EU) 2024/1938 erstrecken. Im Unterschied dazu gehen die zusätzlichen Anforderungen an SoHO gemäß Z 3 über den (tätigkeitsbezogenen) Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2004/1938 hinaus und dienen primär dazu, unionsrechtliche Lücken (vor allem der Begriffsbestimmungen) auszugleichen. Die demgemäß zusätzlichen Anforderungen sollen in § 60 näher geregelt sein.

Abs. 2 stellt klar, dass der 3. bis 13. Abschnitt nur im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 gelten. Es handelt sich hierbei um die begleitenden (Abs. 1 Z 1) und strengeren Maßnahmen (Abs. 1 Z 2). Die zusätzlichen Anforderungen gemäß Abs. 1 Z 3 finden sich im 15. Abschnitt.

Soweit in den Bestimmungen des vorliegenden Entwurfs auf Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 verwiesen wird, sollen allfällige Vorgaben gemäß den auf deren Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten der Europäischen Kommission hiervon mitumfasst sein.

Zu § 2:

Abs. 1 soll ergänzende Begriffsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2024/1938 enthalten, die zum einen unbestimmte Begriffe präzisieren, zum anderen zusätzliche Definitionen einführen sollen.

Die Verordnung (EU) 2024/1938 erfasst unter dem Begriff des „SoHO-Spenders“ lediglich Personen, die SoHO zum Zweck der Verwendung bei Dritten spenden (Art. 3 Z 7 der Verordnung [EU] 2024/1938). Das vorliegende Gesetz soll ergänzende Regelungen für SoHO, die für eine künftige autologe Verwendung gewonnen werden, wie z.B. Eigenblutspenden, treffen (siehe § 44). Zu diesem Zweck

definiert **Z 1** den Begriff des „Eigenspenders“ als Person, bei der SoHO für die künftige autologe Verwendung gewonnen werden.

Durch **Z 2** wird die Definition des Vollbluts im Sinne der bisherigen Rechtslage übernommen. Durch die Formulierung „aus einem Blutgefäß entnommene Körperflüssigkeit“ soll eine klare Abgrenzung der Gewinnung von Vollblut von sonstigen Substanzen, wie z.B. von mittels Plasmapherese gewonnenen Blutbestandteilen oder Stammzellen aus dem Knochenmark, ermöglicht werden.

Die „Fehltransfusion“ ist derzeit in § 2 Abs. 5 Hämovigilanz-Verordnung 2007 (HäVO 2007), BGBl. II Nr. 155/2007, definiert. Mit **Z 3** soll dieser Begriff in das SoHOG übernommen werden. Nicht alle Fehltransfusionen sind schwerwiegende Zwischenfälle (Art. 3 Z 46 der Verordnung [EU] 2024/1938). Da aber sämtliche Fehltransfusionen gemeldet werden sollen, soll nach § 34 Abs. 2 eine Meldepflicht für SoHO-Einrichtungen eingeführt werden, die die Vigilanzbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 ergänzt.

Im Zusammenhang mit den personellen Anforderungen an SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten stellt die Verordnung (EU) 2024/1938 jeweils auf primäre Qualifikationen ab und stellt diesen in dem betreffenden Mitgliedstaat „als gleichwertig anerkannte Ausbildungen“ gleich (siehe z.B. bei der verantwortlichen Person gemäß Art. 36 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938). Was innerstaatlich als eine „als gleichwertige anerkannte Ausbildung“ gelten soll, soll sich gemäß **Abs. 2** generell nach den einschlägigen Berufsrechten richten. Die dahingehend weite Formulierung ist hinreichend flexibel (im Vergleich zu einer Aufzählung der derzeit gleichgestellten Berufsbilder), um auch bei einer Änderung des Berufsrechts (etwa durch Änderung der Ausbildungspläne) die Gleichheitskonformität sicherzustellen. Voraussetzung ist die berufsrechtliche Gleichstellung mit einem Hochschulstudium in den betreffenden Bereichen. Nicht ausreichend sind damit prinzipiell etwa Universitäts- oder Hochschullehrgänge, die kein außerordentliches Bachelorstudium oder außerordentliches Masterstudium sind (vgl. § 56 Abs. 2 des Universitätsgesetzes 2002 [UG 2002], BGBl. I Nr. 120/2002, und § 9 Abs. 2 des Fachhochschulgesetzes [FHG], BGBl. Nr. 340/1993). Die Bestimmung orientiert sich am Wortlaut der englischen Sprachfassung des Art. 36 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938, wonach ein Nachweis im Bereich der „medical, pharmaceutical or life sciences“ erforderlich ist. Die Ausbildungserfordernisse einer verantwortlichen Person könnten beispielsweise Personen erfüllen, die gemäß § 27 Abs. 3 MTD-Gesetz 2024 (MTDG), BGBl. I Nr. 100/2024, als Biomedizinische Analytikerin oder Biomedizinischer Analytiker gemäß §§ 4 ff MTDG qualifiziert sind.

Zu § 3:

§ 3 enthält die innerstaatlichen Zuständigkeitsregelungen im Kontext der Verordnung (EU) 2024/1938. Gemäß **Abs. 1** sollen sowohl der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister als auch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als für SoHO zuständige Behörde (bzw. auch „zuständige SoHO Behörde“) gemäß Art. 5 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 tätig werden.

Zudem ist gemäß Art. 5 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 unter mehreren für SoHO zuständigen Behörden eine nationale SoHO-Behörde zu bestimmen. In diesem Sinne soll dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch **Abs. 2** zusätzlich die Stellung als nationale SoHO-Behörde zugewiesen werden.

In **Abs. 3** sollen die Verantwortungsbereiche des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen festgelegt werden. Die Untergliederung der behördlichen Aufgaben trägt dabei dem Umstand Rechnung, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Rahmen der Vollziehung der Verordnung (EU) 2024/1938 aufgrund seiner Doppelstellung je nach Aufgabe entweder in der Funktion als „nationale SoHO-Behörde“ (Z 1) oder als sonstige „für SoHO zuständige Behörde“ (Z 2) tätig wird.

Als „nationale SoHO-Behörde“ obliegen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen grundsätzlich sämtliche gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 mit dieser Funktion verbundenen Aufgaben (Z 1). Davon ausgenommen sind die in Abs. 4 Z 1 gelisteten Aufgaben der nationalen SoHO-Behörde, die auf Grundlage des Art. 5 Abs. 4 letzter Satz der Verordnung (EU) 2024/1938 punktuell dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister übertragen werden.

Z 2 soll wiederum – im Sinne einer Generalklausel – sämtliche Aufgaben der „für SoHO-zuständigen Behörden“ gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938, einschließlich SoHO-Überwachungstätigkeiten gemäß Kapitel III dieser Verordnung, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuordnen, soweit deren Wahrnehmung nicht gemäß Abs. 4 Z 2 ausdrücklich dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister obliegt.

Die nach der Verordnung (EU) 2024/1938 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zufallenden Aufgaben stellen Vollziehung einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union im Sinne des § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), BGBl. I Nr. 63/2002, dar,

weswegen dafür Gebühren zu entrichten sind. Dies betrifft etwa Stellungnahmen zur Anwendbarkeit der Zulassungsanforderungen gemäß Art. 38 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Abs. 4 soll den Zuständigkeitsbereich des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers festlegen. Die Bestimmung differenziert dabei einerseits zwischen Aufgaben der nationalen SoHO-Behörde, die dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister gemäß Art. 5 Abs. 4 letzter Satz der Verordnung (EU) 2024/1938 übertragen werden sollen (Z 1). Durch diese Übertragung bestimmter Aufgaben der nationalen SoHO-Behörde soll insbesondere dessen innerstaatlicher Stellung als dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unmittelbar übergeordneter Behörde Rechnung getragen werden.

Andererseits dient die Bestimmung der Aufteilung der Aufgaben zwischen dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als den beiden „für SoHO zuständigen Behörden“ in Österreich (Z 2), wobei sich das Tätigwerden des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers als „für SoHO zuständige Behörde“ auf einzelne Aufgaben im Zusammenhang mit der Entschädigung von SoHO-Spendern (vgl. Art. 54 Abs. 5 der Verordnung [EU] 2024/1938) sowie der Versorgungssicherheit im Bereich von kritischen SoHO (vgl. Art. 62 Abs. 3 sowie Art. 64 Abs. 1 und 2 der Verordnung [EU] 2024/1938) beschränken soll.

Neben den in dieser Bestimmung festgelegten Zuständigkeiten des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in der Funktion der „nationalen SoHO-Behörde“ bzw. „für SoHO zuständigen Behörden“ sei auf weitere Zuständigkeiten des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen außerhalb dieser durch die Verordnung (EU) 2024/1938 definierten Rollen hingewiesen. Es handelt sich hierbei um Aufgaben, die die Verordnung (EU) 2024/1938 den Mitgliedstaaten zuweist. Die entsprechenden nationalen Zuständigkeiten sollen dabei im Zusammenhang mit jeweiligen materiellen Bestimmungen festgelegt werden (vgl. etwa § 4 Abs. 1 und 2, § 5, § 21 Abs. 2 sowie § 29 Abs. 2).

Von der vorliegenden Zuständigkeitsverteilung unberührt bleiben allgemeine (organisatorische) Anforderungen, die bereits unmittelbar auf Grundlage der Verordnung (EU) 2024/1938 auf sämtliche für SoHO zuständige Behörden gleichermaßen zur Anwendung gelangen (siehe z.B. Art. 6 bis 8, Art. 12 Abs. 2 und Art. 73 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Zu § 4:

§ 4 enthält begleitende Regeln betreffend die Kommunikation sowie die Koordinierung zwischen den für SoHO zuständigen Behörden. Durch **Abs. 1** soll festgelegt werden, dass die Angaben gemäß Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 durch den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister an die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln und von diesem laufend zu aktualisieren sind.

Gemäß Art. 12 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 ist zur Sicherstellung der Kohärenz und Wirksamkeit der SoHO-Überwachungstätigkeiten innerhalb eines Mitgliedstaats für eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen allen beteiligten für SoHO zuständigen Behörden zu sorgen. Die Zuständigkeit für diese Aufgabe wird in der Verordnung nicht abschließend festgelegt – sie kann entweder „durch den Mitgliedstaat“ oder die nationale SoHO-Behörde wahrgenommen werden. Gemäß **Abs. 2** soll die Wahrnehmung dieser Aufgabe entsprechend der oberbehördlichen Stellung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers diesem zugeordnet werden. Von der durch die Verordnung (EU) 2024/1938 eingeräumten Möglichkeit der Zuweisung dieser Aufgabe an die nationale SoHO-Behörde (vgl. auch Art. 8 Abs. 2 letzter Satz der Verordnung [EU] 2024/1938) soll nicht Gebrauch gemacht werden.

Die Verordnung (EU) 2024/1938 regelt an verschiedenen Stellen die Informationsflüsse zwischen der nationalen SoHO-Behörde und sonstigen für SoHO zuständigen Behörden. Während eine hinreichende Information der nationalen SoHO-Behörde durch für SoHO zuständige Behörden durch die entsprechenden Bestimmungen sichergestellt wird, ist eine Weiterleitung von Informationen zwischen sonstigen für SoHO zuständigen Behörden untereinander nur in sehr eingeschränktem Maß vorgesehen. Um der innerstaatlichen Stellung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers als oberstes Organ, insbesondere auch im Hinblick auf dessen Aufsichts- und Kontrollfunktion, Rechnung zu tragen, sollen die Informationspflichten gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 in den in **Abs. 3** aufgelisteten Fällen deshalb explizit um korrespondierende Unterrichtungspflichten gegenüber dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister ergänzt werden. Die sich aus der Stellung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen als unmittelbar nachgeordnete Behörde ergebende allgemeine Pflicht zur Informationserteilung und Datenübermittlung (vgl. § 6a Abs. 2 GESG) bleibt hiervon freilich unberührt.

Art. 74 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 enthält eine demonstrative Aufzählung der Kommunikationswege, die u.a. nationalen SoHO-Behörden sowie sonstigen für SoHO zuständigen Behörden durch die SoHO-Plattform der EU zur Verfügung zu stellen sind. Die darin für nationale SoHO-Behörden genannten Kommunikationsmöglichkeiten stellen sich im Vergleich zu jenen sonstiger für SoHO zuständiger Behörden dabei deutlich umfangreicher dar. Soweit dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister als für SoHO zuständige Behörde gewisse Kommunikationswege auf der SoHO-Plattform der EU technisch nicht zur Verfügung stehen sollten, soll diesem ein entsprechender Informations- und Datenaustausch auf der SoHO-Plattform der EU auf Grundlage des **Abs. 4** daher über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ermöglicht werden.

Zu § 5:

Auf Grundlage des Art. 13 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 legt die Europäische Kommission auf hinreichend begründeten Antrag eines Mitgliedstaats im Wege von Durchführungsrechtsakten den Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 fest. Durch die vorliegende Bestimmung soll die innerstaatliche Zuständigkeit für die diesbezügliche Antragstellung des Mitgliedstaats dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zugewiesen werden.

Zu § 6:

Durch § 6 sollen sämtliche Akteure, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit SoHO durchführen, bei der Ausübung der jeweiligen Tätigkeit an den Stand der Wissenschaft und Technik gebunden werden. Anhaltspunkte für den für die Durchführung von SoHO-Tätigkeiten relevanten Stand der Wissenschaft und Technik bieten insbesondere die vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (EDQM) auf der SoHO-Plattform der EU zu veröffentlichenden technischen Leitlinien (vgl. Art. 59 Abs. 4 lit. a Verordnung [EU] 2024/1938), zu deren Anwendung bzw. Berücksichtigung SoHO-Einrichtungen nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet sein können. Auf Grundlage des § 6 soll die Einhaltung des jeweils aktuellen Standes der Wissenschaft und Technik aber auch darüber hinaus – vor allem im Hinblick auf von den technischen Leitlinien nicht erfasste SoHO bzw. Vorgänge im Umgang mit SoHO – sichergestellt werden.

Zu § 7:

Art. 17 der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht eine Registrierungspflicht für SoHO-Einrichtungen vor, wobei die für SoHO zuständige Behörde zu überprüfen hat, ob die betreffende SoHO-Einrichtung alle Informationen gemäß Art. 35 Abs. 3 und 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 bereitgestellt hat, bevor die Registrierung auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlicht wird. Ungeachtet dieser Überprüfungspflicht sieht die Verordnung (EU) 2024/1938 jedoch keine Grundlage für die Untersagung der Tätigkeit vor. Aus diesem Grund soll § 7 eine entsprechende Rechtsgrundlage für behördliche Reaktionsmöglichkeiten schaffen, zumal eine Beschränkung der behördlichen Tätigkeit auf eine Überprüfung von Unterlagen ohne entsprechende behördliche Befugnisse bei Mängeln dem Ziel der Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards widerspricht.

Die sonstigen Pflichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Zusammenhang mit der Registrierung ergeben sich unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2024/1938 (siehe die Überprüfungspflicht des Art. 17 Abs. 3 und 4, die Pflichten im Rahmen der Antragstellung gemäß Art. 17 Abs. 6).

Gemäß Art. 35 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 dürfen SoHO-Einrichtungen SoHO-Tätigkeiten erst nach ihrer Registrierung durchführen. Diese Registrierung kann gemäß Art. 35 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 unmittelbar auf der SoHO-Plattform der EU erfolgen, wenn kein nationales Register besteht. In Österreich soll mit § 55 ein solches nationales Register vorgesehen werden. Daher dürfen SoHO-Tätigkeiten gemäß **Abs. 1** erst nach Registrierung in diesem nationalen Register der SoHO-Einrichtungen gemäß § 55 und der anschließenden Veröffentlichung der Registrierung auf der SoHO-Plattform der EU durchgeführt werden. Werden die Registrierung und die Veröffentlichung nachträglich entfernt, dürfen keine SoHO-Tätigkeiten mehr durchgeführt werden.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen soll von einer Veröffentlichung der Registrierung auf der SoHO-Plattform der EU gemäß **Abs. 2** abzusehen haben, wenn die angegebene verantwortliche Person die Anforderungen des Art. 36 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938, des § 8 Abs. 2 oder einer Verordnung nach § 53 Abs. 3 Z 3 nicht erfüllt (**Z 1**). Ferner hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von der Veröffentlichung abzusehen, wenn die verantwortliche Person die gemäß § 8 Abs. 1 erforderliche Zuverlässigkeit nicht aufweist (**Z 2**) oder entgegen den Vorgaben des § 8 Abs. 3 beschäftigt wird (**Z 3**) – etwa in Teilzeitanstellung, obwohl dies in Bezug auf Umfang und Komplexität

der durchgeführten SoHO-Tätigkeiten nicht angemessen ist, oder im Rahmen eines Werkvertrages. SoHO-Einrichtungen sind verpflichtet, den Namen und die Kontaktdaten der verantwortlichen Person gegenüber der für SoHO zuständigen Behörde anzugeben (Art. 35 Abs. 3 lit. b der Verordnung [EU] 2024/1938 in Verbindung mit Art. 36 der Verordnung [EU] 2024/1938). Um die Eignung der verantwortlichen Person im Hinblick auf die Anforderungen der Z 1 bis 3 bereits bei der Registrierung umgehend überprüfen zu können, sollen auch entsprechende Nachweise vorzulegen sein. Die Nachweise zur Qualifikation können insbesondere absolvierte Ausbildungen und die bisherige Berufserfahrung betreffen (vgl. für den Nachweis der Qualifikation die bisherige Rechtslage nach § 9 Abs. 4 GSG). Der Nachweis der Zuverlässigkeit im Sinne des § 8 Abs. 2 Z 2 kann erbracht werden, indem ein Strafregisterauszug vorgelegt wird. Die Anforderungen des § 8 Abs. 3 können insbesondere durch Vorlage einer entsprechenden Bestätigung des Dienstgebers und gegebenenfalls des Arbeitsvertrages nachgewiesen werden.

Ebenso soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von der Veröffentlichung einer Registrierung auf der SoHO-Plattform der EU gemäß **Abs. 3** abzusehen haben, soweit sich diese auf SoHO-Tätigkeiten bezieht, die offenkundig, d.h. bereits anhand der Registrierungsangaben erkennbar, gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938, diesem Bundesgesetz oder der auf dessen Grundlage erlassenen Durchführungsverordnungen verboten sind. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn eine SoHO-Einrichtung die SoHO-Tätigkeit einer Verwendung von allogenen SoHO beim Menschen für andere als die in Art. 58 Abs 12 lit. d der Verordnung (EU) 2024/1938 bezeichneten Zwecke registriert. Durch das Absehen von der Veröffentlichung der Registrierung soll der hierdurch bewirkte Anschein gegenüber der Öffentlichkeit vermieden werden, dass die betroffene SoHO-Tätigkeit von der SoHO-Einrichtung in rechtlich zulässiger Weise durchgeführt werden darf (vgl. § 7 Abs. 1). Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird dabei je nach Umfang der registrierten SoHO-Tätigkeiten und deren Unzulässigkeit die Veröffentlichung der Registrierung als Ganzes oder nur einzelner Teile derselben abzulehnen haben. Sofern sich die Unzulässigkeit einer registrierten SoHO-Tätigkeit nicht schon aus den Registrierungsangaben selbst ergibt, soll Abs. 3 demgegenüber nicht anzuwenden sein. Diesfalls wären allfällige Verstöße gegen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 oder des nationalen Rechts im Rahmen der Inspektionstätigkeit bzw. im Wege des Verwaltungsstrafrechts (vgl. in diesem Zusammenhang auch § 65) aufzugreifen.

Abs. 4 soll die allenfalls teilweise Entfernung bereits veröffentlichter Registrierungen ermöglichen, wenn sich nachträglich – insbesondere im Zuge einer Inspektion – herausstellt, dass die in Abs. 2 Z 1 bis 3 oder Abs. 3 genannten Voraussetzungen für die Veröffentlichung der Registrierung bereits ursprünglich nicht vorlagen oder entfallen sind. Dies betrifft etwa Fälle, in denen die verantwortliche Person die für diese Funktion erforderliche Qualifikation oder Zuverlässigkeit schon zum Zeitpunkt der Registrierung nicht aufgewiesen hat oder wenn diese nachträglich (z.B. aufgrund der Begehung einer Straftat im Sinne des § 8 Abs. 2 Z 2) weggefallen ist. Ebenfalls relevant sind Verstöße gegen die Vorgaben des § 8 Abs. 3.

Abs. 5 enthält prozessuale Vorschriften. Wird eine Registrierung nicht veröffentlicht oder entfernt, soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die betroffene SoHO-Einrichtung darüber informieren. Um Rechtsschutz gegen diese Entscheidung zu ermöglichen, soll auf Antrag der betroffenen Einrichtungen ein Bescheid erlassen werden müssen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen soll den Antragsteller über diese Möglichkeit informieren müssen.

Aus Rechtsschutzgründen soll gemäß **Abs. 6** auch die verantwortliche Person selbst die Erlassung eines Feststellungsbescheides beantragen können.

Nach **Abs. 7** sollen die Abs. 1 bis 6 auch bei Änderungen der Registrierung gemäß Art. 35 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 gelten.

Zu § 8:

Die verantwortliche Person hat gemäß Art. 36 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 sicherzustellen, dass die SoHO-Tätigkeiten der betreffenden SoHO-Einrichtung im Einklang mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 durchgeführt werden. **Abs. 1** soll diese Verpflichtung auf die Anforderungen dieses Bundesgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen erweitern.

Zur Gewährleistung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards soll die verantwortliche Person nicht nur über eine hinreichende Qualifikation gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie allenfalls einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3 verfügen, sondern soll gemäß **Abs. 2** auch die im Hinblick auf die Komplexität und die besonderen Risiken im Zusammenhang mit der Handhabung von SoHO erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen. Die Zuverlässigkeit der verantwortlichen Person ist im Rahmen des Registrierungsverfahrens der jeweiligen SoHO-Einrichtung durch diese nachzuweisen und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu prüfen (vgl. § 7 Abs. 2 Z 2).

Gemäß **Abs. 2** gilt eine verantwortliche Person, die in ihrer Funktion wiederholte oder schwerwiegende Verstöße einer in- oder ausländischen SoHO-Einrichtung gegen die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 oder dieses Bundesgesetzes zu verantworten hat, nicht als zuverlässig (**Z 1**). Eine Wiederherstellung der Zuverlässigkeit soll jedoch möglich sein, wenn zwischenzeitlich getroffene Maßnahmen (z.B. Schulungen, Fortbildungen) im konkreten Fall erwarten lassen, dass die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben einer verantwortlichen Person durch die betroffene Person künftig gewährleistet werden kann. Über die Durchführung solcher Maßnahmen sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechende Nachweise vorzulegen.

Die verantwortliche Person hat insbesondere für die Einhaltung von Rechtsvorschriften in SoHO-Einrichtungen Sorge zu tragen, was ein besonders hohes Maß an Rechtstreue voraussetzt. Diese Rechtstreue wird durch vorsätzliche strafbare Handlungen in Zweifel gezogen, auch wenn diese außerhalb eines SoHO-Kontexts vorgenommen werden. Daher ist von einem Mangel der Zuverlässigkeit im Fall von gewissen strafbaren Handlungen auszugehen, solange diese noch nicht getilgt sind (**Z 2**).

Bei Abs. 2 handelt es sich um eine demonstrative Aufzählung, um dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die notwendige Flexibilität zur Beurteilung der Zuverlässigkeit einzuräumen. Die geforderte Zuverlässigkeit muss dabei in einem direkten Zusammenhang mit der Funktion als verantwortliche Person stehen. Nicht ausdrücklich genannte Gründe für den Entfall der Zuverlässigkeit sollen in ihrem Unrechtsgehalt den Fällen des Abs. 2 Z 1 und 2 gleichzuhalten sein. Als Beispiele kommen daher auch vor Inkrafttreten des vorliegenden Bundesgesetzes begangene Verstöße gegen die bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Bestimmungen des GSG und des BSG 1999 oder Verstöße gegen ausländische Rechtsvorschriften in Betracht, die Verstößen gemäß der Z 1 entsprechen.

Die Aufgaben der verantwortlichen Person erfordern detaillierte Kenntnisse der betriebsinternen Abläufe und Prozesse einer SoHO-Einrichtung. Gemäß den Erfahrungen der bisherigen Vollzugspraxis sind diese Kenntnisse bei Personen, die im Rahmen freier Dienstverhältnisse in einer oder mehrerer SoHO-Einrichtungen als verantwortliche Personen fungieren, oft nicht in einem ausreichenden Ausmaß gegeben. Auch vor dem Hintergrund des nunmehr umfangreicheren Aufgabenbereichs der verantwortlichen Person durch die Verordnung (EU) 2024/1938 ist diese gemäß **Abs. 3** in Vollzeit anzustellen, um das Vorhandensein dieser Kenntnisse zu garantieren. Im Rahmen des Vollzeitarbeitsverhältnisses müssen die Aufgaben der verantwortlichen Person nicht ausschließlich auf solche im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 beschränkt werden, sondern können auch sonstige Tätigkeiten im Betrieb (z.B. Forschung, Wahrnehmung anderer gesetzlicher Funktionen) umfassen. Ebenso kann die verantwortliche Person, sofern sie über die hiefür jeweils erforderliche Qualifikation und Erfahrung verfügt, innerhalb einer SoHO-Einrichtung zugleich die Funktion eines Freigabeverantwortlichen gemäß Art. 49 der Verordnung (EU) 2024/1938 und/oder des Arztes gemäß Art. 50 der Verordnung (EU) 2024/1938 übernehmen (vgl. Art. 36 Abs. 4 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Vom Erfordernis einer Anstellung im Vollzeitausmaß soll in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden können, wenn dies im Hinblick auf die Organisationsform der SoHO-Einrichtung oder den Umfang und die Komplexität der betreffenden SoHO-Tätigkeiten angemessen ist. Im Hinblick auf die Organisationsform der SoHO-Einrichtung wird das Erfordernis einer Anstellung der verantwortlichen Person etwa für die Gesellschafter einer Gruppenpraxis (vgl. § 52a Abs. 3 Z 7 des Ärztegesetzes 1998 [ÄrzteG 1998], BGBl. I Nr. 169/1998) oder den Inhaber einer Einzelordination entfallen können. In Bezug auf den Umfang und die Komplexität der SoHO-Tätigkeiten kann eine Beschäftigung in geringerem Ausmaß als Vollzeit insbesondere dann angemessen sein, wenn in einer SoHO-Einrichtung nur eine Registrierung von SoHO-Spendern erfolgt, ohne dass sie medizinisch untersucht werden. Auch bei kleinen SoHO-Einrichtungen, die nur eine Art von SoHO unter Anwendung stark standardisierter Verfahren gewinnen, wird eine Beschäftigung der verantwortlichen Person in Teilzeit regelmäßig ausreichen. Die Angemessenheit der Erbringung der Tätigkeit als verantwortliche Person außerhalb eines Anstellungsverhältnisses oder in Teilzeitanstellung ist im Rahmen der Registrierung (§ 7) zu prüfen. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sind dabei auf Verlangen entsprechende Nachweise vorzulegen.

Gemäß Art. 36 Abs. 2 müssen verantwortliche Personen ein Diplom, Prüfungszeugnis oder einen sonstigen Befähigungsnachweis im Bereich der Medizin, der Pharmazie oder der Biowissenschaften besitzen, mit dem sie nachweisen, eine Hochschulausbildung (Universitäts- oder Fachhochschulstudium) oder eine im jeweiligen Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildung abgeschlossen zu haben. Zusätzlich müssen jene, die als verantwortliche Person tätig sein wollen, mindestens eine zweijährige Erfahrung im einschlägigen Bereich nachweisen. **Abs. 4** soll diese Vorschrift ergänzen. Maßgeblich für die Erfahrung im einschlägigen Bereich soll die Berufserfahrung sein, die nach dem Abschluss der zur Tätigkeit als verantwortliche Person befähigenden Berufsausbildung (d.h. nach Absolvierung einer

Hochschulausbildung gemäß Art. 36 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938 oder einer als gleichwertig anerkannten Ausbildung) erworben wurde.

Zu § 9:

SoHO-Einrichtungen sollen die Möglichkeit haben, neben der verpflichtend zu benennenden verantwortlichen Person gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 eine weitere Person namhaft zu machen, welche die verantwortliche Person im Fall einer vorübergehenden oder dauerhaften Verhinderung voraussichtlich ersetzen soll. Die Benennung soll gleichzeitig mit der erstmaligen Registrierung als SoHO-Einrichtung oder zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen können. Diese benannte Person muss die Anforderungen an die Qualifikation und Zuverlässigkeit einer verantwortlichen Person gemäß Art. 36 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938, einer Verordnung gemäß § 53 Abs. 3 Z 3 sowie § 8 Abs. 2 bis 4 erfüllen. Die Eintragung einer benannten Person verfolgt den Zweck, die Überprüfung gemäß § 7 im Fall eines Wechsels der verantwortlichen Person zu beschleunigen und dadurch einen möglichst lückenlosen Verantwortungsübergang zu ermöglichen. Verfügt die benannte Person nicht über die für eine verantwortliche Person erforderlichen Voraussetzungen im Sinne des § 7 Abs. 2 Z 1 bis 3 (insbesondere Qualifikation oder Zuverlässigkeit), hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von einer Eintragung im Register der SoHO-Einrichtungen abzusehen und die SoHO-Einrichtung hierüber zu verständigen.

Auch bei der Benennung einer Person gemäß § 9 geht die Verantwortung der verantwortlichen Person im Fall ihrer Verhinderung erst mit der Mitteilung gemäß Art. 36 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 über – ab diesem Zeitpunkt wird die benannte Person zur verantwortlichen Person und kann eine neue benannte Person eingetragen werden. Im Fall einer bloß kurzfristigen Abwesenheit der verantwortlichen Person obliegt es der SoHO-Einrichtung daher selbst, über den Übergang der Verantwortung auf die benannte Person zu entscheiden.

Parallel zu § 7 Abs. 6 soll auch für die benannte Person mit **Abs. 5** eine entsprechende Rechtsschutzmöglichkeit geschaffen werden.

Zu § 10:

In § 10 sollen die Beziehungen zwischen SoHO-Einrichtungen und von SoHO-Einrichtungen zu Dritten geregelt werden, zumal die Verordnung (EU) 2024/1938 solche Vereinbarungen zwar voraussetzt (vgl. insbesondere Art. 19 Abs. 2 lit. b, Art. 25 Abs. 2 lit. c, Art. 35 Abs. 3 lit. e, Art. 39 Abs. 2 lit. b sublit. ix und Art. 45 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938), jedoch nicht näher ausführt. Gemäß **Abs. 1** sollen zur Gewährleistung der Sicherheit und Qualität von SoHO die Verantwortlichkeiten zwischen SoHO-Einrichtungen, die SoHO untereinander austauschen, vorab schriftlich festzulegen sein. Daneben soll auch die Einhaltung der in der Verordnung (EU) 2024/1938, diesem Bundesgesetz und den auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen vorgesehenen oder gleichwertiger Qualitäts- und Sicherheitsstandards vertraglich sicherzustellen sein. Die Pflicht zum Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung trifft sowohl die SoHO-Einrichtung, die SoHO weitergibt, als auch die entgegennehmende SoHO-Einrichtung (Z 1).

Soweit andere SoHO-Einrichtungen oder Dritte mit der Durchführung von SoHO-Tätigkeiten oder sonstigen Tätigkeiten mit potenziellen Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit von SoHO beauftragt werden, sollen ebenfalls entsprechende schriftliche Vereinbarungen im Vorhinein getroffen werden (Z 2). Als Beauftragung einer anderen SoHO-Einrichtung kommen etwa die Übertragung relevanter Verarbeitungsschritte im Zusammenhang mit SoHO-Präparaten (vgl. Art. 19 Abs. 2 lit. b der Verordnung [EU] 2024/1938) oder Kooperationen mit nationalen oder internationalen Spenderregistern betreffend die Suche passender SoHO-Spender in Betracht (vgl. hierzu Art. 1 Abs. 1 lit. c der Verordnung [EU] 2024/1938, wonach die Registrierung von SoHO-Spendern als SoHO-Tätigkeit gilt, die zur Einstufung des Spenderregisters als SoHO-Einrichtung führt). Beispiele für schriftliche Vereinbarungen mit Dritten sind u.a. die Beauftragung von Transportunternehmen mit der Lieferung von SoHO oder von Waren oder Dienstleistungen, die die Qualität und Sicherheit von SoHO berühren, oder Vereinbarungen mit (Konsiliar-)ärzten.

Gemäß **Abs. 2** soll eine Beauftragung Dritter nur insofern zulässig sein, als diese die unionsrechtlich sowie national vorgeschriebenen Standards einhalten können.

Abs. 3 regelt den Sonderfall, dass SoHO unter Einbeziehung eines nationalen oder internationalen Spenderregisters beschafft werden. Diesfalls ist davon auszugehen, dass der – nach Abs. 1 Z 2 gebotene – Abschluss einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Spenderregister und der SoHO-Einrichtung, in der die SoHO gewonnen werden, einerseits sowie dem Spenderregister und der SoHO-Einrichtung, welche die SoHO beim Menschen verwendet, andererseits ausreichend ist, um die Verantwortlichkeiten und relevanten Verfahren klar festzulegen sowie die Einhaltung der relevanten Standards sicherzustellen.

Sofern die physische Entgegennahme der SoHO von der gewinnenden SoHO-Einrichtung in solchen Fällen aufgrund der Vereinbarung zwischen dem Spenderregister und der gewinnenden SoHO-Einrichtung nicht durch das Spenderregister selbst erfolgt, sondern unmittelbar durch die SoHO-Einrichtung, die die SoHO beim Menschen verwendet, soll der Abschluss einer Vereinbarung gemäß Abs. 1 Z 1 für die Weitergabe und Entgegennahme der SoHO zwischen den SoHO-Einrichtungen daher nicht gefordert sein.

Gemäß **Abs. 4** sollen die Vereinbarungen gemäß Abs. 1 in der SoHO-Einrichtung ständig im Original oder in Kopie aufzuliegen. Auf Verlangen sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Vereinbarungen jedenfalls auch im Original vorzulegen.

Auf Grundlage des **Abs. 5** soll eine Unterauftragsvergabe ohne vorherige schriftliche Genehmigung der beauftragenden SoHO-Einrichtung ausgeschlossen sein.

Darüber hinaus müssen SoHO-Einrichtungen, die SoHO lagern, nach **Abs. 6** schriftliche Vereinbarungen für den Fall der gänzlichen oder teilweisen Einstellung ihrer Tätigkeit abschließen. Damit soll sichergestellt werden, dass SoHO auch bei Einstellung der Tätigkeit – etwa im Fall der Insolvenz – weiterhin zur Verfügung stehen. Für kritische SoHO, SoHO zur autologen Verwendung, SoHO zur Verwendung innerhalb einer Beziehung oder SoHO mit hochgradiger Übereinstimmung sind entsprechende Vereinbarungen mit inländischen SoHO-Einrichtungen abzuschließen, da in diesen Fällen ein hohes Interesse der betroffenen Personen am Verbleib der SoHO im Inland besteht. Die vertraglichen Vereinbarungen können jeweils mit einer oder mit mehreren anderen SoHO-Einrichtungen abgeschlossen werden (z.B. zwecks Aufteilung der gelagerten SoHO auf unterschiedliche SoHO-Einrichtungen aus Kapazitätsgründen oder im Hinblick auf Einschränkungen des Tätigkeitsfeldes übernehmender Einrichtungen auf nur bestimmte Arten von SoHO). Allfällige zivilrechtliche Verfügungsrechte der betroffenen Personen bleiben hiervon unberührt.

Vom Abschluss schriftlicher Vereinbarungen nach Abs. 1 oder der Einholung einer schriftlichen Genehmigung nach Abs. 5 soll gemäß **Abs. 7** in Notfällen abgesehen werden können, wenn eine sofortige Verwendung beim Menschen aufgrund einer unvorhergesehenen, akuten und ernsthaften Gesundheitsgefährdung eines SoHO-Empfängers geboten ist. Damit werden Notsituationen erfasst, in denen nicht ausreichend Zeit für den Abschluss schriftlicher Vereinbarungen gegeben ist, etwa bei dringend notwendigen Bluttransporten zwischen Krankenanstalten. Bei immer wiederkehrenden oder vorhersehbaren Situationen sollen demgegenüber schriftliche Verträge abzuschließen sein.

Zu § 11:

Art. 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet SoHO-Einrichtungen zur Erhebung und jährlichen Übermittlung von Tätigkeitsdaten, wobei sich die zu meldenden Datensätze unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2024/1938 bzw. den auf deren Grundlage erlassenen Durchführungsrechtsakten der Europäischen Kommission ergeben. Art. 31 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 41 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 stellt es den Mitgliedstaaten dabei frei, eine Pflicht der SoHO-Einrichtungen zur Bereitstellung der Tätigkeitsdaten im Wege eines nationalen oder internationalen Registers vorzusehen. In diesem Sinne soll gemäß **Abs. 1** die Übermittlung an das gemäß § 59 auf nationaler Ebene eingerichtete Register der Tätigkeitsdaten vorgesehen werden.

Für den Fall, dass ein Mitgliedstaat die Bereitstellung der Tätigkeitsdaten durch eine SoHO-Einrichtung im Wege eines nationalen oder internationalen Registers vorsieht, ist die für SoHO zuständige Behörde gemäß Art. 31 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 in weiterer Folge zur Übermittlung dieser Tätigkeitsdaten verpflichtet. Da die unionsrechtlichen Bestimmungen keine Frist hiefür vorsehen, soll diese gemäß **Abs. 2** – parallel zu der für die direkte Einmeldung der Tätigkeitsdaten auf der SoHO-Plattform der EU durch die SoHO-Einrichtungen normierten Frist (Art. 41 Abs. 4 der Verordnung [EU] 2024/1938) – festgelegt werden. Um dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Vorfeld eine Überprüfung der von den SoHO-Einrichtungen bereitgestellten Daten zu ermöglichen, soll die Frist für SoHO-Einrichtungen zur Meldung ihrer Tätigkeitsdaten gemäß **Abs. 1** im Vergleich zu Art. 41 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 verkürzt werden.

Zu § 12:

Das in einer SoHO-Einrichtung tätige Personal soll gemäß **Abs. 1** der Pflicht zur Geheimhaltung von allen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnissen unterliegen, sofern nicht in anderen Gesetzen geregelte Verschwiegenheitspflichten anwendbar sind. Damit wird eine subsidiäre Verschwiegenheitspflicht wie im bisherigen Gewebesicherheits- und Blutsicherheitsrecht beibehalten. Sie ergänzt die in den berufsrechtlichen Bestimmungen (z.B. des ÄrzteG 1998, des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes [GuKG], BGBl. I Nr. 108/1997 oder des MTDG) und bundes- oder landesrechtlichen Vorschriften verankerten Verschwiegenheitspflichten. Die

Pflicht zur Verschwiegenheit besteht dabei auch nach Beendigung der entsprechenden Tätigkeit bei der SoHO-Einrichtung fort.

Abs. 2 regelt Ausnahmen von der subsidiären Verschwiegenheitspflicht des Abs. 1. Wie bei anderen berufsrechtlichen Bestimmungen sind Mitarbeiter von SoHO-Einrichtungen nicht gegenüber der zuständigen Behörde zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dies gilt insbesondere, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen SoHO-Einrichtungen inspiziert.

Abs. 3 soll das datenschutzrechtliche Auskunftsrecht nach Art. 15 der Datenschutz-Grundverordnung für Spender oder Empfänger von SoHO beschränken. Mit einem Auskunftsbegehren sollen die Identität oder personenbezogene Daten des jeweiligen SoHO-Spenders und Empfängers nicht erfragt werden können (z.B. Spender eines Gewebetransplantats). Davon unberührt bleiben gesetzlich eingeräumte Auskunftsansprüche wie jener des § 20 des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG), BGBl. Nr. 275/1992 (vgl. dazu auch allgemein § 72).

Zu § 13:

Art. 45 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 bindet die Ausübung von SoHO-Tätigkeiten gemäß Art. 3 Z 35 an eine Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte. Was den Inhalt des Antrags betrifft, stellt Art. 46 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 lediglich auf den Namen und die Kontaktdaten der verantwortlichen Person gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 ab. Umfangreichere Vorgaben beziehen sich auf den Antrag auf Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte (Art. 48 Abs. 3 der Verordnung [EU] 2024/1938). § 13 soll ergänzende Anforderungen an die Antragsunterlagen normieren; er orientiert sich dabei an der bisher geltenden Rechtslage (§ 23 GSG und § 15 Abs. 3 BSG 1999). Vor Erteilung der Erlaubnis sind die antragstellenden SoHO-Einrichtungen gemäß Art. 25 Abs. 2 lit. e der Verordnung (EU) 2024/1938 zu inspizieren (siehe auch ErwGr. 48 der Verordnung [EU] 2024/1938). Für einführende SoHO-Betriebsstätten sind zudem ein delegierter Rechtsakt zu Pflichten und Verfahren hinsichtlich der Einfuhr von SoHO (Art. 47 Abs. 4 der Verordnung [EU] 2024/1938) sowie ein Durchführungsrechtsakt zu den bei Erlaubnisbeantragung bereitzustellenden Angaben (Art. 48 Abs. 7 der Verordnung [EU] 2024/1938) vorgesehen. Diese Rechtsakte sind bislang nicht im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden (siehe in diesem Zusammenhang auch die in § 53 Abs. 2 Z 1 vorgesehene Verordnungsermächtigung).

Jede SoHO-Betriebsstätte ist auch eine SoHO-Einrichtung (siehe Art. 3 Z 35 der Verordnung [EU] 2024/1938). Beziehen sich daher Regelungen dieses Bundesgesetzes auf SoHO-Einrichtungen, gelten sie auch für SoHO-Betriebsstätten.

Zu § 14:

Art. 24 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 25 der Verordnung (EU) 2024/1938 enthält keine hinreichend präzisen qualitativen Kriterien, anhand derer die Ausübung der entsprechenden Tätigkeiten gemessen und allenfalls untersagt werden kann. § 14 **Abs. 1** soll eine entsprechende nationale Rechtsgrundlage für die Versagung der Erlaubnis schaffen. Vor dem Hintergrund des den Art. 24 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 ergänzenden Charakters ist die Bestimmung trotz des grundsätzlichen Systems (positiver) Bewilligungen negativ formuliert.

Abs. 2 sieht die Möglichkeit von Auflagen und Bedingungen vor. Diese sollen dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen und müssen erforderlich sein, 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. Auflagen und Bedingungen sollen auch nach Erteilung der Erlaubnis möglich sein, insbesondere um die ständige Weiterentwicklung des Standes der Wissenschaft berücksichtigen zu können. Solche Auflagen stellen ein gelinderes Mittel zur Nichterteilung oder Aufhebung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte dar.

Nach **Abs. 3** gelten die Versagungsgründe auch für wesentliche Änderungen der Erlaubnis (Art. 46 Abs. 3 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Die Grundlagen für die Aussetzung bzw. die Aufhebung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte finden sich unmittelbar in der Verordnung (EU) 2024/1938 (siehe Art. 25 Abs. 3 bis 5). **Abs. 4** soll diese Fälle auf Verstöße gegen dieses Bundesgesetz und die auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen erstrecken.

Zu § 15:

Auf Grundlage des Art. 24 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 können SoHO-Einrichtungen, die nicht als SoHO-Betriebsstätte einzustufen sind, ungeachtet dessen der Pflicht zur Einholung einer Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte unterworfen werden. Entscheidungen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Art. 24 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben in Bescheidform zu

ergehen. Dies gilt auch in Bezug auf SoHO-Einrichtungen mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat, die in Österreich SoHO-Tätigkeiten durchführen, wobei bei solchen Einrichtungen im Anschluss an die Erteilung der entsprechenden Betriebsstättenerlaubnis durch den zuständigen Mitgliedstaat gemäß § 20 (Anerkennung von Erlaubnissen ausländischer SoHO-Betriebsstätten) vorzugehen ist. Im Fall, dass ein anderer Mitgliedstaat eine Entscheidung gemäß Art. 24 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 in Bezug auf eine SoHO-Einrichtung mit Sitz in Österreich getroffen hat, ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß Art. 46 Abs. 1 und 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 für die Erteilung der Erlaubnis zuständig. Es hat hierbei nach den allgemeinen Regelungen für die Erlaubnis von SoHO-Betriebsstätten vorzugehen (vgl. insbesondere Art. 25 der Verordnung [EU] 2024/1938 und §§ 13 und 14).

Die vorliegende Bestimmung soll ergänzend zum Schlussteil des Art. 24 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 festlegen, dass betreffende SoHO-Einrichtungen alle für SoHO-Betriebsstätten geltenden Bestimmungen dieses Bundesgesetzes einzuhalten haben. Dies gilt insbesondere für die Voraussetzungen der Antragstellung bzw. der Erteilung oder Versagung der Erlaubnis gemäß §§ 13 und 14.

Zu § 16:

§ 16 soll die vertraglichen Beziehungen zwischen einführenden SoHO-Betriebsstätten zu in einem Drittland ansässigen Anbietern regeln, die mit der Lieferung von SoHO oder mit der Durchführung von Tätigkeiten, die die Qualität und Sicherheit von eingeführten SoHO beeinflussen könnten, beauftragt sind (vgl. Art. 3 Z 29 der Verordnung [EU] 2024/1938). Die Pflicht, schriftliche Vereinbarungen mit in Drittländern ansässigen Anbietern vor Beantragung der Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte abzuschließen, ergibt sich bereits unmittelbar aus Art. 48 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938. Dies gilt auch für nationale und internationale Spenderregister, die beabsichtigen, als einführende SoHO-Betriebsstätte Einfuhren von SoHO für bestimmte SoHO-Empfänger nach Österreich zu organisieren (vgl. Art. 48 Abs. 6 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Durch § 16 sollen in Ergänzung des Art. 48 Abs. 3 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 nähere Anforderungen hinsichtlich des Inhalts und Umfangs der Vereinbarungen zwischen einführenden SoHO-Betriebsstätten und in einem Drittland ansässigen Anbieter im Sinne einer Beibehaltung der bisherigen Mindeststandards festgelegt werden (vgl. § 11 Abs. 7 und 8 GSG).

Ausnahmen von der Pflicht zur Bewilligung als einführende SoHO-Betriebsstätte, einschließlich der damit verbundenen Anforderungen an schriftliche Vereinbarungen mit in einem Drittland ansässigen Anbietern gemäß Art. 48 der Verordnung (EU) 2024/1938 und der vorliegenden Bestimmung, können sich allenfalls aus Art. 47 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 26 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 ergeben.

Zu § 17:

Sind SoHO zur autologen Verwendung oder zur Verwendung innerhalb einer Beziehung bestimmt und werden sie ohne Lagerung verarbeitet, müssen sie gemäß Art. 60 der Verordnung (EU) 2024/1938 vor der Verwendung beim Menschen nicht freigegeben werden. Die Verordnung (EU) 2024/1938 enthält aber keine explizite Vorgabe, vor Aufnahme welcher SoHO-Tätigkeiten eine Freigabe erfolgen muss. Die Freigabe wird an mehreren Stellen vorausgesetzt (siehe insbesondere Art. 3 Z 27, Art. 39 Abs. 2 lit. b sublit. vii und Art. 48 Abs. 4 der Verordnung [EU] 2024/1938 sowie deren ErwGr. 18). Aus Gründen der Rechtssicherheit soll mit § 17 **Abs. 1** eine klare Anordnung geschaffen werden, wann unbeschadet der in Art. 60 der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Fälle eine Freigabe erfolgen muss.

Z 1 betrifft Fälle, in denen zur Verwendung beim Menschen bestimmte SoHO innerhalb derselben oder an andere SoHO-Einrichtungen, einschließlich SoHO-Betriebsstätten, geliefert werden. Werden SoHO nur zur weiteren Verarbeitung oder Lagerung geliefert, ist demnach noch keine Freigabe erforderlich. **Z 2** betrifft die Lieferung von SoHO an Hersteller von Produkten gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938. Z 1 und 2 decken damit die in Art. 3 Z 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Fälle der Verteilung ab. Die Begriffsdefinition der Verteilung setzt eine Freigabe voraus – die Lieferung nicht-freigegebener SoHO würde strenggenommen nicht die Begriffsdefinition der Verteilung erfüllen. Daher sind Z 1 und 2 erforderlich, um in diesen Fällen eine Verpflichtung zur Freigabe zu schaffen. Darüber hinaus ist gemäß **Z 3** eine Freigabe für die Verwendung beim Menschen (Art. 3 Z 19 der Verordnung [EU] 2024/1938) und gemäß **Z 4** für die Ausfuhr (Art. 3 Z 30 der Verordnung [EU] 2024/1938) erforderlich. Werden SoHO gemäß Z 1 vor ihrer Lieferung an eine SoHO-Einrichtung freigegeben, ist keine weitere Freigabe gemäß Z 3 erforderlich, bevor sie in dieser SoHO-Einrichtung beim Menschen verwendet werden können. Werden die gelieferten SoHO jedoch vor ihrer Verwendung beim Menschen verarbeitet, müssen sie erneut freigegeben werden (siehe ErwGr 18 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Die Möglichkeiten und Voraussetzungen einer Sonderfreigabe gemäß Art. 61 der Verordnung (EU) 2024/1938 sollen durch die vorliegende Bestimmung nicht eingeschränkt werden.

Nach **Abs. 2** ist jede Freigabe mittels eines nach dem Stand der Wissenschaft und Technik validierten computergestützten Systems (**Z 1**) oder durch den Freigabeverantwortlichen oder eine Person, an die die Freigabe delegiert wurde, in einer der in **Z 2 oder 3** genannten Formen zu bestätigen. Die Freigabe mittels computergestützten Systems (Z 1) kann unter Verantwortung des Freigabeverantwortlichen sowohl automatisiert als auch durch individuelle Eingabe und Bestätigung durch den Freigabeverantwortlichen oder eine Person, an die die Freigabe delegiert wurde, erfolgen. Die Einhaltung dieser Vorgaben kann im Rahmen von Inspektionen überprüft werden (§ 21 Abs. 1).

Zu § 18:

Freigabeverantwortliche müssen gemäß Art. 49 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 über ein Diplom, Prüfungszeugnis oder einen sonstigen Befähigungsnachweis im Bereich der Medizin, der Pharmazie oder der Biowissenschaften verfügen, mit dem sie nachweisen, ein Hochschulstudium (Universität oder Fachhochschule) oder eine im jeweiligen Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildung abgeschlossen zu haben. Zusätzlich bedarf es einer mindestens zweijährigen Erfahrung im einschlägigen Feld. § 18 soll diese Vorgaben ergänzen. Maßgeblich für die Erfahrung im einschlägigen Feld soll die Berufserfahrung sein, die nach dem Abschluss der zur Tätigkeit als Freigabeverantwortlicher befähigenden Berufsausbildung (d.h. nach Absolvierung einer Hochschulausbildung gemäß Art. 49 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938 oder einer als gleichwertig anerkannten Ausbildung) erworben wurde. Dies gilt auch für allfällige Stellvertreter gemäß Art. 49 Abs. 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu § 19:

Voraussetzung für den in einer SoHO-Betriebsstätte gemäß Art. 50 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 tätigen Arzt ist eine formale Qualifikation als Arzt und eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung im einschlägigen Feld. § 19 konkretisiert, dass es sich nach nationalem Berufsrecht somit um zur selbstständigen Ausübung des ärztlichen Berufes berechtigte Ärzte, also Ärzte mit „ius practicandi“, handeln muss. Darunter fallen gemäß § 3 Abs. 1 ÄrzteG 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, Ärzte für Allgemeinmedizin, approbierte Ärzte, Fachärzte und Ärzte mit partiellem Berufszugang, wobei die Erfordernisse zur Berufsausübung gemäß § 4 ÄrzteG 1998 zu beachten sind – insbesondere die Eintragung in die Ärzteliste. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen soll bereits im Rahmen der Antragstellung prüfen, ob diese und die Voraussetzungen des Art. 50 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 eingehalten werden (siehe § 13 Z 3 und § 14 Abs. 1 Z 4).

Eine Delegation der insbesondere in Art. 50 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten Aufgaben ist nach Maßgabe des Art. 50 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 zulässig.

Zu § 20:

Sieht ein Mitgliedstaat strengere Maßnahmen im Sinne des Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 vor, bleibt es ihm vorbehalten, die Gültigkeit der Erlaubnis einer in einem anderen Mitgliedstaat bewilligten SoHO-Betriebsstätte abzulehnen, bis nachgewiesen ist, dass diese die strengeren nationalen Anforderungen einhält (Art. 24 Abs. 5 der Verordnung [EU] 2024/1938).

In diesem Sinne sieht **Abs. 1** das Erfordernis der Anerkennung der Betriebsstättenerlaubnis von in einem anderen Mitgliedstaat bewilligten SoHO-Betriebsstätten vor, bevor diese die bewilligten SoHO-Tätigkeiten auch in Österreich ausüben dürfen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die im nationalen Recht vorgesehenen strengeren Qualitätsstandards bei jeder SoHO-Tätigkeit in Österreich eingehalten werden, unabhängig davon, wo in der Europäischen Union sie niedergelassen sind.

Gemäß **Abs. 2** ist die Anerkennung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu beantragen, wobei Nachweise betreffend die Einhaltung der strengeren nationalen Maßnahmen vorzulegen sind. Bei Vorliegen dieser Voraussetzung ist die Anerkennung gemäß **Abs. 3** durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu erteilen.

Auf Grundlage des **Abs. 4** soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne der Transparenz eine Liste der in einem anderen Mitgliedstaat bewilligten SoHO-Betriebsstätten, deren Erlaubnis gemäß der vorliegenden Bestimmung anerkannt wurde, auf dessen Homepage veröffentlichen.

Zu § 21:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist als für SoHO zuständige Behörde verpflichtet, SoHO-Betriebsstätten regelmäßig, spätestens aber alle vier Jahre, zu inspizieren (Art. 27 Abs. 9 der Verordnung [EU] 2024/1938). Das Inspektionsintervall ist unter Berücksichtigung der Kriterien des Art. 27 Abs. 9 lit. a bis d der Verordnung (EU) 2024/1938 (z.B. Risiken in Bezug auf die SoHO-Art und

die durchgeführten SoHO-Tätigkeiten, Ergebnisse früherer Inspektionen, Zuverlässigkeit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems etc.) zu bestimmen. Im Sinne der bisherigen Rechtslage wird bei SoHO-Betriebsstätten auf Grundlage dieses risikobasierten Ansatzes daher im Regelfall alle zwei Jahre eine Vor-Ort-Inspektion durchzuführen sein.

Gemäß **Abs. 1 und 2** sollen Inspektionen gemäß Art. 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie die damit verbundenen Folgemaßnahmen (vgl. dazu auch § 23) auch die Überprüfung und Sicherstellung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes sowie der auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen umfassen. Vor dem Hintergrund des Verweises auf Art. 27 in Art. 28 und 29 der Verordnung (EU) 2024/1938 gilt dies auch für allfällige Inspektionen von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und von Dritten sowie für gemeinsame Inspektionen.

In seinen restlichen Abs. übernimmt § 21 jene Bestimmungen des bisherigen § 26 GSG, die (ergänzend zu Art. 27 der Verordnung [EU] 2024/1938) weiterhin relevant sind. Dies betrifft das Ergebnis der Inspektionen, das **Abs. 3 und 4** entsprechend § 26 Abs. 1 GSG regelt (Bestätigung der Erfüllung der Voraussetzungen in Form eines Zertifikats, im Fall der Nichterfüllung in Form eines Feststellungsbescheides). In die 90-tägige Frist sind Zeiten einer Fristenhemmung gemäß AVG nicht einzurechnen. Ebenso beibehalten werden in **Abs. 5** ergänzend zur Ermächtigung zur Entnahme von Stichproben gemäß Art. 27 Abs. 8 lit. f der Verordnung (EU) 2024/1938 nähere Regelungen über die Handhabung dieser Proben.

Abs. 6 ermächtigt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2024/1938 zur Durchführung von Inspektionen in Drittstaaten. Die Verordnung (EU) 2024/1938 geht von der Zulässigkeit solcher Inspektionen aus (siehe nur betreffend die Lieferanten Art. 48 Abs. 3 lit. b sublit. iii), enthält aber keine explizite Rechtsgrundlage für deren Durchführung. Zudem soll nach Abs. 6 stets die in Österreich ansässige SoHO-Einrichtung die Kosten für eine Inspektion bei beauftragten Dritten oder einer von diesen beauftragten Einrichtung tragen (Art. 48 Abs. 3 lit. b sublit. iii der Verordnung [EU] 2024/1938). Dies gilt unabhängig von der Vereinbarung zwischen den Dritten und der einführenden SoHO-Betriebsstätte. Damit soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Exekutionsverfahren im Ausland führen müssen.

Werden SoHO eingeführt, um in einem anderen Mitgliedstaat verteilt zu werden, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß **Abs. 7** auf begründeten Antrag der SoHO-Behörde dieses Mitgliedstaats (unter Berücksichtigung der erforderlichen Ressourcen für die Überwachung inländischer SoHO-Einrichtungen) Inspektionen oder sonstige Kontrollmaßnahmen bezüglich der einführenden SoHO-Betriebsstätte und – auf Basis des Abs. 6 – der Lieferanten aus Drittstaaten durchführen. Gemäß **Abs. 8** hat sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der SoHO-Behörde des anderen Mitgliedstaats darüber abzustimmen, ob und inwieweit diese an den Inspektionen teilnimmt. Es handelt sich dabei nicht um gemeinsame Inspektionen gemäß Art. 29 der Verordnung (EU) 2024/1938, die nicht in Drittstaaten erfolgen können (vgl. auch die in Art. 29 der Verordnung [EU] 2024/1938 vorgesehene Verknüpfung der gemeinsamen Inspektionen mit SoHO-Einrichtungen, die begrifflich nur in Mitgliedstaaten vorkommen).

Gemäß Art. 27 Abs. 8 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 ist die Prüfung von Unterlagen und sonstigen Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 stehen, eine von den Inspektoren ausgeübte Tätigkeit. Dieser Vorgabe entsprechend sind SoHO-Einrichtungen gemäß **Abs. 9** verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Verlangen Kopien derartiger Unterlagen und Aufzeichnungen (gegebenenfalls digital) vorzulegen. Diese Verpflichtung gilt auch ohne explizite Erwähnung für SoHO-Betriebsstätten, da diese immer auch SoHO-Einrichtungen sind.

Gemäß **Abs. 10** soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister jährlich bis zum 31. Dezember einen Plan mit den im folgenden Kalenderjahr geplanten Inspektionen gemäß Art. 27, 28 und 29 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorzulegen haben. Soweit innerhalb eines laufenden Kalenderjahres wesentliche Anpassungen dieses Plans angezeigt sind, ist der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hierüber im Nachhinein zu informieren.

Zu § 22:

Als nationaler SoHO-Behörde obliegt die Entscheidung, ob das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einem Ersuchen um eine gemeinsame Inspektion nachkommen darf, diesem selbst (Art. 29 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938). **Abs. 1** soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dazu verpflichten, bei der Durchführung gemeinsamer Inspektionen zu berücksichtigen, ob es mit Blick auf die verbleibenden Ressourcen weiterhin seiner Pflicht nachkommen

kann, inländische SoHO-Betriebsstätten im in § 21 und Art. 27 der Verordnung (EU) 2024/1938 normierten Ausmaß zu inspizieren.

Abs. 2 soll es dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ermöglichen, Programme für gemeinsame Inspektionen auszuarbeiten, sollte es mit den Behörden anderer Mitgliedstaaten längerfristig und mehrmals zusammenarbeiten (Art. 29 Abs. 6 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Zu § 23:

Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 bezieht sich auf „Folgemaßnahmen" zu Inspektionen für den Fall, dass Verstöße festgestellt werden. Diese Folgemaßnahmen werden jedoch nicht näher festgelegt und sind daher national zu regeln. **Abs. 1** enthält die entsprechende Grundlage für administrative Maßnahmen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen. Insbesondere sollen auf Basis dieser Bestimmung SoHO-Einrichtungen zur Gänze oder teilweise geschlossen, technische Einrichtungen stillgelegt, Auflagen vorgeschrieben oder sonstige die Verteilung oder Verwendung von SoHO oder SoHO-Präparaten hindernde Maßnahmen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügt werden können. Ein Tätigwerden gemäß Abs. 1 kann insbesondere auch dann geboten sein, wenn eine SoHO-Einrichtung ohne vorherige Erlaubnis SoHO-Tätigkeiten durchführt, die sie als SoHO-Betriebsstätte gemäß Art. 3 Z 35 der SoHO-Verordnung qualifizieren oder aufgrund derer eine Entscheidung gemäß Art. 24 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 erfolgt ist.

Ebenso wie nach bisheriger Rechtslage beziehen sich die Kompetenzen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auf die Behebung von Missständen, die infolge von Inspektionen festgestellt werden. Davon sind auch Fälle umfasst, in denen das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf sonstige Weise Kenntnis von Missständen erlangt und „ad-hoc-Inspektionen" (siehe Art. 27 Abs. 2 lit. b der Verordnung [EU] 2024/1938) durchführt. Bei der Wahl der im Einzelfall zu setzenden Maßnahmen hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen – im Sinne der Verhältnismäßigkeit – das Ausmaß der durch den jeweiligen Verstoß bedingten Gefährdung zu berücksichtigen.

Gemäß **Abs. 2** sollen die Folgemaßnahmen gemäß Abs. 1 in Fällen unmittelbar drohender Gefahr auch in Form eines Aktes unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt gesetzt werden können. Hierüber ist binnen zwei Wochen ein Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die Maßnahme (*ex nunc*) als aufgehoben gilt.

Zu § 24:

Die in § 24 vorgesehene Berichtspflicht in Bezug auf die Vollzugstätigkeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen soll dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister einen Überblick über die Qualität der in Österreich niedergelassenen SoHO-Einrichtungen, SoHO-Betriebsstätten, Dritten und der von ihnen gehandhabten SoHO ermöglichen. Damit soll der Bundesminister seiner Verantwortung als oberste Gesundheitsbehörde nachkommen können.

Zu § 25:

§ 25 soll die Verfahrensdauer des Zulassungsverfahrens festlegen. Er sieht eine dem § 73 Abs. 1 AVG entsprechende Entscheidungsfrist von sechs Monaten vor. Die festgesetzte Frist verlängert sich im Fall von Verbesserungsaufträgen nach Maßgabe des § 13 Abs. 3 AVG. Im Übrigen ergeben sich Verlängerungsgründe für diese Frist unmittelbar aus Art. 19 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938: etwa die Dauer von Konsultationen gemäß Art. 13 Abs. 2 und 3, die Zeit für die Durchführung eines Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse (wobei hierunter insbesondere die Befassung von Ethikkommissionen im Zuge der Durchführung klinischer SoHO-Studien gemäß Art. 40 Abs. 2 lit. b der Verordnung [EU] 2024/1938 fällt), die Zeit für die Durchführung einer zusätzlichen Validierung oder für die Gewinnung zusätzlicher Qualitäts- und Sicherheitsdaten.

Zu § 26:

Art. 38 der Verordnung (EU) 2024/1938 normiert eine Zulassungspflicht für SoHO-Präparate (vgl. Art. 3 Z 37), die Art. 18 ff der Verordnung (EU) 2024/1938 legen die entsprechenden behördlichen Pflichten und Möglichkeiten fest – wie etwa die Erteilung von Bedingungen oder Auflagen für die Zulassung gemäß Art. 19 Abs. 2 lit. e der Verordnung (EU) 2024/1938. Die unmittelbar geltenden Verordnungsbestimmungen sind insoweit um entsprechende nationale Rechtsgrundlagen zu ergänzen, als die Verordnung nicht durchgehend behördliche Handlungsermächtigungen aufweist. Während etwa die Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung unmittelbar auf der Grundlage des Art. 19 Abs. 7 bis 9 der Verordnung (EU) 2024/1938 erfolgen kann, trifft dies für die Versagung (Nichterteilung) der Zulassung nicht zu. § 26 soll demgemäß eine ergänzende Rechtsgrundlage schaffen.

Die Versagungsgründe des **Abs. 1** orientieren sich dabei an den an verschiedenen Stellen der Verordnung (EU) 2024/1938 zum Ausdruck kommenden Anforderungen an SoHO-Präparate. So knüpft die **Z 1** an die

Antragsunterlagen gemäß Art. 39 Abs. 2 an. Die Voraussetzungen der Wirksamkeit bzw. Funktionalität lassen sich insbesondere aus Art. 20 Abs. 4 lit. c und d ableiten. Die Zulassung ist dabei in Zusammenschau mit der unmittelbar anwendbaren Verordnung (EU) 2024/1938 gegebenenfalls erst nach einer Erhebung weiterer Nachweise durch Durchführung eines Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse nach Maßgabe des Art. 21 der Verordnung (EU) 2024/1938 zulässig. **Z 2** regelt den Fall, dass die nötigen Nachweise auch im Zuge der Durchführung eines genehmigten Plans für die Überwachung der klinischen Ergebnisse nicht erlangt werden konnten. Demgegenüber betrifft **Z 3** Fälle, in denen ein Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse mangels erheblichen erwarteten Nutzens bei nicht vernachlässigbarem Risiko von vornherein nicht genehmigt werden kann (Art. 21 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938). **Z 4** stellt auf sonstige nationale Rechtsvorschriften gemäß Art. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 ab. Eine Zulassung ist demgemäß insbesondere dann zu versagen, wenn sie den Bestimmungen des FMedG oder des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zuwiderlaufen würde. **Z 5** stellt auf Verstöße gegen eine Verordnung gemäß § 53 Abs. 1 Z 3 ab, mit der das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nähere Vorgaben für das Verfahren über die Zulassung festzulegen hat. Ein Antrag ist demnach beispielsweise zurückzuweisen, wenn nach einer solchen Verordnung notwendige Unterlagen nicht vorgelegt werden.

Abs. 2 erstreckt die Versagungsgründe auch auf Verfahren betreffend wesentliche Änderungen (Art. 39 Abs. 6 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Gemäß Art. 19 Abs. 7 bis 9 der Verordnung (EU) 2024/1938 kann die Zulassung eines SoHO-Präparats ausgesetzt oder zurückgenommen werden, wenn beispielsweise gegen die Zulassungsbedingungen verstoßen wird oder ein unmittelbares Gesundheitsrisiko für SoHO-Spender, SoHO-Empfänger oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung besteht. Nicht geregelt ist jedoch die Zurücknahme, wenn die SoHO-Einrichtung freiwillig auf die Zulassung verzichtet. Mit **Abs. 3** soll eine entsprechende Rechtsgrundlage geschaffen werden. Auch in diesen Fällen sollen die Zulassungsinformationen auf der SoHO-Plattform der EU im Sinne des Art. 19 Abs. 10 der Verordnung (EU) 2024/1938 geändert werden müssen.

Zu § 27:

Art. 18 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 erlaubt es den Mitgliedstaaten, die Anerkennung von Zulassungen für SoHO-Präparate abzulehnen, sofern eine strengere Maßnahme gemäß Art. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 einer Anerkennung entgegensteht. Von dieser Möglichkeit soll im Rahmen der vorliegenden Bestimmung Gebrauch gemacht werden. Gemäß **Abs. 2** sollen in anderen Mitgliedstaaten erteilte Zulassungen von SoHO-Präparaten innerhalb Österreichs erst nach Anerkennung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Gültigkeit erlangen, sofern das betroffene SoHO-Präparat gemäß den nationalen Rechtsvorschriften strengeren Maßnahmen gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 unterliegt.

Über die Anerkennung einer Zulassung soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß **Abs. 3 und 4** auf Grundlage eines Antrags der SoHO-Einrichtung, die die Zulassung für das SoHO-Präparat erhalten hat, grundsätzlich binnen drei Wochen ab Antragstellung bescheidmäßig zu entscheiden haben. Bleibt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb dieser Frist untätig, soll die Anerkennung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen *ex lege* als erteilt gelten.

Abs. 5 bildet die Grundlage für den Widerruf einer Anerkennung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Ein solcher soll sowohl im Fall, dass die Voraussetzungen für eine Anerkennung schon ursprünglich nicht vorlagen, als auch dann möglich sein, wenn diese aufgrund nachträglicher Änderungen (z.B. infolge zusätzlicher strengerer Maßnahmen durch den nationalen Gesetzgeber) zu einem späteren Zeitpunkt wegfallen.

Einer Anerkennung der Zulassung eines SoHO-Präparats soll es gemäß **Abs. 6** nicht bedürfen, soweit ein in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenes SoHO-Präparat bei einem bestimmten SoHO-Empfänger dringend benötigt wird, da er nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung über keine therapeutische Alternative verfügt und ein Aufschub der Behandlung bis zum Abschluss eines Anerkennungsverfahrens gemäß Abs. 2 zu einer Lebensbedrohung, einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung oder zu einer irreversiblen, schweren Verschlechterung des Gesundheitszustandes führen würde. Das Vorliegen der Voraussetzungen ist durch einen im Inland selbstständig berufsberechtigten Arzt bzw. Zahnarzt zu bescheinigen (vgl. hierzu auch § 53 Abs. 2 Z 3).

Um die effektive Überwachung der Einhaltung der vorliegenden Bestimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu unterstützen, sollen gemäß **Abs. 1** sämtliche in Österreich durchgeführten SoHO-Tätigkeiten mit SoHO-Präparaten, die über eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat verfügen, einer Meldepflicht unterliegen. Die Meldung ist vor erstmaliger Aufnahme einer SoHO-Tätigkeit vorzunehmen. Bei Änderung des Tätigkeitsfelds (z.B. Erweiterung auf weitere SoHO-

Tätigkeiten oder SoHO-Präparate) ist ebenfalls eine Meldung vorzunehmen. Sofern für die Zulassung des betreffenden SoHO-Präparats gemäß Abs. 2 eine Anerkennung erforderlich ist, kann eine entsprechende Antragstellung gegebenenfalls gleichzeitig mit der Meldung gemäß Abs. 1 erfolgen.

Zu § 28:

Gemäß Art. 58 Abs. 12 der Verordnung (EU) 2024/1938 dürfen SoHO-Einrichtungen SoHO-Präparate grundsätzlich nicht ohne nachgewiesenen Nutzen verwenden. Hiervon ausgenommen sind jedoch u.a. Fälle einer individuellen Behandlung, in denen die für SoHO zuständige Behörde auf Antrag der SoHO-Einrichtung, die für die Verwendung des SoHO-Präparats beim Menschen verantwortlich ist, gemäß Art. 19 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2024/1938 eine Ausnahmebewilligung für die Verwendung eines nicht zugelassenen SoHO-Präparats beim Menschen erteilt hat.

Abs. 1 soll in diesem Zusammenhang im Vergleich zur Verordnung (EU) 2024/1938 strengere Voraussetzungen für die Erteilung der Ausnahmegenehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen festlegen. Anders als in Art. 19 Abs. 11 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 sollen die dort genannten Kriterien nicht alternativ, sondern kumulativ (**Z 1 bis 3**) vorliegen müssen. Daneben sollen die Anforderungen gemäß Art. 19 Abs. 11 lit. b und c der Verordnung (EU) 2024/1938 stets einzuhalten sein. Von den in der **Z 3** genannten Voraussetzungen betreffend den Gesundheitszustand des betroffenen SoHO-Empfängers soll demgegenüber nur eine erfüllt sein müssen. Neben der bereits in Art. 19 Abs. 11 lit. a Fall 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 enthaltenen lebensbedrohlichen Prognose (**Z 3 lit. a**) sind auch eine zur Invalidität führende chronische oder schwere Erkrankung (**Z 3 lit. b**) oder eine drohende irreversible, schwere Verschlechterung des Gesundheitszustandes (**Z 3 lit. c**) durch Z 3 erfasst. Z 3 lit. b orientiert sich an der in § 8a des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, enthaltenen Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Rahmen eines „Compassionate use Programms“. Z 3 lit. c betrifft insbesondere Fälle von drohenden chronischen Schmerzen.

Die kumulative Anwendung des Abs. 1 Z 1 bis 3 soll nur für SoHO-Präparate gefordert sein, die für keine klinische Indikation zugelassen sind. Die Verwendung eines an sich zugelassenen SoHO-Präparats außerhalb seines Zulassungsumfangs (d.h. die zulassungsüberschreitende Verwendung) soll sich demgegenüber nach den allgemeinen Anforderungen des Art. 19 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2024/1938 richten.

Die Genehmigung ist auch bei gleichgelagerten Sachverhalten für jeden Einzelfall erneut zu prüfen und kann gemäß **Abs. 2** – sofern dies erforderlich ist, um die einwandfreie Beschaffenheit von SoHO, den Schutz der Gesundheit von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu gewährleisten sowie den Stand der Wissenschaften einzuhalten – an Auflagen geknüpft werden. Als Auflagen kommen beispielsweise solche betreffend die Handhabung des SoHO-Präparats oder Einschränkungen auf die Verwendung durch einen bestimmten Arzt in Betracht. Unmittelbar aus Art. 19 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2024/1938 ergibt sich die Möglichkeit, eine Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse von der SoHO-Einrichtung zu verlangen.

Auf Grundlage des Art. 19 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2024/1938 kann eine Ausnahme für die Verwendung eines nicht zugelassenen SoHO-Präparats beim Menschen durch die SoHO-Einrichtung beantragt werden, die für die geplante Verwendung bei einem bestimmten SoHO-Empfänger verantwortlich ist. Die darin bezeichneten klinischen Umstände können zudem eine Ausnahme von der Zulassungspflicht eines SoHO-Präparats für einen bestimmten SoHO-Empfänger rechtfertigen. Dies wird insbesondere erforderlich sein, um in Fällen des Art. 19 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2024/1938 eine Freigabe und Verteilung des SoHO-Präparats an die für die Verwendung beim Menschen verantwortliche SoHO-Einrichtung vornehmen zu dürfen (vgl. Art. 38 Abs. 1 und 3 Verordnung [EU] 2024/1938; zur Möglichkeit einer Sonderfreigabe siehe zudem Art. 61 der Verordnung [EU] 2024/1938). Bei der Erteilung einer solchen Ausnahmegenehmigung für die Zulassung soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß **Abs. 3** – parallel zur Erteilung der Ausnahmegenehmigung für die Verwendung eines für keine klinische Indikation zugelassenen SoHO-Präparats – neben den in Art. 19 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2024/1938 bezeichneten klinischen Umständen auch jene des Abs. 1 Z 1 bis 3 zu berücksichtigen haben.

Zu § 29:

Als nationaler SoHO-Behörde obliegt die Entscheidung, ob das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einem Ersuchen um eine gemeinsame Bewertung von SoHO-Präparaten nachkommen darf, diesem selbst (Art. 22 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938). Gemäß **Abs. 1** soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hierbei darauf Bedacht nehmen, dass es im Fall der Durchführung einer gemeinsamen Bewertung über ausreichend verbleibende Ressourcen für die Bewertung von SoHO-Präparaten inländischer SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten verfügt.

Daneben erlaubt es die Verordnung (EU) 2024/1938 den Mitgliedstaaten, Programme für die gemeinsame Bewertung von SoHO-Präparaten auszuarbeiten (Art. 22 Abs. 4). **Abs. 2** legt fest, dass für deren Erarbeitung das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig ist.

Zu § 30:

Gemäß Art. 21 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben Pläne für die Überwachung der klinischen Ergebnisse in Fällen eines mittleren Risikos und einer voraussichtlich positiven Nutzen-Risiko Bewertung (lit. b) sowie in Fällen eines hohen Risikos und einer voraussichtlich positiven Nutzen-Risiko Bewertung oder in Fällen, in denen das Risiko oder der Nutzen aufgrund mangelnder wissenschaftlicher und klinischer Daten oder Kenntnisse nicht abgeschätzt werden können, (lit. c) klinische Studien mit SoHO zu umfassen. Art. 40 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht dabei eine Pflicht zur Befassung einer Ethikkommission nur bei hohem Risikoniveau oder Unabschätzbarkeit des Risikos oder Nutzens vor. Um hohe ethische Standards in sämtlichen Fällen sicherzustellen, in denen die Verordnung (EU) 2024/1938 die Durchführung klinischer Studien mit SoHO vorsieht, sollen die Anforderungen des Art. 40 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 durch die vorliegende Bestimmung auch auf klinische Studien bei mittlerem Risikoniveau erstreckt werden.

Zu § 31:

Gemäß Art. 40 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie § 30 ist vor dem Beginn bestimmter klinischer Studien mit SoHO die befürwortende Stellungnahme eines einschlägigen Ethikkomitees einzuholen. Durch **Abs. 1** soll eine diesbezügliche Zuständigkeit der gemäß § 32 AMG eingerichteten Ethikkommissionen vorgesehen werden, somit einer den Anforderungen der Leit-Ethikkommissions-Verordnung, BGBl. II Nr. 214/2004, entsprechenden Ethikkommission. Es soll dabei nur jeweils eine dieser Ethikkommissionen befasst werden.

Auf Grundlage des **Abs. 2** sollen Ethikkommissionen gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Auskunftserteilung und Unterlagenübermittlung verpflichtet sein.

Abs. 3 soll im Sinne der Qualitätssicherung die Überprüfung von Ethikkommissionen, die Aufgaben im Rahmen der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des vorliegenden Bundesgesetzes wahrnehmen, durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ermöglichen. Dabei sollen die Ethikkommissionen sowohl im Hinblick auf konkrete klinische Studien mit SoHO überprüft, als auch einer allgemeinen Organisations- und Systeminspektion unterzogen werden können.

Zu § 32:

Die Verordnung (EU) 2024/1938 setzt für der Freigabe unterliegende SoHO eine Bereitstellung („Lieferung“) für die Verwendung beim Menschen im Wege der Verteilung voraus (vgl. Art. 3 Z 27 lit. a und b der Verordnung [EU] 2024/1938), enthält jedoch keinerlei Rechtsfolgen für den Fall, dass SoHO außerhalb des für die Verteilung vorgesehenen Rahmens bereitgestellt werden. Durch die vorliegende Bestimmung soll vor diesem Hintergrund die Verpflichtung zur Einhaltung der unionsrechtlich intendierten Bereitstellungswege für SoHO gesetzlich verankert werden. Damit wird zugleich sichergestellt, dass die Bereitstellung von SoHO an SoHO-Empfänger innerhalb der Union nur durch registrierte SoHO-Einrichtungen und nicht über andere Abgabewege (z.B. Onlinehandel durch Dritte) erfolgt.

Die allfällige Mitgabe geringer Mengen von bereits verteilten SoHO an einen SoHO-Empfänger im Rahmen einer medizinischen Behandlung zum Zweck der Selbsteinnahme bzw. -verabreichung (z.B. im Fall von Humanmilch) ist als Teil der „Verwendung beim Menschen“ durch die behandelnde SoHO-Einrichtung nicht als Bereitstellung bzw. Lieferung von SoHO im Sinne der vorliegenden Bestimmung zu qualifizieren.

Zu § 33:

Bei Empfängern von SoHO-Präparaten handelt es sich in aller Regel um sachunkundige Personen, die eines besonderen Schutzes vor Täuschung, Irreführung und Übervorteilung bedürfen. Die Verordnung (EU) 2024/1938 trägt dem zwar insofern Rechnung, als sie für SoHO-Einrichtungen ein Verbot der Bewerbung von SoHO mit irreführenden Informationen normiert (vgl. Art. 58 Abs. 12 lit. c der SoHO-Verordnung). Zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher scheinen jedoch darüber hinausgehende Vorgaben für SoHO-Präparate auch in Bezug auf deren Bezeichnung und Aufmachung erforderlich, wobei unter „Aufmachung“ die Beschilderung, Bebilderung, Textierung und Farbe der Verpackung sowie unter „Bezeichnung“ die namentliche Benennung eines SoHO-Präparats zu verstehen ist.

Unter diesen Gesichtspunkten sollen in **Abs. 1** der vorliegenden Bestimmung – soweit dies im Einzelfall nicht bereits durch die Einhaltung der Regelungen betreffend die Kennzeichnung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) 2024/1938 gewährleistet ist – entsprechende Anforderungen für SoHO-Präparate

festgelegt werden. Gemäß Z 1 muss die Bezeichnung und Aufmachung solcher Präparate zum einen derart gestaltet sein, dass eine Verwechslung mit SoHO-Präparaten anderer SoHO-Einrichtungen ausgeschlossen ist, zumal sich hieraus das Risiko von Gesundheitsschädigungen ergeben kann. Zum anderen muss auch eine Verwechslung mit anderen Rechtsvorschriften unterliegenden Produkten, wie etwa Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Lebensmitteln ausgeschlossen werden, um insbesondere Rechtsklarheit und -sicherheit hinsichtlich der jeweils geltenden Regularien zu schaffen und Fehlvorstellungen der Verbraucher und Anwender hinsichtlich des mit einem Produkt verbundenen Gefährdungspotenzials hintanzuhalten.

Gemäß Z 2 soll auch jegliche sonstige Eignung zur Irreführung durch die Bezeichnung oder Aufmachung eines Präparats ausgeschlossen werden. Zur Irreführung geeignet ist eine Bezeichnung oder Aufmachung insbesondere dann, wenn sie unrichtige Vorstellungen über Art, Sinn und Zweck oder wesentliche Eigenschaften des SoHO-Präparats erwecken könnte.

Das Irreführungsverbot des Abs. 1 soll insbesondere SoHO-Präparate erfassen, die typischerweise durch Angehörige der Gesundheitsberufe verwendet werden, da sich auch Täuschungen auf Fachanwenderebene negativ auf die Gesundheit von Patienten auswirken können.

Durch **Abs. 2** soll das gemäß Art. 58 Abs. 12 lit. c der Verordnung (EU) 2024/1938 in Bezug auf SoHO-Einrichtungen geltende Verbot der Bewerbung bestimmter SoHO mit irreführenden Informationen auch auf Werbemaßnahmen Dritter erstreckt werden, bei denen es sich um keine SoHO-Einrichtungen handelt. Auf diese Weise sollen Umgehungen des Irreführungsverbots hintangehalten werden.

Die Vorschriften des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), BGBl. Nr. 448/1984, werden durch die vorliegende Bestimmung nicht berührt.

Zu § 34:

Lagern SoHO-Einrichtungen SoHO, die autolog oder innerhalb einer Beziehung verwendet werden sollen, oder bei denen eine hohe Übereinstimmung mit einem bestimmten SoHO-Empfänger besteht, müssen sie darüber informieren, wenn sie die SoHO-Aktivitäten im Zusammenhang mit der Lagerung oder etwaigen Verwendung einstellen (Art. 35 Abs. 8 der Verordnung [EU] 2024/1938). **Abs. 1** soll diese Pflicht erweitern. Demnach müssen SoHO-Einrichtungen Betroffene ohne unnötigen Aufschub und nachweislich über den Verlust von durch sie gelagerte SoHO informieren. Als Verlust im Sinne der vorliegenden Bestimmung soll dabei sowohl das physische Abhandenkommen, d.h. der quantitative Verlust von SoHO, als auch das Eintreten einer materiellen Funktionsunfähigkeit, d.h. der qualitative Verlust von SoHO, gelten. Dies ist etwa der Fall, wenn SoHO durch Naturkatastrophen zerstört oder nicht mehr auffindbar sind, aber auch wenn SoHO infolge fehlerhafter Lagerung oder Verunreinigung nicht mehr für den Zweck verwendet werden können, für den sie gewonnen wurden. Die Informationspflichten nach Abs. 1 setzen voraus, dass SoHO-Einrichtungen über die notwendigen Kontaktdaten der SoHO-Spender, der Personen, von denen SoHO für die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden, und der SoHO-Empfänger verfügen. Eine über das Informieren von der SoHO-Einrichtung bereits bekannten Personen hinausgehende Ausforschungspflicht soll aus dieser Bestimmung nicht abgeleitet werden.

Aufgrund der Begriffsdefinitionen des Art. 3 Z 45 und 46 der Verordnung (EU) 2024/1938 sind Fehltransfusionen (vgl. hierzu § 2 Z 3) nicht generell als Auslöser einer „schwerwiegenden unerwünschten Reaktion“ oder als „schwerwiegender Zwischenfall“ einzustufen. Insbesondere wenn eine Fehltransfusion nicht infolge einer fehlerhaften Verteilung, sondern aufgrund einer falschen Verabreichung auf Anwenderebene eintritt, kann es daher zu Fällen kommen, in denen die Meldepflicht des Art. 44 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht greift. **Abs. 2** soll die unionsrechtlichen Vigilanzbestimmungen vor diesem Hintergrund ergänzen und – im Sinne der bisherigen Rechtslage – sicherstellen, dass Fehltransfusionen auch dann zu melden sind, wenn sie im Einzelfall nicht den Begrifflichkeiten des Art. 3 Z 45 und 46 der Verordnung (EU) 2024/1938 entsprechen.

Fehltransfusionen gemäß § 34 Abs. 2 sind in gleicher Weise zu melden wie schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und schwerwiegende Zwischenfälle. SoHO-Einrichtungen sollen nach **Abs. 3** zusätzlich zu Meldungen und Untersuchungsberichten nach Art. 44 der Verordnung (EU) 2024/1938 jährlich die Anzahl dieser abgegebenen Meldungen und Untersuchungsberichte des Vorjahres bestätigen. Indem SoHO-Einrichtungen die eingegebenen Daten überprüfen, können sie Fehler ausbessern oder den Datensatz gegebenenfalls vervollständigen. Damit soll sich die Datenqualität erhöhen. Das nochmalige Bestätigen soll SoHO-Einrichtungen dazu anhalten, die Vigilanzbestimmungen verlässlich einzuhalten.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist als für SoHO zuständige Behörde verpflichtet, jährlich die gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, Zwischenfälle und dazu ergangenen Untersuchungsberichte zusammenzufassen (Art. 33 Abs. 12 der Verordnung [EU]

2024/1938). Diese jährliche Zusammenfassung hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als nationale SoHO-Behörde bis zum 30. Juni des Folgejahres auf die SoHO-Plattform der EU hochzuladen und in aggregierter Form zu veröffentlichen (Art. 33 Abs. 13 der Verordnung [EU] 2024/1938). Gleichzeitig soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach **Abs. 4** verpflichtet sein, jährlich dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister bis zum 30. Juni die Zusammenfassungen des Vorjahres zu übermitteln.

Die sonstigen Meldepflichten im Zusammenhang mit der Vigilanz ergeben sich unmittelbar aus Art. 33 der Verordnung (EU) 2024/1938. Die Verknüpfung von SoHO-Vigilanz und Organvigilanz (Art. 33 Abs. 11 der Verordnung [EU] 2024/1938) ist weiterhin in § 14 OTPG geregelt, der hinsichtlich seines Verweises auf das GSG angepasst wird.

Zu § 35:

Diese Bestimmung soll eine dem § 42 Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021), BGBl. I Nr. 122/2021, vergleichbare Regelung schaffen. Wie § 42 MPG 2021 bezweckt sie, SoHO-Empfänger zu schützen, bei denen ein begründeter Verdacht besteht, sie seien durch SoHO geschädigt worden. SoHO-Einrichtungen, die die SoHO bei diesem SoHO-Empfänger verwendet haben, sollen ausdrücklich gesetzlich verpflichtet werden, die Rechtsposition der SoHO-Empfänger oder ihrer Hinterbliebenen zu wahren (siehe außerdem ErläutRV 504 BlgNR 23. GP 4 zu § 72a Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996), etwa durch die Sicherung relevanter Beweise. § 35 begründet damit keine allgemeine Aufbewahrungspflicht; die aus dieser Bestimmung resultierenden Verpflichtungen sollen vielmehr erst bei Vorliegen eines begründeten Verdachtfalls einsetzen.

Zu § 36:

Die in § 23 vorgesehenen Maßnahmen zur Beseitigung von Missständen konkretisieren die in Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 normierten „Folgemaßnahmen“ zu Inspektionen. Werden SoHO-Einrichtungen ohne Registrierung betrieben, unterliegen sie jedoch nicht der üblichen Inspektionstätigkeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Abs. 1 soll daher als Grundlage von Maßnahmen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gegenüber SoHO-Einrichtungen, die SoHO-Tätigkeiten ohne entsprechende Registrierung durchführen, dienen. Dies kann sowohl SoHO-Einrichtungen betreffen, die schon ursprünglich nicht registriert wurden, als auch solche, bei denen es zu einer Rücknahme der Registrierung gekommen ist (siehe hierzu § 7 Abs. 4 und § 65). Im Sinne der Verhältnismäßigkeit hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei der Wahl der zu setzenden Maßnahmen das Ausmaß der von der SoHO-Einrichtung ausgehenden Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen zu berücksichtigen.

Gemäß Art. 35 Abs. 3 lit. d der Verordnung (EU) 2024/1938 sind bei der Registrierung auch eine Liste der betreffenden SoHO und die von der SoHO-Einrichtung durchgeführten SoHO-Tätigkeiten anzugeben. Soweit SoHO-Tätigkeiten über diese Angaben hinaus durchgeführt werden, d.h. im Fall einer „Überschreitung“ der Registrierung, soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen gemäß dieser Bestimmung auch gegenüber an sich registrierten SoHO-Einrichtungen ergreifen können. Zwar können Inspektionen gemäß Art. 28 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 auch in SoHO-Einrichtungen vorgenommen werden, aber nur soweit dies im Hinblick auf die Risiken, die sich aus den für diese SoHO-Einrichtung registrierten SoHO und SoHO-Tätigkeiten ergeben, und ausgehend von den bisherigen Leistungen der SoHO-Einrichtung im Hinblick auf die Konformität erforderlich und angemessen ist.

Da bei der unzulässigen Durchführung von SoHO-Tätigkeiten rasches behördliches Handeln unerlässlich sein kann, um Gesundheitsgefährdungen von SoHO-Spendern, SoHO Empfängern oder Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung abzuwenden, sollen die bezeichneten Maßnahmen in Fällen unmittelbar drohender Gefahr auch in Form eines Aktes unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt gesetzt werden können. Hierüber ist binnen zwei Wochen ein Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die Maßnahme (*ex nunc*) als aufgehoben gilt (**Abs. 2**).

Zu § 37:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist als für SoHO zuständige Behörde verantwortlich, die Vigilanz der SoHO-Einrichtungen zu überwachen (Art. 33 Abs. 1 Verordnung [EU] 2024/1938 in Verbindung mit § 3 Abs. 3 Z 2). Dazu überprüft es insbesondere die eingebrachten Meldungen der SoHO-Einrichtungen (Art. 33 Abs. 3 Verordnung [EU] 2024/1938). Sollte das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dabei wichtige Informationen erhalten, kann es gemäß **Abs. 1** die Öffentlichkeit über ihre Homepage informieren, wenn es dies für erforderlich hält, um die einwandfreie Beschaffenheit von SoHO und den Schutz der Gesundheit von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu gewährleisten.

Abs. 2 soll betroffenen SoHO-Einrichtungen einen Rechtsschutz gegen Warnmeldungen gemäß Abs. 1 ermöglichen. Vorbild ist dabei § 75c Abs. 2 AMG. SoHO-Einrichtungen sollen ein adäquates Instrumentarium haben, um die Veröffentlichung überprüfen und richtigstellen zu lassen (siehe dazu auch VfGH 12.03.2009, G 164/08).

Zu § 38:

Die Verordnung (EU) 2024/1938 verweist hinsichtlich der Einwilligung auf die in den Mitgliedstaaten geltenden Anforderungen (vgl. etwa Art. 53 Abs. 1 lit. a). Vor diesem Hintergrund sollen in § 38 besondere Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung in die Lebendspende geregelt werden. Da die Definition des „lebenden SoHO-Spenders“ gemäß Art. 3 Z 7 der Verordnung (EU) 2024/1938 eine bereits erteilte Einwilligung voraussetzt, stellt § 38 in bewusster Abweichung davon auf den Begriff der „lebenden Person“ ab. Vom Erfordernis einer Einwilligung nach § 38 bleiben die datenschutzrechtlichen Einwilligungsanforderungen unberührt.

Gemäß **Abs. 1** haben lebende Personen vor der Entnahme von SoHO zum Zweck der Verwendung beim Menschen oder der Herstellung von Produkten gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 („geplante Gewinnung“) nach Aufklärung durch einen selbstständig berufsberechtigten Arzt bzw. Zahnarzt ihre Einwilligung zu erteilen. Die allgemeinen berufsrechtlichen Delegationsmöglichkeiten werden durch dieses Bundesgesetz nicht berührt.

Für die näheren Anforderungen an die Aufklärung ist auf die zivilrechtliche Judikatur zur Arzthaftung hinzuweisen. So wird bei zeitlich nahe zusammenhängenden, gleichartigen Gewinnungsvorgängen (z.B. bei der wiederholten Gewinnung von Humanmilch) nicht vor jeder Entnahme eine gesonderte Aufklärung nötig sein. Bei der Gewinnung von Vollblut oder Blutbestandteilen wird im Einklang mit der bisherigen Rechtslage (vgl. § 8 Abs. 2 BSG 1999) eine jährliche Wiederholung der Aufklärung über das dabei angewendete Verfahren, mögliche Nebenwirkungen und Gefahren für die Gesundheit des SoHO-Spenders als ausreichend zu erachten sein.

Die Aufklärungsinhalte richten sich dabei nach Art. 55 der Verordnung (EU) 2024/1938. Die Einwilligung hat sich ausdrücklich nicht nur auf die Gewinnung an sich, sondern auch auf die im Rahmen der Gewinnung nötige Überprüfung der Anamnese, die Testung und die weitere Verwendung der SoHO zu beziehen.

Abs. 2 regelt den Fall, dass SoHO im Rahmen eines medizinischen Eingriffs aus therapeutischen oder diagnostischen Gründen entnommen wurden und erst in weiterer Folge (d.h. erst nach der Entnahme) dem Zweck einer Verwendung beim Menschen oder einer Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 zugeführt werden sollen. Im Zuge einer solchen „mittelbaren Gewinnung“ von SoHO aus medizinischem „Restmaterial“ ist die Einwilligung in die Weiterverwendung der SoHO sowie in sonstige noch nötige Überprüfungen und Testungen erst nach der Entnahme zu erteilen, zumal im Zeitpunkt der ursprünglichen Entnahme noch keine Spende angestrebt war. Abs. 2 kann ebenfalls Konstellationen erfassen, in denen die Gewinnung von SoHO in einem Notfall mit dem primären Ziel der therapeutischen Behandlung der betroffenen Person erfolgt, eine spätere autologe Verwendung der SoHO zur weiteren Behandlung der betroffenen Person aber bereits zum Zeitpunkt der Entnahme als wahrscheinlich gilt (z.B. Reimplantation von im Rahmen eines Notfalleingriffs zur Entlastung des Hirnödems nach einem Schädelhirntrauma entnommenen Teilen einer Schädelkalotte in einem späteren chirurgischen Eingriff).

Abs. 3 legt nähere Kriterien für die nach Abs. 1 und 2 einzuholende Einwilligung fest. Zu Dokumentationszwecken ist das Datum der Einwilligung festzuhalten. Die Einwilligung ist grundsätzlich von der betroffenen Person zu unterschreiben, wobei die persönliche Unterschrift durch Erklärung vor einem Zeugen ersetzt werden kann, wenn die betroffene Person nicht zur Unterschriftsleistung in der Lage ist. Die verschiedenen zulässigen Formen der Unterschrift sollen eine ausreichende Flexibilität in der Praxis ermöglichen. Neben einer handschriftlichen Unterschrift auf Papier ist daher auch die elektronische Unterschrift auf einem Bildschirm zulässig, wenn diese vor Ort erfolgt. Eine einfache digitale Unterschrift soll daher – wie bei der handschriftlichen Unterschrift auf Papier – nur in der betroffenen SoHO-Einrichtung erfolgen. Eine Unterschrift durch qualifizierte elektronische Signatur im Sinne des E-Government-Gesetzes (E-GovG), BGBl. I Nr. 10/2004, kann dagegen auch an einem anderen Ort erfolgen. Die Feststellung der Identität der betroffenen Person erfolgt in diesem Fall bereits durch die Verwendung der qualifizierten elektronischen Signatur. In den übrigen Fällen kann die vorgesehene Pflicht zur Identitätsfeststellung auf verschiedenen Wegen erfüllt werden, etwa indem ein amtlicher Lichtbildausweis der betroffenen Person verlangt wird. Auf Verlangen ist der betroffenen Person eine kostenlose Kopie der dokumentierten Einwilligung auf Papier oder digital zur Verfügung zu stellen.

Abs. 4 verankert – im Sinne des Grundsatzes der freiwilligen und unentgeltlichen Spende – ein gesetzliches Widerrufsrecht des Spenders. Die gemäß Abs. 1 oder 2 erteilte Einwilligung soll demnach

bis zur Verwertung der SoHO-Spende jederzeit widerrufbar sein, worunter der Zeitpunkt der Widmungszuführung der SoHO verstanden werden soll. Von einer solchen ist gemäß Z 1 etwa auszugehen, sobald eine Spende zur Herstellung eines SoHO-Präparats oder eines Produkts gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 herangezogen wurde (z.B. nach Pooling von SoHO mehrerer Spender zwecks Herstellung eines SoHO-Präparats). Als weiteres Beispiel einer Verwertung nennt Z 2 die Verwendung der SoHO beim Menschen. Hierbei sollen auch allfällige Maßnahmen zur Vorbereitung eines SoHO-Empfängers auf die Implantation oder sonstige Verabreichung einer spezifischen SoHO-Spende zu berücksichtigen sein (z.B. Konditionierung im Vorfeld einer Stammzellspende), da ein Widerruf nach diesem Zeitpunkt in solchen Fällen mit gravierenden Gefahren für das Leben und die Gesundheit des beabsichtigten SoHO-Empfängers verbunden sein kann. In Bezug auf reproduktive SoHO sind die speziellen Widerrufsregeln des § 8 Abs. 4 und § 13 Abs. 2 FMedG als *leges speciales* zu beachten (siehe hierzu § 72).

Im Übrigen unterscheiden sich die praktischen Auswirkungen eines Widerrufs erheblich je nach Art der SoHO, den Verarbeitungsschritten, dem Zeitpunkt des Widerrufs sowie dem Verwendungszweck. Daher soll gesetzlich für die Umsetzung eines Widerrufs kein einheitlicher, standardisierter Prozess für alle Einrichtungen und alle SoHO-Arten vorgegeben werden. Vielmehr sind von den SoHO-Einrichtungen im Rahmen des jeweiligen Qualitätsmanagementsystems geeignete Verfahren für den Umgang mit Widerrufen festzulegen. Diese Verfahren sollen die Rechte der spendenden Person wirksam gewährleisten und gleichzeitig die Sicherheit von Empfängern, die Integrität der Versorgung sowie die jeweiligen Besonderheiten des betroffenen SoHO berücksichtigen.

Zu § 39:

SoHO-Einrichtungen sind verpflichtet, die Gesundheit lebender SoHO-Spender zu überprüfen (Art. 53 Abs. 1 lit. e, Art. 58 Abs. 2 lit. a und Art. 58 Abs. 3 lit. a der Verordnung [EU] 2024/1938). Die Verordnung (EU) 2024/1938 gibt dazu grundsätzlich vor, wie die Gesundheitsüberprüfung auszugestalten ist (vgl. Art. 53 Abs. 2). Sie verpflichtet SoHO-Einrichtungen auch Verfahren einzurichten, mit denen ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau von Spenden erreicht werden kann (Art. 58 Abs. 1 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Gemäß **Abs. 1** soll eine Gewinnung – unabhängig von einer allenfalls erteilten Einwilligung – jedenfalls unzulässig sein, wenn die Beurteilung der Gesundheit eines lebenden SoHO-Spenders ergibt, dass die Spende mit einem ernsten Risiko für dessen Leben oder Gesundheit verbunden wäre. Die Beurteilung der Gesundheit soll gemäß **Abs. 2** sowohl auf den Gesundheitsschutz des lebenden SoHO-Spenders als auch der SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung abstellen.

Gemäß **Abs. 3** sollen die in Art. 53 und 58 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehenen Untersuchungen jedenfalls bei der erstmaligen SoHO-Spende von einem selbstständig berufsberechtigten Arzt durchgeführt werden. Je nach Art der SoHO und der damit zusammenhängenden medizinischen Fragen soll auch ein Zahnarzt die Beurteilung der Gesundheit vornehmen können. Entscheidend ist, ob ein Arzt oder Zahnarzt nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und den berufsrechtlichen Kompetenzen die konkrete Beurteilung der Gesundheit durchführen kann. Mit der verpflichtenden (zahn-)ärztlichen Gesundheitsbeurteilung bei der erstmaligen SoHO-Spende sollen die bisherigen Schutz- und Qualitätsstandards des Blutsicherheits- und des Gewebesicherheitsrechts grundsätzlich beibehalten werden (vgl. § 9 Abs. 2 BSG 1999, § 2 Abs. 3 der Blutspenderverordnung [BSV], BGBl. II Nr. 100/1999 und § 3 Abs. 4 der Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung [GEEVO], BGBl. II Nr. 191/2008). Wie bisher sollen damit der Spenderschutz und die Qualität der SoHO-Spende bestmöglich gewahrt werden. Die allgemeinen berufsrechtlichen Delegationsmöglichkeiten und die Möglichkeiten zur telemedizinischen Berufsausübung werden dabei durch dieses Bundesgesetz nicht berührt.

Gemäß Art. 58 Abs. 13 der Verordnung (EU) 2024/1938 kann die als Teil der Beurteilung der Gesundheit durchzuführende Befragung bei wiederholt spendenden SoHO-Spendern durch einen Fragebogen ersetzt werden und auf Aspekte beschränkt werden, die sich möglicherweise geändert haben. Dieser Differenzierung folgend soll die Beurteilung der Gesundheit bei wiederholten SoHO-Spenden gemäß **Abs. 4** nicht durch einen Arzt oder Zahnarzt vorgenommen werden müssen, sondern kann stattdessen durch hiefür qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege vorgenommen werden. Voraussetzung dafür ist, dass diese Aufgabe im Rahmen einer generellen ärztlichen Anordnung delegiert wurde und aufgrund eines standardisierten Anamnesebogens nach den Vorgaben eines entsprechend qualifizierten selbstständig berufsberechtigten Arztes oder Zahnarztes erfolgt (vgl. zur Möglichkeit einer generellen ärztlichen Anordnung § 15 Abs. 1 Satz 2 GuKG). Eine unmittelbare Rückfrage bei einem solchen Arzt oder Zahnarzt muss ferner jederzeit möglich sein.

Darüber hinaus muss 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 sein. Anhand dieser Kriterien werden die Erleichterungen der vorliegenden Bestimmung vor allem bei stark standardisierten Gewinnungsvorgängen zur Anwendung kommen (etwa bei der nichtinvasiven Gewinnung von Urin, nicht jedoch bei Eizellspenden, die bereits aufgrund der invasiven Art der Gewinnung ausscheiden; zu den Sonderbestimmungen für Vollblut siehe auch §§ 46 ff). Einschränkungen können sich in diesem Zusammenhang aus dem Stand der Wissenschaft (siehe § 6) ergeben, wenn die Beurteilung der Gesundheit auch bei wiederholten Spenden ausschließlich durch Anamnesebögen nicht adäquat vorgenommen werden kann. Eine neuerliche „Erstuntersuchung“ durch einen Arzt oder Zahnarzt wird außerdem in regelmäßigen Zeitabständen erforderlich sein (siehe auch die bisher in § 7 Abs. 1 Z 2 BSV vorgesehene Grenze von vier Monaten bei der Gewinnung von Plasma). Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann diesbezüglich nähere Vorgaben in einer Verordnung gemäß § 54 Abs. 1 Z 2 vorsehen.

Gemäß **Abs. 5** sollen einzelne Tätigkeiten (Blutentnahme aus der Kapillare und Erhebung bestimmter medizinischer Basisdaten) auch durch entsprechend qualifizierte Angehörige der Pflegeassistenzberufe (§ 82 GuKG), Biomedizinische Analytiker und – im Rahmen der in § 9 des Medizinische Assistenzberufe-Gesetzes (MABG), BGBl. I Nr. 89/2012, festgelegten Einrichtungen – Ordinationsassistenten jeweils aufgrund einer ärztlich freigegebenen schriftlichen Handlungsanleitung (Standard Operating Procedures, SOP) erfolgen können. Dies folgt den allgemeinen berufsrechtlichen Kompetenzen und soll für SoHO ausdrücklich klargestellt werden.

Art. 53 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht eine spezielle Verpflichtung für SoHO-Einrichtungen in Fällen vor, in denen SoHO wiederholt gespendet werden können und eine häufige Spende die Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders negativ beeinflussen kann. Diesfalls haben SoHO-Einrichtungen anhand von Registern zu überprüfen, dass lebende SoHO-Spender nicht häufiger spenden, als dies in den in Art. 56 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten technischen Leitlinien als sicher angegeben ist. Gemäß Art. 53 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 sind zu diesem Zweck lebende SoHO-Spender „in einem Register von SoHO-Einrichtungen oder, soweit verfügbar, in nationalen oder anerkannten internationalen Registern“ zu registrieren, um die Häufigkeit der Spende zu überprüfen. Gemäß **Abs. 6** soll diese Prüfung der Spendehäufigkeit bei der Gewinnung von Vollblut und Blutbestandteilen anhand des Registers zur Prüfung der Spendefrequenz vorgenommen werden, das vom für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister betrieben wird (§ 56). Der Abgleich mit diesem Register kann die SoHO-Einrichtungen dabei nicht in allen Fällen von ihrer Verpflichtung im Sinne des Art. 53 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2024/1938 entbinden: Hat ein lebender SoHO-Spender beispielsweise außerhalb der EU Blut gespendet, wäre die entsprechende Spende nicht im Register erfasst. In solchen Fällen, oder wenn das Register zur Prüfung der Spendefrequenz aus technischen Gründen nicht verfügbar ist (siehe dazu auch Abs. 7), ist jedenfalls eine Abfrage direkt beim SoHO-Spender erforderlich.

Ist das Register zur Prüfung der Spendefrequenz aus technischen Gründen nicht verfügbar, sollen SoHO-Einrichtungen die gemäß Art. 53 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 erforderliche Registrierung der lebenden SoHO-Spender gemäß **Abs. 7** zum ehestmöglichen Zeitpunkt nachholen. Dies kann Ausfälle und Wartungsfenster aufseiten des Registers ebenso betreffen wie technische Ausfälle oder eine mangelhafte Internetverbindung aufseiten der SoHO-Einrichtung.

Abs. 8 soll § 5 Abs. 1 GSG in das SoHOG übernehmen. Soweit bei der Beurteilung der Gesundheit eines SoHO-Spenders relevante anomale Befunde im Rahmen der vorgeschriebenen Untersuchungen erhoben werden (z.B. positive Testung auf Syphilis oder HIV im Vorfeld einer Blutspende), soll der SoHO-Spender hierüber informiert werden. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn aufgrund eines Befunds eine weitere diagnostische Abklärung und/oder medizinische Behandlung des SoHO-Spenders angezeigt ist, oder wenn ein solcher Auswirkungen auf die aktuelle und künftige Eignung einer Person als SoHO-Spender hat. Die Mitteilungspflicht soll dabei je nach Kritikalität des Befundes nicht überspannt werden. Bei mehreren erfolglosen Versuchen der Kontaktaufnahme wird sie in der Regel als erfüllt anzusehen sein.

Zu § 40:

Art. 58 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet SoHO-Einrichtungen zur Festlegung von Verfahren, um SoHO-Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu schützen. Die Verfahren zur Verhinderung der Übertragung von schwerwiegenden genetischen Erkrankungen sollen dabei auch Gentests umfassen, soweit diese nach den nationalen Rechtsvorschriften zulässig sind. Die vorliegende Bestimmung soll die Zulässigkeit von Gentests in diesem Zusammenhang auf solche beschränken, deren Durchführung auf Grundlage einer Verordnung gemäß § 54 Abs. 1 Z 1 oder sonstiger nationaler Rechtsvorschriften geboten ist.

Zu § 41:

Die gesetzlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Entnahme von SoHO von Verstorbenen sind auch nach der Verordnung (EU) 2024/1938 national zu regeln.

Durch **Abs. 1** soll die geltende Entnahmeregelung des § 4 Abs. 5 GSG beibehalten werden. § 41 Abs. 1 stellt zwar eine selbstständige Entnahmeerlaubnis dar, die insofern zu § 5 OTPG hinzutritt. Die Voraussetzungen an die Entnahme gemäß § 5 OTPG werden jedoch durch einen entsprechenden Verweis weitgehend übernommen.

Durch **Abs. 2** soll – entsprechend dem bisherigen § 4 Abs. 5a GSG – gewährleistet werden, dass SoHO-Einrichtungen vor der Entnahme von SoHO sicherstellen, dass keine Eintragung im Widerspruchsregister vorliegt. Bezüglich der Berechtigung zur Abfrage sowie der Erteilung der erforderlichen Zugriffsberechtigungen durch die Gesundheit Österreich GmbH sollen § 7 Abs. 2 und 3 OTPG zur Anwendung gelangen.

Zu § 42:

Art. 54 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 verbietet es SoHO-Einrichtungen, SoHO-Spendern oder Personen, die in ihrem Namen einwilligen, finanzielle oder anderweitige Anreize anzubieten. Durch **Abs. 1** soll diese Bestimmung konkretisiert und im Sinne eines umfassenden Gewinnverbots ergänzt werden (vgl. zur bisherigen Rechtslage § 8 Abs. 4 BSG 1999, § 4 Abs. 6 und 7 GSG). Das Gewinnverbot richtet sich nicht nur an SoHO-Einrichtungen, sondern an jedermann. Das Verbot, einen Gewinn zu versprechen oder zu gewähren, gilt dabei nicht nur gegenüber SoHO-Spendern und deren Vertretern, sondern auch gegenüber dritten Personen. Damit ist es etwa untersagt, Personen einen Vorteil zu versprechen oder zu gewähren, die SoHO-Spender vermitteln. Auch soll es Angehörigen von SoHO-Empfängern verboten sein, SoHO-Spendern einen Vorteil für ihre SoHO-Spende zu versprechen.

Die Verordnung (EU) 2024/1938 sieht grundsätzlich keine Entschädigung von SoHO-Spendern für den durch eine SoHO-Spende entstandenen Aufwand vor. Gemäß Art. 54 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 ist es den Mitgliedstaaten jedoch möglich, einen Aufwandersatz für SoHO-Spenden zu erlauben, sofern sie im nationalen Recht transparente Kriterien hiefür vorsehen und die Bedingungen des Aufwandersatzes, einschließlich angemessener Obergrenzen, mit denen die finanzielle Neutralität der SoHO-Spende angestrebt wird, festlegen. In diesem Sinne soll gemäß **Abs. 1** ein Aufwandersatz zulässig sein, sofern entsprechende Regelungen durch Verordnung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers erlassen wurden. Gemäß **Abs. 2** hat dieser bei der Festlegung der Kriterien und Bedingungen eines Aufwandersatzes insbesondere relevante Unterschiede zwischen verschiedenen Arten von SoHO und ihrer Gewinnung (z.B. Invasivität der Gewinnung, mit der Spende verbundener Zeitaufwand) zu berücksichtigen. Gemäß Art. 54 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 ist darüber hinaus den vom SoHO-Koordinierungsgremium dokumentierten Praktiken nach Art. 69 Abs. 1 lit. g der Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung zu tragen.

Abs. 3 soll Grundlage dafür sein, eine kontinuierliche Entschädigungspraxis für die verschiedenen Arten von SoHO in Österreich sicherzustellen. In diesem Sinne soll er eine Verfahrensvorschrift für die erstmalige Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 2 festlegen. Demnach soll den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister eine Ermittlungspflicht bezüglich der bisherigen Entschädigungspraxis insbesondere auf der Grundlage des § 8 Abs. 4 BSG 1999 und des § 4 Abs. 7 GSG treffen. Diese soll bei der Festlegung der jeweiligen Entschädigungen gemäß Abs. 2 zu berücksichtigen sein, um die Kontinuität der Entschädigungspraxis und damit der Versorgung sowie einen reibungslosen Übergang in das neue Regelungsregime zu gewährleisten.

Zu § 43:

Die Mitgliedstaaten sind gemäß Art. 54 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet, eine Werbebeschränkung für SoHO-Spenden einzuführen. § 43 soll diese Verpflichtung umsetzen. Gemäß **Abs. 1** soll es untersagt sein, mit einem (verbotenen) finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil für eine SoHO-Spende zu werben. Diese Bestimmung ergänzt insofern auch das Gewinnverbot des § 42.

Das Recht der SoHO-Spender, über ihre Rechte informiert zu werden, soll dabei durch Art. 54 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht berührt werden. **Abs. 2** soll vor diesem Hintergrund klarstellen, dass die bloße Informationserteilung über einen nach nationalem Recht zulässigen Aufwandersatz (im Gegensatz zu Werbe- und Publizitätsmaßnahmen) nicht vom Werbeverbot des Abs. 1 erfasst ist.

Zu § 44:

Kapitel VI der Verordnung (EU) 2024/1938 enthält Bestimmungen zum Schutz von SoHO-Spendern. Darunter fallen lebende und verstorbene SoHO-Spender. Aufgrund der relevanten Begriffsdefinitionen sind Fälle der Spende für eine autologe Verwendung und die Verwendung innerhalb einer Beziehung

davon jedoch nicht erfasst (siehe Art. 3 Z 5 bis 8 der Verordnung [EU] 2024/1938). Dies wird mit der Verantwortung der nationalen Gesundheitssysteme für den Schutz dieser Personen begründet (siehe ErwGr. 25 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Zwar unterliegen Personen, denen SoHO in einem autologen Kontext oder für die Verwendung innerhalb einer Beziehung entnommen werden, gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht den darin verankerten Bestimmungen zum Schutz von SoHO-Spendern, ein gewisses Schutzniveau wird jedoch auch in diesen Fällen über die Bestimmungen zum Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung erreicht (siehe ErwGr. 25 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Die bloße Anwendung des Kapitels VII über den Empfängerschutz kann vor dem Hintergrund des derzeit in Österreich bestehenden Rechtsrahmens allerdings nicht als ausreichend erachtet werden, um ein hohes Schutzniveau für sämtliche Personen, von denen SoHO für eine Verwendung beim Menschen gewonnen werden, sicherzustellen. Um der Verantwortung der nationalen Gesundheitssysteme zum Schutz von Eigenspendern sowie Personen, von denen SoHO für die Verwendung innerhalb einer Beziehung gewonnen werden, Rechnung zu tragen, soll **Abs. 1** daher die Anwendbarkeit einzelner Bestimmungen des Kapitels VI der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie des 9. Abschnitts des vorliegenden Bundesgesetzes auf diese Spenderkategorien erstrecken. Soweit in den relevanten Bestimmungen auf (lebende) SoHO-Spender und SoHO-Spenden Bezug genommen wird, gelten diese Vorgaben somit auch im Zusammenhang mit Eigenspenden und der Verwendung innerhalb einer Beziehung.

Abs. 2 sieht eine Verordnungsermächtigung zur allfälligen Festlegung zusätzlicher Anforderungen an die Eigenspende und Verwendung innerhalb einer Beziehung vor.

Zu § 45:

Gemäß Art. 27 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben die Mitgliedstaaten die von ihnen angenommenen Leitlinien gemäß Art. 27 Abs. 6 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 auf der SoHO-Plattform der EU zur Verfügung zu stellen. Durch die vorliegende Bestimmung soll der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister mit der Wahrnehmung dieser Aufgabe betraut werden.

Zu §§ 46 bis 48:

Für die Gewinnung von Vollblut und Blutprodukten bestehen gemäß der bisherigen Rechtlage nach dem BSG 1999 spezifische Regelungen. Die auf nationaler Ebene weiterhin erforderlichen Sonderregelungen im Zusammenhang mit der Gewinnung von Vollblut sollen in §§ 46 bis 48 vorgesehen werden. Dabei soll nicht mehr an den Begriff der Blutspendeeinrichtung, sondern an die Gewinnung von Vollblut (vgl. die Begriffsbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 Z 2) als Tätigkeit angeknüpft werden.

Die bisherige begriffliche Differenzierung in mobile und stationäre Blutspendeeinrichtungen soll – entsprechend dem einheitlichen Verständnis der Verordnung (EU) 2024/1938 – nicht beibehalten werden. Stattdessen sollen die bisher vorgesehenen Erleichterungen für die Gewinnung von Vollblut in mobilen Blutspendeeinrichtungen (siehe insbesondere §§ 7 Abs. 6 und 7 sowie 9 Abs. 2 BSG 1999) generell auf die Gewinnung von Vollblut ausgeweitet werden. Diese Ausnahmen von der ärztlichen Anordnung im Einzelfall zugunsten einer generellen Anordnung an Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege haben sich in der Praxis bewährt, wobei insbesondere keine Zwischenfälle im Sinne des Schutzes von SoHO-Spendern (Blutspendern) wegen der mangelnden Anwesenheit eines Arztes bekannt sind. Mit der Ausweitung der bisher auf mobile Einrichtungen beschränkten Regelung auf alle SoHO-Einrichtungen sollen die Abwicklung und Organisation von Vollblutspenden erleichtert werden, ohne eine tatsächliche Absenkung des Schutzes von SoHO-Spendern in Kauf nehmen zu müssen.

Festgehalten wird, dass mobile Blutspendeeinrichtungen in Abhängigkeit von ihrer Organisation gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 entweder als eigenständige SoHO-Einrichtung zu registrieren sein werden oder eine – nicht eigens registrierungspflichtige – mobile Einheit einer übergeordneten SoHO-Betriebsstätte bilden können.

In Abweichung von § 38 Abs. 1 soll gemäß **§ 46** die Aufklärung der lebenden SoHO-Spender bei der Gewinnung von Vollblut auch durch entsprechend qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege aufgrund einer generellen ärztlichen Anordnung vorgenommen werden können (siehe näher bei § 47). Um bei Bedarf eine ärztliche Einschätzung einholen zu können, muss die jederzeitige Rückfrage bei einem entsprechend qualifizierten Arzt mit Berufsberechtigung möglich sein. Für die Gewinnung von Blutbestandteilen soll die Aufklärung gemäß § 38 Abs. 1 weiterhin durch einen Arzt vorgenommen werden müssen.

Die in Art. 53 Abs. 1 lit. e und Art. 58 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehene Beurteilung der Gesundheit bei lebenden SoHO-Spendern soll gemäß § 39 Abs. 3 jedenfalls bei der ersten SoHO-Spende durch einen Arzt bzw. Zahnarzt vorgenommen werden. Für die Gewinnung von Vollblut soll –

ähnlich der bisherigen Rechtslage bei mobilen Blutspendeeinrichtungen (§ 9 Abs. 2 BSG 1999) – mit **§ 47** eine Sonderregelung geschaffen werden. Im Gegensatz zu § 39 Abs. 4 soll dabei nicht zwischen erster und wiederholter SoHO-Spende differenziert werden müssen. Ferner sollen die in § 39 Abs. 4 genannten Kriterien für die Angemessenheit (Art der SoHO, die Invasivität der Gewinnung, die Spendefrequenz und sonstige die Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders oder SoHO-Empfängers betreffende Umstände) nicht im Einzelfall geprüft werden müssen.

Die Gewinnung von Vollblut und die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung der SoHO-Spender läuft nach streng standardisierten Vorgaben ab und birgt geringe Risiken (siehe bereits ErläutIA 927/A BlgNR 26. GP 2). Die Beurteilung der Gesundheit soll vor diesem Hintergrund gemäß **§ 47 Abs. 1** auch aufgrund einer generellen ärztlichen Anordnung durch jeweils entsprechend qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege vorgenommen werden können (vgl. zur generellen ärztlichen Anordnung auch § 15 Abs. 1 Satz 2 GukG). Eine Einzelzuweisung von Patienten ist dabei nicht erforderlich.

Die Eignung der lebenden SoHO-Spender für die Gewinnung von Vollblut (und somit deren „Zulassung“ zur SoHO-Spende) soll ausschließlich von dafür qualifizierten Ärzten oder unter den Voraussetzungen des Abs. 1 von Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege beurteilt werden.

Die Beurteilung der Gesundheit soll in Fällen des Abs. 1 gemäß **§ 47 Abs. 2** nach ärztlichen Vorgaben aufgrund eines standardisierten Anamnesebogens erfolgen. Der Gesundheitsschutz der SoHO-Spender wird auch dadurch gewährleistet, dass eine jederzeitige Rückfrage bei einem Arzt sichergestellt ist. Dabei können – im Rahmen der berufsrechtlichen Zulässigkeit – auch telemedizinische Methoden zum Einsatz kommen. Im Übrigen muss der Arzt gemäß Art. 50 der Verordnung (EU) 2024/1938 das Verfahren und die Kriterien für die Beurteilung der Gesundheit der SoHO-Spender, einschließlich der Beteiligung von Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege im Rahmen einer generellen ärztlichen Anordnung gemäß Abs. 1, genehmigen (Art. 53 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938).

§ 48 soll die Gewinnung von Vollblut regeln und betrifft somit die eigentliche Blutentnahme mittels Venenpunktion, etwa zur Befüllung von Blutbeuteln, nach erfolgter Beurteilung der Gesundheit der SoHO-Spender. Gemäß **§ 48 Abs. 1** soll die Gewinnung durch Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege oder Biomedizinische Analytiker (neben den allgemeinen berufsrechtlichen Delegationsmöglichkeiten) auch aufgrund einer generellen ärztlichen Anordnung vorgenommen werden können (siehe § 47).

Ebenso sollen gemäß **§ 48 Abs. 2** entsprechend qualifizierte Angehörige der Pflegeassistenzberufe, Laborassistenten sowie – im Rahmen der in § 9 MABG festgelegten Einrichtungen – Ordinationsassistenten Vollblut gewinnen können, soweit dies in ärztlich freigegebenen schriftlichen Handlungsanleitungen vorgesehen ist (siehe schon die Ausführungen zu § 47). Im Hinblick auf die erforderlichen Notfallkompetenzen bei allfälligen Komplikationen soll hierbei die gleichzeitige Anwesenheit eines Arztes oder eines Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege erforderlich sein.

Wie die Beurteilung der Gesundheit soll die Gewinnung von Vollblut nach den Vorgaben eines hiefür qualifizierten selbstständig berufsberechtigten Arztes erfolgen und soll eine unmittelbare Rückfrage bei einem solchen Arzt jederzeit möglich sein (**§ 48 Abs. 3**).

Zu § 49:

Mit **Abs. 1** soll das bisher in § 62c KAKuG enthaltene Verbot, außerhalb von bestimmten Krankenanstalten Einrichtungen zur Abgabe und Sammlung von Humanmilch zu betreiben, mit dem auch eine Bindung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Humanmilch an entsprechende Einrichtungen einherging, in das SoHOG übernommen werden. Dabei wird weiterhin an jene Krankenanstalten angeknüpft, die gemäß § 8g KAKuG Humanmilchbanken betreiben dürfen, zumal mit der Anknüpfung an das einschlägige Fach der Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Blick auf die im Rahmen der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehene Verwendung von Humanmilch (siehe sogleich) der Kreis der SoHO-Empfänger treffsicher adressiert wird. Die vorliegende Bestimmung soll neben Humanmilchbanken im engeren Sinn insbesondere auch sogenannte „Humanmilchküchen“ erfassen, in denen Humanmilch ausschließlich für die Verwendung beim eigenen Kind der jeweils Betroffenen gesammelt und verarbeitet wird.

Sollen in SoHO-Einrichtungen SoHO-Tätigkeiten an oder mit Humanmilch vorgenommen werden, müssen diese somit in einer solchen Krankenanstalt betrieben werden. Diese strikte Bindung an bestimmte Einrichtungen trägt den hohen hygienischen Anforderungen beim Umgang mit Humanmilch und – vor dem Hintergrund, dass die Verwendung von Humanmilch im Anwendungsbereich der

Verordnung (EU) 2024/1938 primär einem medizinischen Zweck dienen muss (siehe dazu auch die Erläuterungen zu § 8g KAKuG) – der Vulnerabilität der SoHO-Empfänger Rechnung. Dementsprechend hat sich die bisherige Regelung auch in der Praxis bewährt. Entscheidend ist dabei, dass SoHO-Tätigkeiten im Zusammenhang mit Humanmilch nur unter Einbindung von Humanmilchbanken gemäß § 8g KAKuG vorgenommen werden dürfen. Nicht ausgeschlossen bleibt daher beispielsweise die Testung der SoHO-Spender durch ein externes oder derselben Krankenanstalt zugehöriges Labor.

Die Regelung betrifft nur SoHO-Tätigkeiten mit Humanmilch im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 (siehe bereits die Erläuterungen zu § 1). Zu beachten ist daher insbesondere die in Art. 2 Abs. 2 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehene Ausnahme für Humanmilch, die ohne Verarbeitung ausschließlich zur Ernährung des eigenen Kindes verwendet wird. In diesen Fällen bestehen auch weiterhin keine Verpflichtungen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 oder diesem Bundesgesetz.

Abs. 2 soll über § 39 Abs. 3 und 4 hinaus eine besondere Regelung für die Beurteilung der Gesundheit der lebenden SoHO-Spender von Humanmilch vorsehen. Diese erfolgt nach stark standardisierten Vorgaben und soll daher aufgrund einer generellen ärztlichen Anordnung auch durch Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege und Hebammen vorgenommen werden können. Wie bei der Gewinnung von Vollblut (§ 47) soll die Gesundheitsbeurteilung anhand eines standardisierten Anamnesebogens und nach den Vorgaben eines selbstständig berufsberechtigten Arztes erfolgen müssen. Auch eine jederzeitige Rückfragemöglichkeit bei einem solchen Arzt soll bestehen müssen.

Zu § 50:

Art. 62 Abs. 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 erlegen den Mitgliedstaaten gewisse Pflichten im Zusammenhang mit der Versorgungssicherheit bei kritischen SoHO auf, ohne diese der „nationalen SoHO-Behörde“ oder den „für SoHO zuständigen Behörden“ zuzuweisen. Durch **Abs. 1** der vorliegenden Bestimmung soll insofern festgelegt werden, dass die Wahrnehmung dieser Pflichten des Mitgliedstaats dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister obliegen soll. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen soll diesen hierbei, soweit zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich, unterstützen.

Der Begriff der kritischen SoHO bzw. kritischen SoHO-Einrichtung ist unmittelbar in Art. 3 Z 2 und 34 der Verordnung (EU) 2024/1938 definiert und daher unionsrechtlich authentisch auszulegen. Die Kritikalität einer SoHO hängt einerseits von den Eigenschaften der jeweiligen SoHO selbst ab, z.B. davon, ob deren Nichtverfügbarkeit schwerwiegende oder lebensbedrohliche Auswirkungen auf Patienten haben kann. Andererseits ist zu berücksichtigen, ob geeignete Alternativen verfügbar sind. Darüber hinaus können der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik sowie die jeweilige nationale Versorgungssituation die Bewertung der Kritikalität beeinflussen. Die Einstufung kritischer SoHO ist insofern als dynamisches System zu verstehen, das regelmäßigen Anpassungen unterliegt. Von einer gesetzlichen Festlegung kritischer SoHO soll daher abgesehen werden.

Derzeit sind in Österreich Blut und Blutbestandteile (einschließlich Plasma für die Fraktionierung) als kritische SoHO einzustufen. Im Sinne der größtmöglichen Transparenz werden SoHO, die aktuell die Kriterien der kritischen SoHO erfüllen, auf der Kommunikationsplattform Verbrauchergesundheit veröffentlicht.

Um den Aufgaben des Mitgliedstaats bei der ausreichenden Versorgung mit kritischen SoHO gemäß Art. 62 der Verordnung (EU) 2024/1938 Rechnung tragen zu können, muss der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister über einen Überblick der Versorgungssituation mit kritischen SoHO in Österreich verfügen, um basierend darauf strategische Maßnahmen entwickeln, zielgerichtete Vorsorgemaßnahmen initiieren sowie im Falle eines Engpasses bei der Versorgung mit kritischen SoHO zeitnahe Reaktionsmaßnahmen einleiten zu können. Durch **Abs. 2** der vorliegenden Bestimmung soll daher ein bundesweites Meldewesen zu kritischen SoHO etabliert werden, in dessen Rahmen kritische SoHO-Einrichtungen – über die Verpflichtung zur Überwachung und Meldung ihrer Bestände gemäß Art. 62 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 hinaus – zur periodischen Übermittlung versorgungsrelevanter Informationen an den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister verpflichtet werden. Zu diesem Zweck soll auf nationaler Ebene ein Versorgungssicherheitsregister eingerichtet werden, über das die Meldungen der kritischen SoHO-Einrichtungen technisch abzuwickeln sein sollen (siehe dazu § 57).

Die Informationen gemäß Z 1 bis 5 sollen von der kritischen SoHO-Einrichtung spätestens bis zum 5. jeden Monats bereitzustellen sein. Das Erfordernis, das Meldewesen für kritische SoHO auf Monatsbasis zu führen, folgt dabei aus der verhältnismäßig kurzen Haltbarkeit relevanter kritischer SoHO, wie insbesondere Blut (ca. 42 Tage). Aufgrund der zeitlichen Abläufe der Gesamtprozesse, beginnend mit dem Aufruf zur Spende, der Gewinnung und Testung und der allfälligen Verarbeitung bis hin zur Verwendung beim Menschen, ist die Heranziehung von die Haltbarkeitsdauer kritischer SoHO unterschreitender Meldeintervalle erforderlich, um die durch Art. 62 der Verordnung (EU) 2024/1938

geforderte kontinuierliche Sicherstellung einer ausreichenden, angemessenen und belastbaren Versorgung zu gewährleisten.

Von der vorliegenden Bestimmung unberührt bleiben die Pflicht zur anlassbezogenen Übermittlung von Informationen im Fall von Engpässen gemäß Art. 62 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie zur Übermittlung von Versorgungswarnungen für kritische SoHO im Fall von erheblichen Engpässen gemäß Art. 64 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Kritische SoHO, die zur Herstellung von Produkten gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 bestimmt sind (z.B. Plasma zur Fraktionierung), sind nur eingeschränkt vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 erfasst und unterliegen im Übrigen den Regelungen des Arzneimittel- bzw. Medizinprodukterechts. In Bezug auf diese SoHO sollen durch **Abs. 3** die Inhalte, die in die monatlichen Meldungen gemäß Abs. 2 aufzunehmen sind, auf jene gemäß Z 1 und 2 beschränkt werden. Ungeachtet dessen sollen die Informationen gemäß Abs. 2 Z 3 bis 5 dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister auf dessen Verlangen bereitzustellen sein.

Gemäß Art. 62 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben sich die Mitgliedstaaten darum zu bemühen, dass kritische SoHO-Einrichtungen im Rahmen ihrer Zuständigkeit eine angemessene und kontinuierliche Versorgung der Empfänger mit kritischen SoHO im Inland sicherstellen. In diesem Sinne soll durch **Abs. 4** – nach dem Vorbild des § 57a AMG – eine entsprechende Verpflichtung kritischer SoHO-Einrichtungen auf gesetzlicher Ebene verankert werden, mit der die Deckung des Bedarfs von Patienten im Inland gesichert und versorgungsgefährdenden Kontingentierungen oder Verbringungen von kritischen SoHO auf andere Märkte entgegengetreten werden soll. Der Bedarf für die inländische Versorgung ist insbesondere anhand von Erfahrungswerten mit der betroffenen kritischen SoHO sowie aufgrund des wahrscheinlichen zukünftigen Bedarfs von Patienten im Inland zu bemessen.

Ergänzt wird die Bestimmung des Abs. 4 durch die Verordnungsermächtigung des **Abs. 5**, wonach der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister die Verpflichtung des Abs. 4 näher spezifizieren sowie Maßnahmen bei deren Nichterfüllung vorsehen kann, soweit dies zur Sicherstellung der Versorgung mit kritischen SoHO im Inland erforderlich ist.

Zu § 51:

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, nationale SoHO-Notfallpläne zu erstellen, die „unverzüglich anzuwenden sind, wenn die Nachfrage nach oder die Versorgungslage bei kritischen SoHO eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte“ (Art. 63 Abs. 1 der Verordnung [EU] 2024/1938). Hiefür zuständig soll gemäß **Abs. 1** der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister sein. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat hierbei als nationale SoHO-Behörde mit dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zusammenzuarbeiten (Art. 63 Abs. 1 der Verordnung [EU] 2024/1938). Gemäß **Abs. 2** sollen nationale SoHO-Notfallpläne mittels Verordnung für verbindlich zu erklären sein.

Stellt die Nachfrage nach oder die Versorgungslage bei kritischen SoHO eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit dar oder könnte eine solche darstellen, tritt ein Notfall im Sinne des Art. 63 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 ein. Im Sinne der Transparenz und Rechtssicherheit soll der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister die Öffentlichkeit gemäß **Abs. 3** über den Eintritt und das Ende eines solchen Notfalls auf dessen Homepage informieren. Zumal diese Information nicht mit Rechtswirkungen für die Rechtsunterworfenen verbunden ist, sondern mit Eintritt eines Notfalls die im nationalen SoHO-Notfallplan vorgesehenen Maßnahmen bereits unmittelbar aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938 anzuwenden sind, ist ein Rechtsmittel dagegen nicht vorgesehen.

Da Informationen über Eintritt und Ende eines Notfalls durch den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister auf dessen Homepage bereitgestellt werden, sollen auch SoHO-Notfallpläne dort gesondert zum Rechtsinformationssystem des Bundes veröffentlicht werden.

Zu § 52:

Entstehen durch eine Naturkatastrophe oder eine von Menschen verursachte Katastrophe in Österreich „lebensbedrohliche Situationen großen Umfangs“, die Menschenleben gefährden, erlaubt die Verordnung (EU) 2024/1938 „Ausnahmen von bestimmten in dieser Verordnung festgelegten Standards und Verpflichtungen“ im nationalen Recht zuzulassen, sofern diese notwendig sind, um die Versorgung mit kritischen SoHO sicherzustellen und dies die einzig verfügbaren Maßnahmen sind, um dieses Risiko zu mindern. Der Schutz von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern muss dabei soweit wie möglich sichergestellt sein (Art. 66 Abs. 1 der Verordnung [EU] 2024/1938).

In diesem Sinne soll der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister gemäß **Abs. 1** ermächtigt werden, durch Verordnung Ausnahmen von bestimmten Teilen der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Bundesgesetzes vorzusehen. Eine solche Verordnung soll nach **Abs. 2** *ex lege* nach sechs Monaten

außer Kraft treten und soll auch rückwirkend erlassen werden können. Dadurch soll gesetzlich gewährleistet sein, dass die Verordnung in Notfallsituationen sämtliche relevante (auch in der Vergangenheit liegende) Sachverhalte umfassen kann. Zugleich hat der zuständige Bundesminister spätestens nach sechs Monaten zu überprüfen, ob die Notsituation noch vorliegt und es gerechtfertigt ist, den Verordnungsinhalt aufrechtzuhalten.

Durch **Abs. 3** soll festgelegt werden, dass die gemäß Art. 66 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehene Unterrichtung der anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission über Ausnahmeregelungen aufgrund von Notsituationen durch den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zu erfolgen hat.

Zu § 53:

Die Verordnungsermächtigung des Abs. 1 dient unmittelbar der Umsetzung von Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938, zumal diese verlangt, dass die für SoHO zuständige Behörde über entsprechende Verfahren verfügt. Es handelt sich dabei um Detailregelungen, die nicht auf Gesetzesebene zu verorten sind und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine entsprechende vollzugstaugliche Handhabung ermöglichen sollen, insbesondere vor dem Hintergrund sich ändernder technischer Gegebenheiten. Abs. 1 soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen demgemäß verpflichten, Detailregeln zu den SoHO-Überwachungstätigkeiten in Verordnungen rechtsverbindlich festzulegen. Dabei sollen nach Möglichkeit Eingabemasken oder Vorlagen vorgesehen werden, um eine möglichst einfache Verfahrensabwicklung für die betroffenen Einrichtungen zu gewährleisten.

In den Fällen des Abs. 2 und 3 soll demgegenüber lediglich eine Möglichkeit zur Erlassung ergänzender Regelungen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister geschaffen werden. Damit soll unter anderem dem Umstand Rechnung getragen werden, dass in der Verordnung (EU) 2024/1938 zahlreiche Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte der Europäischen Kommission vorgesehen sind, die bislang noch nicht erlassen wurden. Abs. 2 und 3 verfolgen vor diesem Hintergrund den Zweck, im Bedarfsfall dennoch ergänzende nationale Regelungen in Reaktion auf diese Rechtsakte vorsehen zu können. Zudem soll eine Möglichkeit geschaffen werden, auf allfällige im Vollzug auftretende Rechtsunsicherheiten oder Auslegungsfragen reagieren zu können, um größtmögliche Rechtssicherheit zu gewährleisten. Es handelt sich hierbei um Detailregelungen, die typischerweise im Verordnungsweg getroffen werden.

Als für SoHO zuständige Behörde hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein „Verfahren zur Registrierung von SoHO-Einrichtungen in Übereinstimmung mit Artikel 35“ einzuführen (Art. 17 Abs. 1 der Verordnung [EU] 2024/1938). Die nach **Abs. 1 Z 1** erlassene Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen soll insbesondere die Form und Fristen für die Übermittlung von Angaben regeln.

In der Verordnung nach **Abs. 1 Z 2** soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Verfahren für die Erlangung einer Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte konkretisieren. Auch soll das Prozedere betreffend die Aussetzung oder Rücknahme von Erlaubnissen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 (Art. 24 Abs. 1 der Verordnung [EU] 2024/1938) normiert werden.

Nach **Abs. 1 Z 3** soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Verordnung erlassen, in der es das Verfahren für die Zulassung von SoHO-Präparaten näher ausgestaltet (vgl. Art. 18 Abs. 1 der Verordnung [EU] 2024/1938). Diese Verordnung soll insbesondere die Art und Form der Einbringung von Anträgen, den genauen Ablauf der Genehmigung von Plänen zur Überwachung der klinischen Ergebnisse und die Aussetzung oder Zurücknahme von Zulassungen gemäß Art. 19 Abs. 7, 8, 9 der Verordnung (EU) 2024/1938 regeln.

SoHO-Einrichtungen müssen schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und schwerwiegende Zwischenfälle melden und untersuchen. Die Ergebnisse der Untersuchung sind in einem Bericht festzuhalten (Art. 44 Abs. 3 und 7 der Verordnung [EU] 2024/1938). Meldungen und Berichte sind beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als für SoHO zuständige Behörde einzubringen. Nähere Vorgaben hinsichtlich des Meldeverfahrens soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in einer Verordnung nach **Abs. 1 Z 4** erlassen (Art. 33 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938). In einer solchen Verordnung kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen u.a. auch die Beschreibungen von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen gemäß Art. 44 Abs. 3 lit. a Verordnung (EU) 2024/1938 näher konkretisieren. Damit sollen ähnliche Vorgaben für SoHO-Einrichtungen möglich sein, wie sie bislang nach § 2 Abs. 2 und 3 HäVO 2007 und § 4 Abs. 2 der Gewebevigilanzverordnung (GVVO), BGBl. II Nr. 190/2008, bestanden. Auch die Form der Meldung soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verbindlich vorgeben können (vgl. dazu bislang § 7 HäVO 2007 und § 7 GVVO).

Art. 37 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet SoHO-Einrichtungen ein Qualitätsmanagementsystem zu schaffen, zu pflegen und zu aktualisieren. Teil des Qualitätsmanagementsystems sind interne Schulungsvorgaben für das Personal (Art. 37 Abs. 2 lit. b der Verordnung [EU] 2024/1938). Für ihr Qualitätsmanagementsystem müssen SoHO-Einrichtungen Leitlinien des EDQM berücksichtigen (Art. 37 Abs. 2 der Verordnung [EU] 2024/1938). Zusätzlich kann die Europäische Kommission Durchführungsrechtsakte zum Qualitätsmanagementsystems erlassen, die zu beachten sind (Art. 37 Abs. 5 der Verordnung [EU] 2024/1938). Die Durchführungsrechtsakte und Leitlinien soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in einer Verordnung nach **Abs. 2 Z 1** um weitere Vorgaben ergänzen können.

SoHO-Einrichtungen müssen die Vorgaben der Art. 42 f der Verordnung (EU) 2024/1938 bei der Kennzeichnung, Verpackung und den Begleitunterlagen für SoHO beachten. Diese Bestimmungen ergänzen die technischen Leitlinien nach Art. 56 Abs. 4 und 59 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 (Art. 42 Abs. 5). Dabei sind auch die Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission maßgebend (insbesondere Art. 42 Abs. 3 Verordnung [EU] 2024/1938). Nach **Abs. 2 Z 1** soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Vorgaben erweitern können. Damit soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vergleichbare Vorgaben für die Verpackung, Kennzeichnung und Begleitunterlagen festlegen können, wie sie bisher nach § 13 Gewebebankenverordnung (GBVO), BGBl. II Nr. 192/2008, bestanden.

Abs. 2 Z 2 sieht eine Verordnungsermächtigung für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vor, mit der SoHO-Einrichtungen zur Meldung weiterer, über Art. 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 hinausgehender, Tätigkeitsdaten verpflichtet werden können. Eine derartige Ausweitung kann etwa im Rahmen von Pandemien oder vergleichbaren Notlagen angezeigt sein, um einen Überblick über die Versorgung und die Tätigkeiten zu relevanten SoHO zu erhalten.

Auf Grundlage des **Abs. 2 Z 3** soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nähere Anforderungen an die nötigen Inhalte und die Form einer (zahn-)ärztlichen Bescheinigung gemäß § 27 Abs. 6 sowie etwa Vorgaben in Bezug auf das Beibringen einer solchen Bescheinigung durch Verordnung regeln können.

Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann gemäß **Abs. 3 Z 1** jene Risiken konkretisieren, aufgrund derer die für SoHO zuständigen Behörden Inspektionen gemäß Art. 27 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 von SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, und von beauftragten Dritten durchführen können.

Nach **Abs. 3 Z 2** soll der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister in einer Verordnung festlegen können, welche Anforderungen nachzuweisen sind, um als Inspektor tätig sein zu können (Art. 30 Abs. 1 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Für die verantwortliche Person gemäß Art. 36, den Freigabeverantwortlichen gemäß Art. 49 und den Arzt gemäß Art. 50 der Verordnung (EU) 2024/1938 werden bereits in den §§ 8, 18 und 19 Qualifikationserfordernisse festgelegt. Mit **Abs. 3 Z 3** soll eine Möglichkeit geschaffen werden, weitere Anforderungen an deren Ausbildung und Berufserfahrung durch Verordnung festzulegen. Darüber hinaus sollen entsprechende Anforderungen auf diesem Weg auch für das sonstige in SoHO-Einrichtungen tätige Personal vorgesehen werden können. Hierdurch soll künftig insbesondere auch allfälligen in der Vollzugspraxis aufkommenden Fragen (z.B. im Hinblick auf verschiedene in- und ausländische Studiengänge) sowie aus dem zunehmenden wissenschaftlichen Fortschritt resultierenden Bedürfnissen (z.B. zusätzlicher Schulungsbedarf in bestimmten Bereichen) begegnet werden können. Die Verordnungsform ermöglicht es, die operativen Verfahrensschritte flexibel und bedarfsgerecht festlegen zu können sowie den Betroffenen klare Vorgaben für einen einheitlichen Vollzug bereitzustellen.

Abs. 3 Z 4 soll den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister im Bedarfsfall dazu ermächtigen, nähere Vorgaben hinsichtlich der Form und des Inhalts von Meldungen betreffend die Durchführung von SoHO-Tätigkeiten mit SoHO-Präparaten, die über eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat verfügen (vgl. § 27), durch Verordnung vorzusehen.

Zu § 54:

Hinsichtlich der Standards für den Schutz von SoHO-Spendern sind gemäß Art. 56 der Verordnung (EU) 2024/1938 vor allem allfällige Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission sowie technische Leitlinien – insbesondere des ECDC oder des EDQM – einschlägig. Auf Grundlage des **Abs. 1** sollen darüber hinaus auch nationale Regelungen im Zusammenhang mit der SoHO-Spende durch Verordnung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers erlassen werden können, um ein hohes Schutzniveau für SoHO-Spender, Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung (vgl. Art. 3 Z 6, 10 und 18 der Verordnung [EU] 2024/1938) sowie die einwandfreie

Beschaffenheit von SoHO zu garantieren (zur im Kontext des SoHO-Spenderschutzes ebenfalls relevanten Verordnungsermächtigung betreffend den Aufwandersatz für lebende SoHO-Spender vgl. § 42 Abs. 2). Damit sollen mögliche Lücken der Durchführungsrechtsakte oder der technischen Leitlinien ausgeglichen werden können und der technische und wissenschaftliche Fortschritt berücksichtigt werden, der Ergänzungen und Anpassungen zum Schutz der SoHO-Spender und Empfänger erforderlich machen kann. Vor dem Hintergrund des bestehenden hohen Schutz- und Qualitätsniveaus in Österreich können die Durchführungsrechtsakte oder technischen Leitlinien außerdem unzureichende Schutzstandards enthalten, etwa im Zusammenhang mit vorgesehenen Testungen von SoHO vor deren Verwendung am Menschen.

Mit **Abs. 2** wird die bislang gemäß § 7 Abs. 2 GSG bestehende Ausnahme für SoHO beibehalten, die zu Zwecken der medizinisch unterstützten Fortpflanzung verwendet werden. Mit Verordnung können demnach Ausnahmen von den in § 10 vorgesehenen Pflichten bei der Weitergabe von SoHO an andere SoHO-Einrichtungen geschaffen werden. Damit soll den Besonderheiten dieser SoHO Rechnung getragen und Bedürfnissen der Praxis nachgekommen werden (siehe bereits ErläutRV 155 BlgNR 24. GP 14).

Zu § 55:

Gemäß Art. 16 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben die nationalen SoHO-Behörden ein Register von SoHO-Einrichtungen im jeweiligen Hoheitsgebiet zu erstellen und zu führen. Zu diesem Zweck kann entweder die nach Art. 74 der Verordnung (EU) 2024/1938 eingerichtete SoHO-Plattform der EU genutzt werden oder gemäß Art. 16 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 ein Register außerhalb der SoHO-Plattform der EU erstellt werden. Die SoHO-Plattform der EU ist derzeit nur in englischer Sprache verfügbar. Aufgrund der Vorgabe des Art. 8 B-VG und des Umstands, dass das Unionsrecht die Nutzung der SoHO-Plattform der EU nicht zwingend vorsieht, ist eine nationale Lösung in deutscher Sprache verfassungsrechtlich geboten. Da sich SoHO-Einrichtungen gemäß Art. 35 der Verordnung (EU) 2024/1938 im Register der Einrichtungen registrieren müssen, ist dieses daher in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.

Gemäß **Abs. 1** hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als datenschutzrechtlich Verantwortlicher ein entsprechendes Einrichtungsregister außerhalb der SoHO-Plattform der EU zu führen. Die Verpflichtung, ein nationales Register der SoHO-Einrichtungen zu erstellen und zu betreiben, ergibt sich direkt aus Art. 16 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938. Diese Pflicht trifft das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als nationale SoHO-Behörde (siehe § 3 Abs. 2 und 3 Z 1). Mit Abs. 1 wird eine gesetzliche Festlegung dahingehend getroffen, dass dieses Register außerhalb der SoHO-Plattform der EU zu errichten ist, weswegen diese Anordnung keine unzulässige Doppelung der Vorgabe des Art. 16 der Verordnung (EU) 2024/1938 darstellt. Zu diesem Zweck können auch bereits bestehende IT-Systeme des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen genutzt werden, wenn diese die Anforderungen und Vorgaben der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Bundesgesetzes erfüllen.

Gemäß Art. 16 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 haben die für SoHO zuständigen Behörden die im nationalen Register enthaltenen Informationen an die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln. Die für SoHO zuständigen Behörden sind außerdem dafür verantwortlich, dass die Informationen über die SoHO-Einrichtungen im nationalen Register und auf der SoHO-Plattform der EU übereinstimmen. Darüber hinaus sind alle Änderungen in Bezug auf diese Informationen unverzüglich an die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln. Gemäß Art. 17 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 sind die von den SoHO-Einrichtungen gemachten Angaben zu prüfen und an die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln. Diese Aufgaben obliegen gemäß § 3 Abs. 2 und 3 Z 1 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als nationale SoHO-Behörde.

In **Abs. 2** werden die im Register zu verarbeitenden Datenkategorien festgelegt. Es handelt sich um jene Daten, die SoHO-Einrichtungen bei der Registrierung gemäß Art. 35 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 anzugeben haben (**Z 1**). Darüber hinaus sollen die in § 7 Abs. 2 vorgesehenen Nachweise zu Qualifikation, Zuverlässigkeit und Art des Anstellungsverhältnisses der verantwortlichen Person und der benannten Person (§ 9) ebenfalls verarbeitet werden können (**Z 2**). Zudem sollen jene Daten verarbeitet werden können, die gemäß § 60 Abs. 5 von Einrichtungen zu melden sind, die SoHO gemäß Art. 2 Abs. 5 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 im Rahmen einer kosmetischen oder medizinischen Behandlung beim Menschen verwenden (**Z 3**).

Mit § 55 soll eine nationale datenschutzrechtliche Grundlage (nur) für ein Register der SoHO-Einrichtungen im Sinne des Art. 16 der Verordnung (EU) 2024/1938 und zur Verarbeitung von Daten gemäß § 60 Abs. 5 geschaffen werden. Daneben bestehen umfassende Datenverarbeitungsbefugnisse bereits unmittelbar aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938 (siehe dazu auch ErwGr. 75 und 76 der Verordnung [EU] 2024/1938), etwa für SoHO-Überwachungstätigkeiten.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen soll den SoHO-Einrichtungen gemäß **Abs. 3** auf seiner Website eine Applikation in deutscher Sprache zur Verfügung stellen, damit sich diese registrieren können. Diese gesetzliche Vorgabe ist bei der gemäß § 53 Abs. 1 Z 1 durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erlassenden Verordnung zu berücksichtigen, die nähere Vorgaben zur Registrierung von SoHO-Einrichtungen festlegt. Die Verpflichtung zur Registrierung ergibt sich direkt aus Art. 35 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938. Die Web-Applikation soll darüber hinaus durch SoHO-Einrichtungen auch zur Kontrolle ihrer Daten genutzt werden können.

Ebenso sollen relevante Stellen ihrer Meldepflicht gemäß § 60 Abs. 5 über die Web-Applikation nachkommen können. Die Datenverarbeitung im Zuge dieser Meldepflicht soll Kontrollen ermöglichen, ob betroffene Stellen SoHO-Tätigkeiten ohne entsprechende Registrierung als SoHO-Einrichtung vornehmen (**Abs. 4**).

Abs. 5 schließt das Widerspruchsrecht (Art. 21 DSGVO) und das damit in Zusammenhang stehende Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 Abs. 1 lit. d DSGVO) im Einklang mit Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO aus, weil die Ausübung dieser Rechte die Verwirklichung der Zwecke des Einrichtungsregisters verunmöglichen würde. Zu den wichtigen Zielen des allgemeinen öffentlichen Interesses eines Mitgliedstaats gemäß Art. 23 Abs. 1 lit. e zählt auch die öffentliche Gesundheit (siehe ErwGr. 73 der DSGVO). Gemäß ErwGr. 43 der Verordnung (EU) 2024/1938 soll die Registrierung von SoHO-Einrichtungen sicherstellen, dass die für SoHO zuständigen Behörden einen klaren Überblick über den Bereich und seinen Umfang haben und erforderlichenfalls Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen können. Die verpflichtende Registrierung und die damit einhergehende Datenverarbeitung zielt vor diesem Hintergrund auf die Sicherstellung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für SoHO ab. Durch die Geltendmachung der Rechte auf Einschränkung und Widerspruch bezüglich der Datenverarbeitung im Einrichtungsregister wäre dieses Ziel gefährdet. Die vorgesehene Beschränkung umfasst alle im Frequenzregister zu verarbeitenden Daten.

Gemäß **Abs. 6** darf der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister die im Register vorhandenen Daten verarbeiten, um seinen Aufgaben im Zusammenhang mit dem Register der Spendefrequenz (§ 56) und dem Versorgungssicherheitsregister (§ 57) nachkommen zu können. Dies ist notwendig, um SoHO-Einrichtungen Zugriff auf diese Register gewähren zu können (siehe § 56 Abs. 4 Z 1 und § 57 Abs. 3) und um sicherzustellen, dass nur aktuell registrierte SoHO-Einrichtungen Zugriff erhalten. Zu diesen Zwecken ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung zu stellen.

Abs. 7 verpflichtet das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als datenschutzrechtlich Verantwortlichen zu Datensicherheitsmaßnahmen. **Abs. 8** bringt das Prinzip der Zweckbindung zum Ausdruck und sieht eine Löschverpflichtung für Daten vor, die für die Vollziehung der Verordnung (EU) 2024/1938 und dieses Bundesgesetzes nicht mehr erforderlich sind. Die Festlegung einer expliziten Löschfrist erscheint nicht zweckmäßig, da selbst nach Einstellung des Betriebs weiterhin der jeweiligen SoHO-Einrichtung zurechenbare SoHO-Präparate im Umlauf sein können. Zu löschen wären jedoch Daten einer SoHO-Einrichtung, die ihren Betrieb dauerhaft eingestellt und keine SoHO-Präparate in Umlauf gebracht hat bzw. auf erteilte Zulassungen gemäß § 26 Abs. 3 verzichtet hat.

Zu § 56:

Bereits mit § 39 Abs. 6 wird klargestellt, dass SoHO-Einrichtungen ihrer Verpflichtung zur Prüfung der Spendefrequenz (Art. 53 Abs. 1 lit. i der Verordnung [EU] 2024/1938) bei der Gewinnung von Vollblut und Blutbestandteile durch eine Abfrage in einem nationalen Register nachkommen sollen. Mit **Abs. 1** wird der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister verpflichtet, ein solches nationales Register zu betreiben. Dabei wird nur die Gewinnung von Vollblut und Blutbestandteilen im Register erfasst. Für sonstige Fälle des Art. 53 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2024/1938, wie etwa bei Stammzellen, haben SoHO-Einrichtungen die Spendefrequenz unabhängig von einem nationalen Register zu prüfen. Die Einschränkung des Registers auf Vollblut und Blutbestandteile erfolgt vor dem Hintergrund der nach dem Stand der Wissenschaft hohen Generalisierbarkeit der Spendefrequenz bei diesen SoHO. Unabhängig davon ist jedenfalls immer eine Einzelfallbeurteilung im Hinblick auf die gesundheitliche Eignung des lebenden SoHO-Spenders vorzunehmen.

Um die Überprüfbarkeit der Spendefrequenz durch das Register gewährleisten zu können, sind die Daten eines SoHO-Spenders durch die SoHO-Einrichtung (vgl. hierzu Art. 53 Abs. 1 lit. i und Abs. 3 der Verordnung [EU] 2024/1938) bei der erstmaligen sowie jeder weiteren Spende von Vollblut oder Blutbestandteilen im Register zu erfassen. Dies gilt unabhängig davon, ob weitere SoHO-Spenden dieses SoHO-Spenders bereits bei der Erstspende in Aussicht stehen oder ob es sich um eine einmalige SoHO-Spende dieses SoHO-Spenders handeln soll.

Aufgrund der in § 44 enthaltenen Anordnung gelten einzelne Bestimmungen des Kapitel VI der Verordnung (EU) 2024/1938 auch für Eigenspender. Die Verpflichtung zur Überprüfung der Spendenhäufigkeit gemäß Art. 53 Abs. 1 lit. i in Verbindung mit Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 zählt allerdings nicht zu diesen Bestimmungen. Im Frequenzregister sind daher nur die Spenden lebender SoHO-Spender gemäß Art. 3 Z 7 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu erfassen. Demgegenüber nicht im Register zur Überprüfung der Spenderfrequenz zu erfassen sind Daten zu SoHO, die einem SoHO-Spender zwar im Zusammenhang mit einer SoHO-Spende entnommen werden, jedoch selbst nicht zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind (z.B. im Vorfeld einer Gewebespende zwecks Testung des Spenders entnommenes Vollblut). In diesem Sinne ist auch eine abgebrochene SoHO-Spende nur dann zu erfassen, wenn sie aufgrund der entnommenen Menge oder aus sonstigen Gründen für die Beurteilung der Gesundheit im Zusammenhang mit der Spendefrequenz relevant ist.

In **Abs. 2** werden die Datenkategorien aufgelistet, die im Frequenzregister verarbeitet werden. Gemäß Art. 53 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2024/1938 haben die SoHO-Einrichtungen einschlägige Gesundheitsindikatoren zu überwachen, um zu bewerten, ob die Gesundheit der lebenden SoHO-Spender nicht beeinträchtigt ist. Diese Informationen werden im Sinne der Datenminimierung nicht im Frequenzregister erfasst. Die Verarbeitung von Name und Geburtsdatum der lebenden SoHO-Spender ist notwendig, um das bPK-GH zu bilden. Die Verarbeitung des bPK-GH und die Ergänzung mit Daten aus dem Zentralen Melderegister sind notwendig, um die Identität der lebenden SoHO-Spender eindeutig festzustellen und Fehler bei der Registrierung zu vermeiden. Wird im Einzelfall von der an sich vorgesehenen Spendefrequenz aufgrund einer ärztlich begründeten Ausnahme abgesehen, ist dieser Umstand ebenfalls im Register festzuhalten und kann entsprechend verarbeitet werden. Details dazu oder eine nähere Begründung sollen im Sinne der Datenminimierung jedoch nicht erfasst werden.

In **Abs. 3** werden die konkreten Zugriffs- und Verarbeitungsberechtigungen festgelegt. Im Sinne der Datenminimierung wird der Zugriff der SoHO-Einrichtungen auf das Frequenzregister eingeschränkt. Die SoHO-Einrichtungen sollen nur auf Daten zu jenen SoHO zugreifen können, die für die Beurteilung der Gesundheit des lebenden SoHO-Spenders im konkreten Fall relevant sind. Darüber hinaus soll die Einrichtung bei der Registrierung eines lebenden SoHO-Spenders nur Zugriff auf diese Person betreffenden Daten haben. Zu statistischen Zwecken soll der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister ferner Auswertungen der im Frequenzregister vorhandenen Daten vornehmen können (etwa zur Inanspruchnahme einer allfälligen ärztlichen Ausnahme im Einzelfall). Zu diesem Zweck sind die Daten vor der weiteren Verarbeitung zu anonymisieren.

Gemäß **Abs. 4** hat der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister den SoHO-Einrichtungen eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung zu stellen, damit diese ihren Pflichten nach Art. 53 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2024/1938 nachkommen können. Darüber hinaus soll Bürgern die Möglichkeit eröffnet werden, die ihre Person betreffenden Daten einsehen zu können. Dazu ist vom für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister eine Web-Applikation zur Verfügung zu stellen.

Abs. 5 schließt das Widerspruchsrecht (Art. 21 DSGVO) und das damit in Zusammenhang stehende Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 Abs. 1 lit. d DSGVO) im Einklang mit Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO aus, weil die Ausübung dieser Rechte die Verwirklichung der Zwecke des Frequenzregisters verunmöglichen würde. Zu den wichtigen Zielen des allgemeinen öffentlichen Interesses eines Mitgliedstaats gemäß Art. 23 Abs. 1 lit. e zählt auch die öffentliche Gesundheit (siehe ErwGr. 73 der DSGVO). Die Geltendmachung der Rechte auf Einschränkung und Widerspruch bezüglich der Datenverarbeitung im Frequenzregister würde dem Ziel zuwiderlaufen, lebende SoHO-Spender vor einer zu häufigen Spende und den damit einhergehenden Gesundheitsrisiken zu schützen (siehe dazu auch ErwGr. 55 der Verordnung [EU] 2024/1938). Die vorgesehene Beschränkung umfasst alle im Frequenzregister zu verarbeitenden Daten.

Abs. 6 verpflichtet den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister als datenschutzrechtlich Verantwortlichen zu Datensicherheitsmaßnahmen. **Abs. 7** sieht Löschverpflichtungen vor.

Zu § 57:

Mit **Abs. 1** soll der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister verpflichtet werden, ein Versorgungssicherheitsregister zu führen (siehe auch die Erläuterungen zu § 50). In dieses sollen kritische SoHO-Einrichtungen die Informationen zur Versorgungssicherheit gemäß § 50 Abs. 2 und 3 und einer Verordnung gemäß § 50 Abs. 5 einmelden (**Abs. 2**). Zu diesem Zweck soll der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister ihnen gemäß **Abs. 3** eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung stellen. **Abs. 4** verpflichtet den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zu Datensicherheitsmaßnahmen und sieht eine Löschverpflichtung vor.

Zu § 58:

Ergänzend zu den Berichts- und Anzeigepflichten gemäß Art. 33 der Verordnung (EU) 2024/1938 und § 34 soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß **Abs. 1** verpflichtet werden, ein nationales Register über sämtliche schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfälle zu führen. Es sollen dabei keine Daten natürlicher Personen verarbeitet werden, weswegen keine personenbezogene Verarbeitung der Daten von SoHO-Spendern (Art. 3 Z 6 der Verordnung [EU] 2024/1938), Eigenspendern (§ 2 Z 2), Personen, von denen SoHO für die Verwendung innerhalb einer Beziehung (Art. 3 Z 14 der Verordnung [EU] 2024/1938) gewonnen werden, und Empfängern (Art. 3 Z 10 der Verordnung [EU] 2024/1938) erfolgen soll.

Abs. 2 listet jene Datenkategorien und Angaben auf, die im Vigilanzregister verarbeitet werden sollen. Dabei handelt es sich neben Daten zu den betroffenen SoHO-Einrichtungen um Angaben zu den schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen. Dabei sind die Inhalte der Meldungen gemäß Art. 44 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 und der Untersuchungsberichte gemäß Art. 44 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2024/1938 relevant. Ebenso sollen alle Angaben im Register verarbeitet werden, die im Rahmen einer Verordnung nach § 53 Abs. 1 Z 4 für die Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle erforderlich sind. Auch die Meldungen gemäß § 34 Abs. 2 zu Fehltransfusionen, die keinen schwerwiegenden Zwischenfall darstellen und keine schwerwiegende unerwünschte Reaktion auslösen, sollen im Vigilanzregister erfasst werden.

Abs. 3 soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verpflichten, Datensicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.

Zu § 59:

SoHO-Einrichtungen sind gemäß § 11 Abs. 1 verpflichtet, den Jahresbericht ihrer Tätigkeitsdaten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Wege des Registers der Tätigkeitsdaten zur Verfügung zu stellen (siehe auch Art. 41 Abs. 5 der Verordnung [EU] 2024/1938). Mit **Abs. 1** wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verpflichtet, ein solches Register zu betreiben. Die Verarbeitung der Daten erfolgt ohne Personenbezug der Spender und Empfänger.

Der Inhalt der zu übermittelnden Tätigkeitsberichte ergibt sich unmittelbar aus Art. 41 der Verordnung (EU) 2024/1938 und den gemäß dessen Abs. 3 zu erlassenden Durchführungsrechtsakten.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen soll den SoHO-Einrichtungen und dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister jeweils eine elektronische Schnittstelle zur Verfügung stellen (**Abs. 3 und 4**). Gemäß **Abs. 5** sind Datensicherheitsmaßnahen zu ergreifen.

Zu § 60:

Die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 schränken aufgrund restriktiver Definitionsmerkmale die Anwendbarkeit der unionsrechtlichen Bestimmungen zum Teil zu stark ein, um eine effiziente Verfolgung der Ziele der Verordnung sicherzustellen. Die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938, des vorliegenden Gesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen sollen daher durch **Abs. 1 und 2** über den Wortlaut der Verordnung (EU) 2024/1938 hinaus – entsprechend der eigentlichen Intention der Verordnung – formal auf weitere Sachverhalte erstreckt werden:

Die Definition der „SoHO-Spende“ in Art. 3 Z 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 erfasst nach ihrem Wortlaut eine Abgabe von SoHO nur, soweit diese altruistisch und freiwillig erfolgt. Dies führt zum unerwünschten Ergebnis, dass einzelne Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938, die Anforderungen an SoHO-Spenden vorsehen, ins Leere gehen (vgl. etwa Art. 53 Abs. 1 lit. d, wonach die jeweilige SoHO-Einrichtung u.a. verpflichtet ist, die Freiwilligkeit einer SoHO-Spende sicherzustellen). Aus diesem Grund sollen die Anforderungen, die für SoHO-Spenden gemäß Art. 3 Z 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 gelten, auch auf jeden sonstigen Vorgang Anwendung finden, bei dem eine Person SoHO ihres eigenen Körpers zur Verwendung beim Menschen abgibt.

Auf Grundlage des Art. 3 Z 25 der Verordnung (EU) 2024/1938 ist ausschließlich die Aufbewahrung von SoHO „unter angemessenen kontrollierten Bedingungen“ als Lagerung und in weiterer Folge als SoHO-Tätigkeit zu werten, die dem Anwendungsbereich der Verordnung unterliegt und zur Einstufung einer Einrichtung als „SoHO-Einrichtung“ führt. Um eine effiziente Regulierung und Überwachung von Lagertätigkeiten im Zusammenhang mit SoHO sicherzustellen, ist es jedoch unabdingbar, auch Einrichtungen, die SoHO gerade nicht unter angemessenen kontrollierten Bedingungen aufbewahren, den Anforderungen der Verordnung zu unterstellen. In diesem Sinne sollen sämtliche im Zusammenhang mit der Lagerung geltende Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 gleichermaßen für jegliche sonstige Aufbewahrung zur Anwendung gelangen.

Die vorliegenden Ergänzungen bzw. Präzisierungen des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2024/1938 erscheinen insbesondere unter rechtstaatlichen Gesichtspunkten zur Absicherung der staatlichen Sanktionierbarkeit eines Verhaltens der Normadressaten erforderlich, das den Intentionen und der Zielsetzung der Verordnung (EU) 2024/1938 zwar klar zuwiderläuft, von deren Verpflichtungen aufgrund zu enger Begriffskriterien jedoch nicht als erfasst angesehen werden kann („nulla poena sine lege“).

Die Regelungen des Abs. 1 und 2 sollen nur über den tätigkeitsbezogenen Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2004/1938 hinausgehen; sie werden jedoch nicht auf die Ausnahmen gemäß Art. 2 Abs. 2 und 5 bis 8 der Verordnung (EU) 2024/1938 erstreckt (**Abs. 3**).

Art. 54 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass die der Verordnung (EU) 2024/1938 entsprechenden Standards betreffend die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Spende auch für die Forschung ohne Verwendung beim Menschen eingehalten werden. Damit geht die Verordnung über ihren Anwendungsbereich, aber auch über die Kompetenzgrundlage des Art. 168 Abs. 4 lit. a AEUV hinaus. Vor diesem Hintergrund ist eine analoge Anwendung der §§ 38 und 42 nicht angezeigt, sondern soll **Abs. 4** eine entsprechend flexible Handhabung ermöglichen.

Die Verordnung (EU) 2024/1938 ist gemäß deren Art. 2 Abs. 5 lit. b nicht anwendbar, wenn SoHO zur autologen Verwendung bestimmt sind und vor ihrer Verwendung beim Menschen weder verarbeitet noch gelagert werden. In **Abs. 5** wird dennoch eine Meldepflicht für Einrichtungen vorgesehen, die SoHO gemäß Art. 2 Abs. 5 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 im Rahmen kosmetischer oder medizinischer Behandlungen beim Menschen verwenden. Darunter fallen z.B. schönheitsmedizinische Behandlungen, bei denen autologe Fettzellen entnommen und innerhalb desselben Eingriffs ohne zwischenzeitliche Verarbeitung wieder eingespritzt werden, das Dehnen entnommener Sehnen, bevor sie dem Patienten im selben Eingriff wieder reimplantiert werden, sowie gewisse Fälle der Blutwäsche. Die Meldung hat über das Register der SoHO-Einrichtungen gemäß § 55 zu erfolgen. Vor der Meldung ist die Aufnahme der Tätigkeit nicht zulässig. Dabei ist nicht jede einzelne Anwendung zu melden, sondern nur die generelle Vornahme der Tätigkeiten an sich. Bei Änderungen soll die Meldung wiederholt werden müssen. Dies kann sowohl die Erweiterung des Tätigkeitsspektrums als auch Änderungen bereits gemeldeter Tätigkeiten betreffen, etwa wenn ein Medizinprodukt durch eine anderes mit anderer Funktionsweise ersetzt wird.

Aufgrund der Meldungen soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen prüfen können, ob sich das Tätigkeitsfeld der jeweiligen Einrichtung innerhalb der Grenzen des Art. 2 Abs. 5 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 bewegt oder ob von den jeweiligen Einrichtungen (auch) SoHO-Tätigkeiten vorgenommen werden, für die eine Registrierung als SoHO-Einrichtung erforderlich ist (und damit auch die sonstigen Anforderungen der Verordnung [EU] 2024/1938 und dieses Bundesgesetzes einzuhalten wären). Zu diesem Zweck soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß **Abs. 6** Inspektionen bei den der Meldepflicht gemäß Abs. 5 unterliegenden Einrichtungen durchführen können. Stellt sich dabei heraus, dass eine SoHO-Einrichtung ohne die erforderliche Registrierung betrieben wird, können diese erforderlichenfalls gemäß § 36 gesperrt werden. Es soll allerdings nicht jede Einrichtung inspiziert werden, sondern insbesondere solche, bei denen sich bereits aufgrund der Meldung gemäß Abs. 5 entsprechende Verdachtsmomente ergeben.

Zu §§ 61 bis 63:

Gemäß Art. 80 der Verordnung (EU) 2024/1938 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Sanktionen zu erlassen, die bei Verstößen gegen die Verordnung zu verhängen sind. Mit den in den §§ 61 ff vorgesehenen Verwaltungsstrafbestimmungen soll dieser Verpflichtung nachgekommen werden. Neben Verstößen gegen die Verordnung (EU) 2024/1938 sanktionieren die vorgeschlagenen Strafbestimmungen auch ein strafbares Zuwiderhandeln gegen dieses Bundesgesetz und die auf dessen Grundlage erlassenen Verordnungen.

Die Sanktionen der Mitgliedstaaten müssen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die vorgeschlagenen Strafbestimmungen sehen demgemäß nach der Schwere des Delikts differenzierende Strafrahmen vor.

Die in **§ 61** angeführten allgemeinen Strafbestimmungen richten sich an jedermann. Die dort aufgelisteten Delikte können etwa von SoHO-Einrichtungen, verantwortlichen Personen, Freigabeverantwortlichen oder Dritten begangen werden. **§ 62** adressiert demgegenüber nur SoHO-Einrichtungen. Im Hinblick auf die ErwGr. 43 und 48 sowie Art. 46 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 ist der Strafbescheid gegenüber dem Rechtsträger zu erlassen, der Inhaber der Registrierung als SoHO-Einrichtung oder der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte ist. **§ 63** sanktioniert Fehlverhalten in der Funktion als verantwortliche

Person gemäß Art. 36 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 oder Freigabeverantwortlicher gemäß Art. 49 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu § 64:

Durch die vorliegende Bestimmung wird eine allgemeine Widmung der gemäß diesem Bundesgesetz verhängten Verwaltungsstrafen für die Zwecke der in den Zuständigkeitsbereich des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen fallenden Angelegenheiten vorgesehen. Die Einnahmen aus dem Verwaltungsstrafverfahren sollen demnach unmittelbar dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommen.

Zu § 65:

Art. 17 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2024/1938 sieht die Rücknahme der Registrierung als SoHO-Einrichtung vor, wenn die betroffene Einrichtung die Kriterien des Art. 3 Z 33 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht erfüllt. Mit § 65 soll ergänzend dazu eine Möglichkeit geschaffen werden, die Registrierung als SoHO-Einrichtung zurückzunehmen, wenn es zu Verwaltungsstrafen wegen Verstößen gegen dieses Bundesgesetz gekommen ist. Dabei wird nach dem Schweregrad der Verstöße differenziert. Neben der Rücknahme der Registrierung ist die Durchführung von SoHO-Tätigkeiten zu untersagen.

Zu § 66:

Gemäß Art. 68 Abs. 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 benennt jeder Mitgliedstaat zwei ständige Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder für das SoHO-Koordinierungsgremium, die die nationale SoHO-Behörde und, falls der Mitgliedstaat dies wünscht, das Gesundheitsministerium oder andere Behörden vertreten. Die Benennung – sowie die anschließende Übermittlung der Informationen gemäß Art. 68 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 – soll gemäß **Abs. 1** durch den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister erfolgen.

Während die Verordnung (EU) 2024/1938 vorsieht, dass jeder Mitgliedstaat für das SoHO-Koordinierungsgremium Mitglieder zu benennen hat, die die nationale SoHO-Behörde vertreten, liegt die Benennung von Mitgliedern, die andere einschlägige Behörden vertreten, im Ermessen des jeweiligen Mitgliedstaats (Art. 68 Abs. 2 Unterabsatz 1 der Verordnung [EU] 2024/1938). Durch **Abs. 2** soll von diesem Entscheidungsspielraum Gebrauch gemacht und im Lichte der oberbehördlichen Stellung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers neben der Benennung zweier Vertreter der nationalen SoHO-Behörde zwingend auch die Benennung zweier Vertreter des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums im SoHO-Koordinierungsgremium vorgesehen werden.

Zu § 67:

Auf Grundlage der Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 gelten vor dem 7. August 2027 gemäß § 14 BSG 1999 bewilligte Blutspendeeinrichtungen bzw. gemäß § 8 in Verbindung mit § 22 GSG bewilligte Gewebebanken als registrierte SoHO-Einrichtungen und bewilligte SoHO-Betriebsstätten. Gewebebanken mit vor dem 7. August 2027 erteilter Bewilligung zur Einfuhr in Drittstaaten gemäß § 22 GSG gelten als registrierte SoHO-Einrichtungen und bewilligte einführende SoHO-Betriebsstätten. In diesem Zusammenhang hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Informationen gemäß Art. 35 Abs. 3 lit. a und d, einschließlich der Informationen über die Registrierung und den Erlaubnisstatus entsprechend der Überprüfung des Status als SoHO-Betriebsstätte im Sinne des Art. 3 Z 35 der Verordnung (EU) 2024/1938, an die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln (vgl. Art. 81 Abs. 3 der Verordnung [EU] 2024/1938). Bei Gewebeeinrichtungen werden einschlägige Informationen aus dem EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen durch die Europäische Kommission an die SoHO-Plattform der EU übermittelt (Art. 81 Abs. 4 der Verordnung [EU] 2024/1938).

Um die Vollständigkeit des nunmehr gemäß § 55 zu führenden nationalen Registers der SoHO-Einrichtungen im Hinblick auf unter die Übergangsbestimmungen fallende Blutspende- und Gewebeeinrichtungen zu gewährleisten, soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch **Abs. 1** zu einer entsprechenden Übertragung der gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 an die SoHO-Plattform der EU zu übermittelnden Informationen auch in das nationale Register verpflichtet werden. Das Datum des Abschlusses dieser Übertragung soll im Hinblick auf die Frist für die nachfolgende Ergänzung der Registrierungs- und Bewilligungsangaben durch die jeweilige SoHO-Einrichtung (Abs. 2 und 3) vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website veröffentlicht werden.

Die von den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 erfassten Einrichtungen sollen aufgrund der Datenübertragung gemäß Abs. 1 keine Informationen vorlegen müssen, die bereits behördlich bekannt sind. Darüber hinaus sollen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgrund der **Abs. 2 und 3** von diesen Einrichtungen dieselben Informationen und Unterlagen zur Kenntnis gebracht werden, wie es für SoHO-Einrichtungen und (einführende) SoHO-Betriebsstätten gefordert ist, die einer Pflicht zur Registrierung bzw. Beantragung einer Erlaubnis nach Maßgabe der

Verordnung (EU) 2024/1938 unterliegen. Dadurch soll eine einheitliche Datenlage in Bezug auf sämtliche Einrichtungen sichergestellt werden.

Abs. 2 sieht zu diesem Zweck für Einrichtungen, die kraft Übergangsbestimmungen als registrierte SoHO-Einrichtungen gelten, eine ergänzende Registrierung jener Angaben im nationalen Register der SoHO-Einrichtungen vor, die im Zuge eines regulären Registrierungsverfahrens gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 und diesem Bundesgesetz dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen wären (z.B. Name und Kontaktangaben der in Art. 36 der Verordnung [EU] 2024/1938 genannten verantwortlichen Person, samt Nachweis ihrer Qualifikation gemäß § 7 Abs. 2; Bestätigung, dass die SoHO-Einrichtung gemäß Art. 28 der Verordnung [EU] 2024/1938 einer Inspektion unterzogen werden kann etc.). Von der Verpflichtung zur ergänzenden Registrierung nicht erfasst sind Informationen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (gegebenenfalls über das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen) bereits vorlagen und daher gemäß Abs. 1 in das nationale Register übertragen werden konnten.

Abs. 3 sieht eine entsprechende Vorlagepflicht von Daten und Unterlagen im Hinblick auf SoHO-Einrichtungen vor, bei denen die Überprüfung gemäß Art. 81 Abs. 3 lit. b und Art. 81 Abs. 4 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938 eine Einstufung als SoHO-Betriebsstätte ergeben hat.

Um für von den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 erfasste Einrichtungen Rechtssicherheit hinsichtlich ihres Rechtsstatus zu schaffen, soll durch **Abs. 4** für die Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den negativen Ausgang der Überprüfung ihres Status als SoHO-Betriebsstätte im Sinne des Art. 3 Z 35 der Verordnung (EU) 2024/1938 eine Frist vorgesehen werden. Um die Deutung einer solche Mitteilung als (abschließende) Festlegung des Rechtsstatus der Einrichtung zu vermeiden, soll in dieser Mitteilung auf die Pflicht zur Beantragung einer Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte durch die SoHO-Einrichtung im Falle von für den Status als SoHO-Betriebsstätte maßgeblichen Änderungen (z.B. des Tätigkeitsumfangs der Einrichtung) hingewiesen werden.

Abs. 5 enthält eine Übergangsbestimmung für zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des vorliegenden Bundesgesetzes anhängige Bewilligungsverfahren gemäß § 14 BSG 1999 oder § 22 GSG. Diese sollen in das neue Bewilligungsregime für (einführende) SoHO-Betriebsstätten überführt werden, wobei dem Antragsteller durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine angemessene Frist zur Übermittlung allfällig nötiger zusätzlicher Angaben und Nachweise gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 oder dem 5. Abschnitt des vorliegenden Bundesgesetzes zu setzen ist.

Abs. 6 enthält eine Übergangsbestimmung für 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. Die Übergangsfrist von einem Jahr ab Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2024/1938 soll es SoHO-Einrichtungen ermöglichen, bestehende Vereinbarungen an die gemäß § 10 Abs. 1 bis 3 und 5 sowie § 16 Z 1 bis 3 vorgesehenen Anforderungen anzupassen oder gegebenenfalls neue Vereinbarungen mit entsprechendem Inhalt abzuschließen. Unionsrechtliche Pflichten in Bezug auf schriftliche Vereinbarungen (vgl. insbesondere Art. 48 Abs. 3 lit. b der Verordnung [EU] 2024/1938) bleiben hiervon unberührt.

Zu § 68:

Die Übergangsbestimmungen des Art. 82 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 sehen vor, dass gewisse Präparate und Blutbestandteile bereits unmittelbar und ohne entsprechendes Verfahren als zugelassene SoHO-Präparate gelten sollen. Um möglichst rasch nach dem Übergang in das neue Regelungsregime der Verordnung (EU) 2024/1938 Klarheit und Rechtssicherheit hinsichtlich des Produktstatus bestehender Präparate und Blutbestandteile zu schaffen, sollen Einrichtungen gemäß **Abs. 1 und 2** der vorliegenden Bestimmung noch vor dem generellen Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 und des vorliegenden Bundesgesetzes ihre Präparate und Blutbestandteile, hinsichtlich derer sie von einer Anwendbarkeit des Art. 81 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 ausgehen, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden haben. Zu diesem Zweck soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Musterformulare erstellen und auf seiner Homepage veröffentlichen. Diese sollen von SoHO-Einrichtungen zwingend zu verwenden sein, damit die betreffenden Präparate und Blutbestandteile unter die Übergangsregelungen des Art. 82 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 fallen können. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen soll die Geltung als zugelassenes SoHO-Präparat gemäß **Abs. 3** sodann bei Vorliegen der Voraussetzungen mit Bescheid zu bestätigen haben.

Auf Grundlage des **Abs. 4** sollen Informationen über die in Art. 82 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 genannten SoHO-Präparate sowie die Verknüpfungen mit der jeweiligen SoHO-Einrichtung im nationalen Register der SoHO-Einrichtungen zu erfassen sein. Die – gemäß Art. 87 Abs. 2 der

Verordnung (EU) 2024/1938 erst mit 7. August 2028 anwendbare – Pflicht zur Übermittlung dieser Informationen an die SoHO-Plattform der EU gemäß Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 bleibt hiervon unberührt.

Zu § 69:

Für Einrichtungen, die gewisse SoHO-Tätigkeiten (Registrierung von SoHO-Spendern, Gewinnung, Verarbeitung, Qualitätskontrolle, Lagerung, Freigabe, Verteilung und Verwendung beim Menschen) im Zusammenhang mit SoHO, die vom Geltungsbereich der Richtlinie 2002/98/EG und der Richtlinie 2004/23/EG nicht erfasst waren, schon vor dem 7. August 2027 durchführen, sieht Art. 83 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 eine Übergangsfrist bis zum 8. August 2028 vor, innerhalb derer diese Tätigkeiten grundsätzlich ohne Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1938 fortgeführt werden dürfen. Entsprechendes soll auch für die aus diesem Bundesgesetz sowie den darauf basierenden Verordnungen resultierenden Verpflichtungen gelten (**Abs. 1**).

Von der Übergangsbestimmung des Art. 83 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 ausgenommen sind jedoch die Verpflichtungen betreffend die Registrierung als SoHO-Einrichtung (lit. a), die Beantragung sämtlicher erforderlicher Zulassungen für SoHO-Präparate (lit. b), die Beantragung der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte (lit. c) sowie die Einhaltung der in den Kapiteln VI und VII der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgeschriebenen Standards (lit. d), wobei für die Beantragung der Zulassungen für SoHO-Präparate und der Erlaubnis als SoHO-Betriebsstätte durch Art. 83 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 eine Übergangsfrist bis 8. November 2027 eingeräumt wird. In Bezug auf diese Verpflichtungen sollen daher gemäß **Abs. 2** auch die entsprechenden nationalen Anforderungen, etwa hinsichtlich ergänzender Unterlagen für die Registrierung oder Betriebsstättenerlaubnis, durch die betroffenen Einrichtungen zu beachten sein (Z 1 bis 4). Zusätzlich soll auch die Verschwiegenheitspflicht gemäß § 12 bereits ab Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 für sämtliche SoHO-Einrichtungen zur Anwendung gelangen.

Zu § 70:

Gemäß Art. 84 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 unterliegen SoHO, die bereits vor dem 7. August 2027 gelagert wurden und noch vor dem 8. August 2029 freigegeben und verteilt werden, nicht den einschlägigen Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung, wenn sie uneingeschränkt mit dem zum Zeitpunkt ihrer Gewinnung geltenden Unionsrecht und nationalen Recht im Einklang standen. Als „einschlägige Verpflichtungen“ gelten dabei all jene Verpflichtungen, die den Umgang mit SoHO bis zu, sowie einschließlich, deren Freigabe und Verteilung betreffen.

Somit soll nach den unionsrechtlichen Bestimmungen innerhalb einer Übergangsfrist von zwei Jahren insbesondere die Freigabe und Verteilung von bereits vor Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 gelagerten SoHO noch nach der Rechtslage gemäß der Richtlinie 2002/98/EG und der Richtlinie 2004/23/EG bzw. dem BSG 1999 und dem GSG, einschließlich der einschlägigen Durchführungsverordnungen, zulässig sein. Für die Freigabe sowie die – eine vorherige Freigabe voraussetzende – Verteilung solcher SoHO entfällt demnach insbesondere die Überprüfung der Übereinstimmung dieser SoHO mit den Standards der Art. 58 und 59 der Verordnung (EU) 2024/1938 (vgl. Art. 60 der Verordnung [EU] 2024/1938). Auf Verpflichtungen im Zusammenhang mit diesen SoHO, die der Freigabe und Verteilung erst nachgelagert sind (z.B. betreffend die Verwendung beim Menschen oder die Vigilanz), gelangt die Verordnung (EU) 2024/1938 demgegenüber zur Anwendung.

In ähnlicher Weise sieht Art. 84 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 vor, dass SoHO, die vor dem 7. August 2027 verteilt und bis dahin unter angemessenen Kontrollbedingungen aufbewahrt wurden, nicht den einschlägigen Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung unterliegen.

Durch **Abs. 1** soll die Anwendbarkeit des vorliegenden Bundesgesetzes sowie der auf dessen Grundlage erlassenen Durchführungsverordnungen auf SoHO, die gemäß Art. 84 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 freigegeben und verteilt bzw. gemäß Art. 84 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 verteilt wurden, parallel zur unionsrechtlichen Regelung eingeschränkt werden.

Spezielles gilt für SoHO, die bereits vor dem 7. August 2027 gelagert wurden und die nicht vor dem 8. August 2029 gemäß Art. 84 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 verteilt werden, sofern für diese SoHO keine alternativen SoHO zur Verfügung stehen, insbesondere weil es sich um SoHO für eine autologe Verwendung oder die Verwendung innerhalb einer Beziehung oder um SoHO mit hoher Übereinstimmung mit einem bestimmten SoHO-Empfänger handelt. Für diese ist gemäß Art. 84 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 nur Art. 61 dieser Verordnung anwendbar. Gemäß **Abs. 2** soll § 17 für solche SoHO ebenfalls gelten, wobei die Freigabe kraft unmittelbar anwendbarer Anordnung in Art. 84 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 in Form einer Sonderfreigabe erfolgen kann. Dadurch soll sichergestellt werden, dass eine Freigabe von für eine spätere autologe Verwendung oder homologe

medizinisch unterstütze Fortpflanzung gelagerten SoHO oder etwa auch für eine spätere Verwendung gelagerte Stammzellen auch über den 8. August 2029 hinaus erfolgen kann, selbst wenn den Anforderungen der Art. 58 und 59 der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie einer allfälligen Zulassung in Bezug auf diese SoHO nicht in vollem Umfang entsprochen werden kann.

Abs. 3 soll hinsichtlich SoHO, die schon vor Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2024/1938 gelagert wurden, eine Übergangsfrist von zwei Jahren normieren, innerhalb derer die lagernden SoHO-Einrichtungen die gemäß § 10 Abs. 6 geforderten schriftlichen Vereinbarungen in Bezug auf diese SoHO abschließen können sollen. Einrichtungen, die eine Lagerung von SoHO vornehmen, auf welche die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 aufgrund der Übergangsbestimmungen des Art. 84 der Verordnung (EU) 2024/1938 nicht zur Anwendung gelangen, unterliegen den Anforderungen des § 10 Abs. 6 bereits von Vornherein nicht und sollen daher auch von der vorliegenden Übergangsbestimmung nicht erfasst werden.

Zu § 71:

§ 71 soll regeln, unter welchen Voraussetzungen und zu welchen Zwecken die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes unter Anwendung der ihnen zustehenden Befugnisse durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Unterstützung herangezogen werden können.

Zu § 72:

§ 72 regelt das Verhältnis des vorliegenden Gesetzes zu sonstigen Rechtsvorschriften. Hierdurch soll insbesondere klargestellt werden, dass die Bestimmungen FMedG durch das vorliegende Gesetz nicht verdrängt werden soll.

Zu § 73:

Enthält Verweisregelungen in Bezug auf Bundesgesetze sowie Rechtsakte der Europäischen Union. Im Rahmen dieses Bundesgesetzes vorgenommene Verweisungen auf andere Bundesgesetze sind demnach im Sinne einer dynamischen Verweisung zu verstehen. Wird in diesem Bundesgesetz demgegenüber auf Rechtsakte der Europäischen Union verwiesen, so soll die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes geltende Fassung maßgeblich sein.

Zu § 74:

Ein Großteil der in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Begriffe geht auf Legaldefinitionen, Funktionsbezeichnungen und sonstige Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2024/1938 zurück (z.B. „SoHO-Spender“, „SoHO-Empfänger“, „Freigabeverantwortlicher“, „Arzt“, „Patient“, „Inspektoren“, „Inhaber“). Im Sinne einer klaren legistischen Umsetzung und der Vermeidung von Auslegungsschwierigkeiten bzw. zusätzlichem Interpretationsaufwand wird davon abgesehen, von diesen durch die Verordnung (EU) 2024/1938 vorgegebenen Begriffen zugunsten von geschlechtsneutralen Formulierungen oder einer parallelen Anführung von weiblichen und männlichen Formen abzuweichen. Soweit nicht geschlechtsneutrale Formulierungen vorgesehen werden konnten, wurde im Übrigen aus Gründen der Einheitlichkeit der Formulierungsansatz der Verordnung (EU) 2024/1938 übernommen. § 74 stellt vor diesem Hintergrund klar, dass die gewählte Form unabhängig vom Geschlecht gilt.

Zu § 75:

Enthält die Vollzugsbestimmung.

Zu § 76:

Regelt das Inkrafttreten.

Zu Artikel II (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3):

Die Ausnahme für SoHO im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 umfasst SoHO gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a erster Halbsatz, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. In Zusammenschau mit Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 handelt es sich um SoHO, die nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 fallen, die also nicht gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet sind (vgl. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG). Für diese gilt (ausschließlich) die Verordnung (EU) 2024/1938. Eine Gegenausnahme besteht in gewissem Umfang für Arzneimittel für neuartige Therapien, die die Kriterien der „Krankenhausausnahme“ gemäß § 7 Abs. 4 AMG erfüllen.

Autologe SoHO gemäß Art. 2 Abs. 5 lit. b der Verordnung (EU) 2024/1938, die im selben chirurgischen Umfeld verwendet werden, sollen auch vom Arzneimittelbegriff und damit vom Anwendungsbereich des AMG ausgenommen werden. Die Qualitäts- und Sicherheitsaspekte bei diesen Vorgängen unterliegen dem allgemeinen Berufsrecht bzw. dem Krankenanstaltenrecht. Dies gilt nicht für nicht homologe Verwendungen, die zur Qualifikation als Arzneimittel für neuartige Therapien führen.

Zu Z 2 (§ 1 Abs. 4a):

§ 1 Abs. 4a nimmt SoHO gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a erster Halbsatz der Verordnung (EU) 2024/1938 vom Wirkstoffbegriff im Sinne der Legaldefinition des AMG aus, die zur Herstellung von Arzneispezialitäten, Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Prüfpräparate gemäß der Verordnung (EU) 536/2014 verwendet werden. Damit gelten die an den Rechtsbegriff des Wirkstoffs geknüpften arzneimittelrechtlichen Pflichten für diese SoHO nicht.

Die Ausnahme umfasst jedoch nur SoHO, soweit sie dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 unterliegen, also SoHO bis zur Verteilung an den Hersteller (Art. 2 Abs. 6 letzter Satz).

Zu Z 3 (Entfall der § 7 Abs. 6 und 8):

Arzneimittel aus Geweben und Zellen, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerblich hergestellt werden, fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG. Sie sind daher Produkte gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a zweiter Halbsatz in Verbindung mit Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938, auf die die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zur Anwendung kommen. Die Ausnahme von der Zulassungspflicht gemäß § 7 Abs. 6 hat daher zu entfallen; sämtliche Arzneispezialitäten aus Geweben und Zellen bedürfen nunmehr für ihre Abgabe oder das Bereithalten zur Abgabe der Zulassung.

Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion sind vom Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG ausgenommen (siehe Art. 3 Z 6 RL 2001/83/EG, der nur eine Gegenausnahme für Plasma vorsieht, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt). Sie unterliegen daher gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a erster Halbsatz der Verordnung (EU) 2024/1938 dem Anwendungsbereich der SoHO-Verordnung. Da diese gemäß § 1 Abs. 3 Z 12 ohnehin vom Begriff des Arzneimittels und damit vom Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ausgenommen sein sollen, kann die Ausnahme von der Zulassungspflicht gemäß § 7 Abs. 8 entfallen.

Zu Z 4 (§ 9c und § 9d):

Anpassung an die Umnummerierung in § 7.

Zu Z 5 (Entfall des § 57b):

Im Hinblick auf § 1 Abs. 3 Z 12 kann die Ausnahmebestimmung entfallen. SoHO gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a erster Halbsatz unterliegen unmittelbar der Verordnung (EU) 2024/1938. Gewerblich oder industriell hergestellte SoHO, die nach bisheriger Rechtslage gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 GSG in den Anwendungsbereich des GSG gefallen sind, unterliegen nunmehr gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 dem arzneimittelrechtlichen Regelungsregime. Daher gelten für sie auch die Vertriebswege des AMG.

Zu Z 6 (Entfall des § 62 Abs. 2 Z 6):

Die Ausnahmebestimmung der Z 6 kann entfallen, da die erfassten Einrichtungen zum einen im Hinblick auf SoHO gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 nunmehr in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 fallen (und damit in Bezug auf Produkte gemäß § 1 Abs. 3 Z 12 von diesem Bundesgesetz ausgenommen sind). Jene bisherigen Gewebebanken, die gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 in den Anwendungsbereich des GSG gefallen sind, weil sie Tätigkeiten im Zusammenhang mit gewerblich oder industriell hergestellten Geweben und Zellen vorgenommen haben, unterfallen zum anderen gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 dem arzneimittelrechtlichen Regelungsregime und sind daher als Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 AMG einzustufen.

Zu Z 7 (§ 75n):

§ 75n Abs. 5 wird an die Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst. Im Übrigen ergibt sich in Verbindung mit § 1 Abs. 3 Z 12 eine Einschränkung des Anwendungsbereichs des § 75n dahingehend, dass den Bestimmungen der Hämovigilanz nur mehr Betriebe unterliegen, in denen Blut oder Blutbestandteile zur Transfusion verarbeitet, gelagert oder verteilt werden, die gewerblich oder industriell hergestellt werden. Für Betriebe, die mit Blut und Blutbestandteilen als SoHO gemäß § 1 Abs. 3 Z 12 umgehen, gelten hingegen unmittelbar die Meldepflichten gemäß Art. 44 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Z 8 (Entfall des § 75o Z 8):

Die Ausnahme kann ersatzlos entfallen, da zum einen SoHO im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 gemäß § 1 Abs. 3 Z 12 bereits vom Arzneimittelbegriff und damit vom Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ausgenommen sind. Zum anderen fallen bislang gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 dem GSG unterliegende gewerblich oder industriell hergestellte Gewebe und Zellen nunmehr gemäß Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 unter das arzneimittelrechtliche Regelungsregime. Für diese gelten die Meldepflichten gemäß den §§ 75a bis 75c.

Zu Z 9 (§ 75p):

In Abkehr von der bisherigen Rechtslage sollen für Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 4 nunmehr die arzneimittelrechtlichen Rückverfolgbarkeits- und Meldepflichten gelten. Da Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß § 7 Abs. 4 nicht der Zulassungspflicht unterliegen, soll Art. 15 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 hierbei mit der Maßgabe gelten, dass der Träger der Krankenanstalt, in der das Arzneimittel für neuartige Therapien angewendet wird, an die Stelle des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen tritt.

Zu Z 10 (§ 95 Abs. 26):

Regelt das Inkrafttreten.

Zu Artikel III (Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten)

Zu Z 1 (§ 8c):

Gemäß Art. 40 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EU) 2024/1938 sowie § 30 SoHOG ist vor dem Beginn bestimmter klinischer Studien mit SoHO die befürwortende Stellungnahme eines einschlägigen Ethikkomitees einzuholen. Nähere Anforderungen an diese Ethikkommissionen ergeben sich aus § 31 SoHOG. Mit der Ergänzung in § 8c soll eine diesbezügliche Zuständigkeit der Ethikkommissionen geschaffen werden, indem die Prüfgegenstände entsprechend erweitert werden.

Zu Z 2 bis 3 (§ 8f):

Die bisher in Art. 3 lit. f der Richtlinie 2002/98/EG enthaltene Definition der Krankenhausblutdepots wurde nicht in die Verordnung (EU) 2024/1938 übernommen. Entsprechend der bisherigen Rechtslage sollen in bettenführenden Krankenanstalten jedoch weiterhin Blutdepots geführt werden müssen, soweit die Krankenanstalten dafür nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommen.

Da für Krankenhausblutdepots nach der Verordnung (EU) 2024/1938 keine Sonderregelungen mehr bestehen, gelten die allgemeinen Vorschriften inklusive der Pflicht zur Registrierung als SoHO-Einrichtung und der Bewilligung als SoHO-Betriebsstätte. Daneben sind die allgemeinen Anforderungen an den Schutz von Spendern und Empfängern sowie die Anforderungen an das Personal einzuhalten, die in der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem Bundesgesetz über Substanzen menschlichen Ursprungs enthalten sind. Vor diesem Hintergrund können die bisher in Abs. 1 letzter Satz und Abs. 2 bis 4 enthaltenen Vorgaben entfallen. Die Leitung soll weiterhin durch einen fachlich geeigneten Facharzt erfolgen, wobei dieser zugleich die verantwortliche Person gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2024/1938 sein kann.

Zu Z 4 und 6 (§ 8g und Entfall des § 62c):

Bereits nach der geltenden Rechtslage dürfen Einrichtungen zur Sammlung und Abgabe von Humanmilch nur in bestimmten Krankenanstalten betrieben werden (siehe zur sachlichen Rechtfertigung die Erläuterungen zu § 49 Abs. 1 SoHOG). Humanmilchbanken, einschließlich sogenannter „Humanmilchküchen“, werden nunmehr als SoHO-Einrichtungen (SoHO-Betriebsstätten) gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 tätig und müssen grundsätzlich die nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem SoHOG erforderlichen Schritte setzen (insbesondere Registrierung als SoHO-Einrichtung und Erlaubnis als Betriebsstätte) und die darin enthaltenen Anforderungen erfüllen (zur Ausnahme für unverarbeitete Humanmilch zur Ernährung des eigenen Kindes vgl. jedoch Art. 2 Abs. 2 lit. b der Verordnung [EU] 2024/1938). Dabei sind insbesondere die Anforderungen an den Schutz von SoHO-Empfängern gemäß Art. 58 der Verordnung (EU) 2024/1938 zu beachten. Art. 58 Abs. 12 lit. d der Verordnung (EU) 2024/1938 erlaubt die Nutzung von Humanmilch zu medizinischen Zwecken. Von derartigen medizinischen Zwecken ist auch bei der regulären Ernährung von Säuglingen, insbesondere Frühgeborenen, auszugehen. Es handelt sich dabei um eine Nutzung zur Prävention oder Behandlung einer Erkrankung (siehe dazu auch die englische Sprachfassung, wonach die Nutzung bei „prevention or treatment of a medical condition“ zulässig ist).

Das bisher in § 62c enthaltenen Verbot, außerhalb von Krankenanstalten entsprechende Einrichtungen zu betreiben, soll in § 49 Abs. 1 SoHOG vorgesehen werden. Die Qualitätsanforderungen ergeben sich unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem SoHOG.

Zu Z 7 (§ 65b):

Z 7 regelt das Inkrafttreten und die Frist für die Ausführung durch die Landesgesetzgebung.

Zu Artikel IV (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes)

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3):

Diese Bestimmung soll an die Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst werden.

Zu Z 2 (§ 6a Abs. 1 Z 3):

Die Zuweisung von Vollziehungsaufgaben an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird an das SoHO-Gesetz (Artikel I) sowie den Entfall des Blutsicherheitsgesetzes 1999 (Artikel VII) und des Gewebesicherheitsgesetzes (Artikel IX) angepasst.

Zu Z 3 bis 5 (§ 8 Abs. 2 Z 16 und 30 sowie § 8 Abs. 3 Z 2):

Diese Bestimmungen sollen an die Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1938 angepasst werden.

Zu Z 6 (§ 21 Abs. 15):

Regelt das Inkrafttreten.

Zu Artikel V (Änderung des Medizinproduktegesetzes 2021)

Zu Z 1 (§ 6):

Durch Art. 2 Abs. 1 lit. a zweiter Halbsatz in Verbindung mit Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2024/1938 bzw. durch Art. 2 Abs. 8 der Verordnung (EU) 2024/1938 wird normiert, in welchem Umfang für SoHO, die für die Zwecke der Herstellung von Medizinprodukten gewonnen werden, bzw. für Kombinationsprodukte aus SoHO oder ihren Derivaten und Medizinprodukten die Verordnung (EU) 2024/1938 zur Anwendung gelangt. Soweit SoHO oder ihre Derivate auf Grundlage dieser Bestimmungen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1938 unterliegen und die Anwendbarkeit des medizinprodukterechtlichen Rechtsrahmens der Verordnung (EU) 2017/745 ausgeschlossen ist, soll gemäß § 6 auch das Medizinproduktegesetz 2021 nicht zur Anwendung gelangen.

Zu Z 2 (§ 91 Abs. 6):

Regelt das Inkrafttreten.

Zu Artikel VI (Änderung des Organtransplantationsgesetzes)

Zu Z 1 (§ 5 Abs. 4):

Es erfolgt eine Anpassung an die Terminologien der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Z 2 (§ 14 Abs. 5):

Es erfolgt eine Anpassung des Verweises im Hinblick auf die Aufhebung des Gewebesicherheitsgesetzes sowie auf die Anforderungen des Art. 33 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2024/1938.

Zu Z 3 (§ 19b):

Regelt das Inkrafttreten.

Zu Artikel VII (Aufhebung des Blutsicherheitsgesetzes 1999)

Mit **Artikel VII** soll 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, im Hinblick auf die Aufhebung der Richtlinie 2002/98/EG durch Art. 85 der Verordnung (EU) 2024/1938 mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben werden.

Zu Artikel VIII (Aufhebung des Bundesgesetzes betreffend die sanitäre Regelung des Ammenwesens)

Durch die Verordnung (EU) 2024/1938 sowie das SoHO-Gesetz werden nunmehr umfassende Regelungen betreffend Qualitäts- und Sicherheitsstandards von für zur Verwendung beim Menschen

bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs, zu denen auch Humanmilch zählt, getroffen. 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, soll vor diesem Hintergrund sowie mangels verbleibenden Regelungsbedürfnisses daher mit **Artikel VIII** mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben werden.

Zu Artikel IX (Aufhebung des Gewebesicherheitsgesetzes)

Mit **Artikel IX** soll 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, im Hinblick auf die Aufhebung der Richtlinie 2004/23/EG durch Art. 85 der Verordnung (EU) 2024/1938 mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben werden.

Zu Artikel X (Aufhebung der Blutspenderverordnung)

Mit **Artikel X** soll 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, im Hinblick auf die Aufhebung des BSG 1999 durch das vorliegende Bundesgesetz mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben werden.

Zu Artikel XI (Aufhebung der Gewebebankenverordnung)

Mit **Artikel XI** soll 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, im Hinblick auf die Aufhebung des GSG durch das vorliegende Bundesgesetz mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben werden.

Zu Artikel XII (Aufhebung der Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung)

Mit **Artikel XII** soll 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, im Hinblick auf die Aufhebung des GSG durch das vorliegende Bundesgesetz mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben werden.

Zu Artikel XIII (Aufhebung der Gewebevigilanzverordnung)

Mit **Artikel XIII** soll die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Gewebevigilanzmeldungen (Gewebevigilanzverordnung – GVVO), BGBl. II Nr. 190/2008, im Hinblick auf die Aufhebung des GSG durch das vorliegende Bundesgesetz mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben werden.

Zu Artikel XIV (Aufhebung der Hämovigilanz-Verordnung 2007)

Mit **Artikel XIV** soll 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, im Hinblick auf die Aufhebung des BSG 1999 durch das vorliegende Bundesgesetz mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben werden.

Zu 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)

Mit **Artikel XV** soll 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, im Hinblick auf die Aufhebung des BSG 1999 durch das vorliegende Bundesgesetz mit Ablauf des 6. August 2027 aufgehoben werden.