1 von 18

--

Vorblatt

Ziele

Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger
Ziel 2: Vermeidung von Versorgungsengpässen bei SoHO

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahmen:

Maßnahme 1: Nähere Ausgestaltung der Registrierungspflicht für SoHO-Einrichtungen (Errichtung eines nationalen Registers der SoHO-Einrichtungen)
Maßnahme 2: Nähere Ausgestaltung der Bewilligungspflicht (Erlaubnis) für SoHO-Betriebsstätten
Maßnahme 3: Nähere Regelung des Zulassungsverfahrens für SoHO-Präparate
Maßnahme 4: Einrichtung eines Registers zur Prüfung der Spendefrequenz
Maßnahme 5: Einrichtung eines Versorgungssicherheitsregisters
Maßnahme 6: Einführung von Vigilanzmeldepflichten (Einrichtung eines Vigilanzregisters)
Maßnahme 7: Einrichtung eines Registers der Tätigkeitsdaten
Maßnahme 8: Festlegung zusätzlicher Anforderungen an den Umgang mit SoHO
Maßnahme 9: Festlegung von Anerkennungserfordernissen für in anderen Mitgliedstaaten bewilligte SoHO-Betriebsstätten und zugelassene SoHO-Präparate
Maßnahme 10: Einführung einer Meldepflicht für die Verwendung unverarbeiteter autologer SoHO im Kontext medizinischer und kosmetischer Behandlungen

Wesentliche Auswirkungen

Das Vorhaben hat wesentliche Auswirkungen auf folgende Wirkungsdimension(en):

Finanzielle Auswirkungen

Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte

Vereinfachte Darstellung der finanziellen Auswirkungen

Gemäß § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) sind für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) anlässlich der Vollziehung des SoHOG und der Verordnung (EU) 2024/1938 Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Der Gebührentarif wird nach Erlassung dieser Novelle neu festgelegt werden. Die Einnahmen aus den festzulegenden Gebühren sind gemäß § 19 Abs. 15 GESG Einnahmen der Agentur. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a GESG ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 GESG genannten Aufgaben verwendet werden. Damit ergibt sich, dass es für die Tätigkeiten des BASG keinen dem Bund zurechenbaren finanziellen Mehraufwand durch das SoHOG gibt, da die dazu eingehobenen Gebühren den Aufwand abdecken. Im Übrigen übt das BASG inhaltlich bereits derzeit teilweise Aufgaben aus, die denen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem SoHOG entsprechen. So werden bereits jetzt bestimmte Gewebe- und Bluteinrichtungen inspiziert und bewilligt, die in Zukunft als SoHO-Einrichtungen gelten.

Für die beim BMASGPK entstehenden Kosten sind vor allem das Register der Spendefrequenz und das Register der Versorgungssicherheit relevant. Dabei sind die Errichtungskosten und die Betriebskosten zu berücksichtigen.

Für die Errichtung der beiden Register werden voraussichtlich 17,5 bis 22,5 Personenmonate (PM) erforderlich sein. Dabei entfallen 12,5 bis 15,5 PM auf das Register der Spendefrequenz und 5 bis 7 PM auf das Register der Versorgungssicherheit.

Ein PM entspricht 174 Stunden, wobei als üblicher Stundensatz EUR 130 angenommen wird.
Somit liegen die Kosten für die Errichtung beider Register bei EUR 395.850 (17,5 PM) bis EUR 508.950 (22,5 PM).

Für den Betrieb werden zwei Produktionsserver mit monatlichen Kosten von EUR 1.500 sowie zwei Entwicklungsserver und zwei Testserver mit monatlichen Kosten von EUR 1.000 erforderlich sein (somit etwa EUR 7.000 monatlich oder EUR 84.000 jährlich). Rund um die Errichtung/Inbetriebnahme fallen einmalig zusätzliche Aufwände an, die etwa EUR 30.000 ausmachen. In Summe ergeben sich für den Betrieb daher folgende Auswirkungen:

Y1: 114.000€
Y2: 84.000€
Y3: 84.000€
Y4: 84.000€
Y5: 84.000€
(Betrieb gesamt im WFA-relevanten Zeitraum: EUR 450.000)

Als Gesamtauswirkung (Errichtung und Betrieb) für den Bund im WFA-relevanten Zeitraum ergibt sich (die Höchstbeträge zugrundelegend) somit ein Aufwand von EUR 958.950. Aufgeschlüsselt nach Jahren gestalten sich die Gesamtauswirkungen folgendermaßen:

Y1: 622.950€
Y2: 84.000€
Y3: 84.000€
Y4: 84.000€
Y5: 84.000€

Die Bedeckung dieser Kosten ist im Rahmen des gegebenen Budgets (UG 24) gegeben.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Das Vorhaben geht über eine verpflichtende Umsetzung zwingender Vorschriften des Unionsrechtes hinaus.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens

Zustimmung der Länder zur Kundmachung gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG

Wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Bundesgesetz über Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Gesetz)

Einbringende Stelle:	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Titel des Vorhabens:	Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Gesetz – SoHOG) erlassen wird, das Arzneimittelgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Medizinproduktegesetz 2021 und das Organtransplantationsgesetz geändert werden und das Blutsicherheitsgesetz 1999, das Bundesgesetz betreffend die sanitäre Regelung des Ammenwesens, das Gewebesicherheitsgesetz, die Blutspenderverordnung, die Gewebebankenverordnung, die Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung, die Gewebevigilanzverordnung, die Hämovigilanz-Verordnung 2007 und die Verordnung, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von

Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden, aufgehoben werden

Vorhabensart:	Gesetz	Inkrafttreten/ Wirksamwerden:	2027
Erstellungsjahr:	2026	Letzte Aktualisierung:	23.10.2026

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Beitrag zu:

- Wirkungsziel: Sicherstellung der Förderung, Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit der gesamten Bevölkerung unter besonderer Berücksichtigung von Infektionskrankheiten, chronischen und psychischen Erkrankungen sowie unter Bedachtnahme spezieller Zielgruppen (z. B. Kinder). (Untergliederung 24 Gesundheit - Bundesvoranschlag 2026)

Problemanalyse

Problemdefinition

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, regelt den Bereich der Humansubstanzen umfassend neu. Dabei werden die beiden bisher für diesen Bereich relevanten Richtlinien aufgehoben (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 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).

Daher sind auch die auf diesen Richtlinien beruhenden Gesetze aufzuheben (i.e. das Blutsicherheitsgesetz 1999 [BSG 1999], BGBl. I Nr. 44/1999, und das Gewebesicherheitsgesetz [GSG], BGBl. I Nr. 49/2008). Außerdem sind Änderungen in anderen Gesetzen (insbesondere dem Arzneimittelgesetz und dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz) erforderlich.

Das Regelungsvorhaben sieht begleitende Regelungen zur Verordnung (EU) 2024/1938 vor, etwa indem Behördenzuständigkeiten festgelegt und Verwaltungsstrafbestimmungen vorgesehen werden. Daneben werden legistische Unklarheiten und Regelungslücken der Verordnung (EU) 2024/1938 ausgeglichen, indem zusätzliche Anforderungen an den Umgang mit SoHO festgelegt werden.

Aufgrund diverser Öffnungsklauseln besteht außerdem nationaler Gestaltungsspielraum. Dieser Spielraum wird insbesondere durch strengere Maßnahmen gemäß Art. 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 genutzt, um das in Österreich bestehende hohe Schutzniveau beizubehalten - etwa in Fragen des Spender- und Empfängerschutzes. Die vorgesehenen strengeren Maßnahmen stehen in Einklang mit dem übergeordneten Ziel der Verordnung (EU) 2024/1938, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für EU-Bürgerinnen und -Bürger sicherzustellen, die SoHO spenden oder mit diesen behandelt werden müssen.

Von der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem Vorhaben sind eine große Anzahl an Personen betroffen, darunter SoHO-Spender und SoHO-Empfänger sowie SoHO-Einrichtungen. Darunter fallen alle Einrichtungen, die SoHO-Tätigkeiten durchführen, weswegen unter anderem Blutspendeeinrichtungen, Gewebeeinrichtungen und Krankenanstalten als SoHO-Einrichtungen anzusehen sind. Auch für bestimmte Ordinationen im niedergelassenen Bereich sind die Regelungen der Verordnung (EU) 2024/1938 und des vorliegenden Bundesgesetzes relevant.

Für den Bereich der medizinisch unterstützten Fortpflanzung werden Sonderregelungen in einem eigenen Fortpflanzungsmedizingesetz beibehalten. Notwendige Änderungen in diesem Bereich werden in einem gesonderten Vorhaben vorgenommen.

Nullszenario und allfällige Alternativen

Wegen der Regelung durch Verordnung auf europäischer Ebene sind bestehende nationale Regelungen aufzuheben, um Widersprüche zu europäischem Recht zu vermeiden. Die nationalen Regelungen unverändert beizubehalten, ist bereits aus diesem Grund keine denkbare Alternative.

Verschiedene Einzelgesetze beizubehalten, erscheint angesichts der neuen unionsrechtlichen Systematik nicht sinnvoll. Analog zur Verordnung (EU) 2024/1938 soll eine einheitliche Rechtsgrundlage für alle SoHO geschaffen werden, zumal auch bisher nicht von den Richtlinien erfasste SoHO wie Humanmilch und Darmmikrobiota nunmehr in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 fallen, die nicht sinnvoll in die bestehenden Regelungen des BSG 1999 und GSG eingegliedert werden können.

Hinsichtlich der zwingenden Begleitregelungen besteht keine Alternative. Auch die vorgesehenen zusätzlichen Anforderungen sind angesichts der der legistischen Unklarheiten und Regelungslücken der Verordnung (EU) 2024/1938 notwendig, um ein Absinken des Schutzniveaus für Spender und Empfänger von SoHO zu verhindern.

Im Rahmen des eingeräumten nationalen Spielraums werden nur strengere Maßnahmen vorgesehen, die aus fachlicher und rechtlicher Sicht erforderlich sind, um das hohe Gesundheitsschutzniveau in Österreich beizubehalten. Insofern bestehen auch dazu keine Alternativen.

Weiterführende Hinweise/Vorhandene Studien/Folgenabschätzungen

Titel	Jahr	Weblink
Finanzbogen zum Entwurf der Verordnung (EU) 2024/1938	2022	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0338

Interoperabilitätsbewertung gemäß Art. 3 Abs. 1 Verordnung für ein interoperables Europa

Die Durchführung einer Interoperabilitätsbewertung gemäß Art. 3 Abs. 1 Verordnung für ein interoperables Europa (IEA) war nicht erforderlich.

Erläuterungen:
Entsprechende Datenaustausche sind nicht aufgrund des SoHOG, sondern bereits aufgrund der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehen, wobei diese vor allem strukturell über die SoHO-Plattform der EU (siehe Art. 73 und 74 der Verordnung [EU] 2024/1938) abgewickelt werden. Auf nationaler Ebene ist ein eigenes Register der SoHO-Einrichtungen vorgesehen. Die darin enthaltenen Informationen sind gemäß Art. 16 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 an die SoHO-Plattform der EU zu übermitteln.

Digi-Ready-Check

Der Digi-Ready-Check wurde durchgeführt. Dieser ist als separates Dokument verfügbar.

Erläuterungen:
Mit dem SoHO-Gesetz werden die auf nationaler Ebene erforderlichen Datenverarbeitungen und Datenflüsse zur Implementierung der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehen.

Interne Evaluierung

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2032

Der gewählte Evaluierungszeitpunkt soll sicherstellen, dass umfassende Erfahrungswerte im Vollzug gewonnen werden können. Die Evaluierung wird in Zusammenarbeit mit dem für den Großteil des Vollzugs verantwortlichen BASG erfolgen. Zu diesem Zweck können laufende Arbeitsgruppen eingerichtet und genutzt werden. Die so gewonnenen Vollzugserfahrungen können die Basis für allfällige Novellierungen darstellen. Im Übrigen kann auf die in der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehenen Vigilanz- und Tätigkeitsdaten zurückgegriffen werden.

Ziele

Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Beschreibung des Ziels:

Die Verordnung (EU) 2024/1938 zielt darauf ab, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für EU-Bürgerinnen und -Bürger sicherzustellen, die SoHO spenden oder mit diesen behandelt werden müssen. In einzelnen Punkten würde eine ausschließliche Anwendung der Verordnung das bestehende Schutzniveau absenken. Mit den im Vorhaben getroffenen Maßnahmen soll daher das in Österreich punktuell bestehende höhere Schutzniveau beibehalten werden.

Umsetzung durch:
Maßnahme 1: Nähere Ausgestaltung der Registrierungspflicht für SoHO-Einrichtungen (Errichtung eines nationalen Registers der SoHO-Einrichtungen)
Maßnahme 2: Nähere Ausgestaltung der Bewilligungspflicht (Erlaubnis) für SoHO-Betriebsstätten
Maßnahme 3: Nähere Regelung des Zulassungsverfahrens für SoHO-Präparate
Maßnahme 4: Einrichtung eines Registers zur Prüfung der Spendefrequenz
Maßnahme 6: Einführung von Vigilanzmeldepflichten (Einrichtung eines Vigilanzregisters)
Maßnahme 7: Einrichtung eines Registers der Tätigkeitsdaten
Maßnahme 8: Festlegung zusätzlicher Anforderungen an den Umgang mit SoHO
Maßnahme 9: Festlegung von Anerkennungserfordernissen für in anderen Mitgliedstaaten bewilligte SoHO-Betriebsstätten und zugelassene SoHO-Präparate
Maßnahme 10: Einführung einer Meldepflicht für die Verwendung unverarbeiteter autologer SoHO im Kontext medizinischer und kosmetischer Behandlungen

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Ausgangszustand: 2026-10-23	Zielzustand: 2032-01-01
Die Regelungen der Verordnung (EU) 2024/1938 streben grundsätzlich ein hohes Schutzniveau für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger an. Das derzeitige nationale Schutzniveau ist in einigen Punkten höher - ohne entsprechende Begleitregelungen zur Verordnung (EU) 2024/1938 würde das Schutzniveau daher abgesenkt.	Aufgrund der begleitenden Regelungen zur Verordnung (EU) 2024/1938 kann das bestehende Schutzniveau in Österreich beibehalten werden.

Ziel 2: Vermeidung von Versorgungsengpässen bei SoHO

Beschreibung des Ziels:

Im Sinne der Krisenvorsorge und Sicherstellung der Versorgungssicherheit werden Pflichten für Behörden und SoHO-Einrichtungen festgelegt. Dabei werden relevante Daten gesammelt, um Behörden in die Lage zu versetzen, auf (drohende) Versorgungsengpässe rechtzeitig mit adäquaten Maßnahmen reagieren zu können.

Umsetzung durch:
Maßnahme 5: Einrichtung eines Versorgungssicherheitsregisters
Maßnahme 7: Einrichtung eines Registers der Tätigkeitsdaten

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Vermeidung von Versorgungsengpässen bei SoHO

Ausgangszustand: 2026-10-23	Zielzustand: 2032-01-01
Drohende Engpässe bei der Versorgung mit (kritischen) SoHO können nur unzureichend antizipiert werden, was das Ergreifen effektiver Gegenmaßnahmen erschwert.	Drohende Engpässe können rechtzeitig antizipiert werden. Effektive Steuerungsmaßnahmen können diese Engpässe weitgehend vermeiden oder mindern.

Maßnahmen

Maßnahme 1: Nähere Ausgestaltung der Registrierungspflicht für SoHO-Einrichtungen (Errichtung eines nationalen Registers der SoHO-Einrichtungen)

Beschreibung der Maßnahme:

Die Verordnung (EU) 2024/1938 sieht eine Registrierungspflicht für SoHO-Einrichtungen über die SoHO-Plattform der EU vor. Diese wird nur in englischer Sprache zur Verfügung stehen. Es ist auch möglich, ein nationales Register vorzusehen. Aus verfassungsrechtlichen Gründen ist eine Registrierung und behördliche Abwicklung in deutscher Sprache zu gewährleisten, weswegen ein nationales Register vorgesehen wird.

Die Registrierungspflicht ergibt sich unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2024/1938 und verschafft den zuständigen Behörden einen Überblick über inländische SoHO-Einrichtungen und deren SoHO-Tätigkeiten. Diese Informationen sind in weiterer Folge unerlässlich, um allfällige Inspektionen im Sinne des Schutzes betroffener Personen, insbesondere von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern, durchzuführen. Darüber hinaus werden Regelungen für die Entfernung einer SoHO-Einrichtung aus dem Register - etwa als Folge von Inspektionen - vorgesehen, die in der Verordnung (EU) 2024/1938 fehlen.

Es handelt sich grundsätzlich um ein bloßes Registrierungsverfahren. Die Verordnung (EU) 2024/1938 sieht eine gesonderte Bewilligung (Erlaubnis) nur für SoHO-Betriebsstätten vor.

Umsetzung von:
Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Errichtung eines nationalen Registers der SoHO-Einrichtungen

Ausgangszustand: 2026-10-23	Zielzustand: 2032-01-01
Es besteht kein nationales Register und kein umfassender Überblick über bestehende Einrichtungen, die Tätigkeiten mit SoHO durchführen (abseits des Blut- und Gewebebereichs).	Ein nationales Register der SoHO-Einrichtungen wurde errichtet. Die Registrierung ist in deutscher Sprache möglich. Alle SoHO-Einrichtungen sind auf diesem Weg erfasst, was Behörden allfällig notwendige Maßnahmen ermöglicht.

Maßnahme 2: Nähere Ausgestaltung der Bewilligungspflicht (Erlaubnis) für SoHO-Betriebsstätten

Beschreibung der Maßnahme:

Gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 müssen SoHO-Betriebstätten eine behördliche Bewilligung (Erlaubnis) einholen. Diese Bewilligungspflicht soll im Sinne des Schutzes von insbesondere SoHO-Spendern und -Empfängern sicherstellen, dass an bestimmte SoHO-Tätigkeiten höhere Anforderungen gestellt werden (Vorab-Bewilligung statt bloßer Registrierung).

Die näheren Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung werden national geregelt. So fehlen in der Verordnung (EU) 2024/1938 Vorgaben zu den mit dem Antrag vorzulegenden Unterlagen, die deswegen gesetzlich festgelegt werden.

Bereits nach der Verordnung (EU) 2024/1938 sind SoHO-Betriebsstätten vor Aufnahme ihrer Tätigkeiten zu inspizieren.

Umsetzung von:
Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Nähere Ausgestaltung der Bewilligungspflicht (Erlaubnis) für SoHO-Betriebsstätten

Ausgangszustand: 2026-10-23	Zielzustand: 2032-01-01
Es gibt - abseits des Blut- und Gewebebereichs - keine Bewilligungspflicht für Entitäten, die qualifizierte Tätigkeiten mit SoHO durchführen.	Eine Bewilligungspflicht und ein entsprechendes behördliches System samt Verfahren ist eingerichtet.

Maßnahme 3: Nähere Regelung des Zulassungsverfahrens für SoHO-Präparate

Beschreibung der Maßnahme:

Die in der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehene Zulassungspflicht für SoHO-Präparate wird durch die erforderlichen nationalen Regelungen zu Verfahren und den näheren Voraussetzungen ergänzt.

Umsetzung von:
Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Nähere Regelung des Zulassungsverfahrens für SoHO-Präparate

Ausgangszustand: 2026-10-23	Zielzustand: 2032-01-01
Es bestehen keine expliziten Zulassungsverfahren für SoHO-Präparate.	Eine entsprechende Zulassungspflicht ergibt sich aus der Verordnung (EU) 2024/1938. Die erforderlichen Verfahrensbestimmungen und näheren Anforderungen sind klar gesetzlich geregelt.

Maßnahme 4: Einrichtung eines Registers zur Prüfung der Spendefrequenz

Beschreibung der Maßnahme:

Bei bestimmten SoHO kann die wiederholte Spende zu Gesundheitsgefährdungen führen. SoHO-Einrichtungen sind bei diesen SoHO gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 im Sinne des Spenderschutzes verpflichtet, die Spendefrequenz zu prüfen. Diese Prüfung kann auch über ein nationales Register erfolgen, das im Regelungsvorhaben für Vollblut und Blutbestandteile eingerichtet wird. Anhand dieses Registers sollen SoHO-Einrichtungen die Einhaltung der Spendefrequenz leichter und bundesweit einheitlich kontrollieren können, was dem Gesundheitsschutz der SoHO-Spender dient.

Umsetzung von:
Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Einrichtung eines Registers zur Prüfung der Spendefrequenz	
Ausgangszustand: 2026-10-23 Es besteht kein bundesweit einheitliches Register zur Prüfung der Spendefrequenz - die einzelnen Einrichtungen haben keine Möglichkeit, diesbezügliche Angaben von SoHO-Spendern mit allen anderen relevanten Einrichtungen abzugleichen.	Zielzustand: 2032-01-01 Ein entsprechendes Register wurde eingerichtet und Einrichtungen können die Einhaltung der Spendefrequenz mittels Abfrage prüfen.

Maßnahme 5: Einrichtung eines Versorgungssicherheitsregisters

Beschreibung der Maßnahme:

Kritische SoHO-Einrichtungen sollen versorgungsrelevante Informationen zu kritischen SoHO periodisch an den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister melden. Zu diesem Zweck wird ein entsprechendes Register eingerichtet. Ein Überblick über die jeweils aktuelle Versorgungslage mit kritischen SoHO ist notwendig, um allenfalls notwendige zielgerichtete Vorsorgemaßnahmen initiieren zu können und auf drohende Engpässe rechtzeitig reagieren zu können.

Umsetzung von:
Ziel 2: Vermeidung von Versorgungsengpässen bei SoHO

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Einrichtung eines Versorgungssicherheitsregisters	
Ausgangszustand: 2026-10-23 Es besteht kein Versorgungssicherheitsregister und keine ausreichende behördliche Datenlage zu relevanten SoHO-Beständen.	Zielzustand: 2032-01-01 Ein entsprechendes Register wurde eingerichtet.

Maßnahme 6: Einführung von Vigilanzmeldepflichten (Einrichtung eines Vigilanzregisters)

Beschreibung der Maßnahme:

Die Verordnung (EU) 2024/1938 verpflichtet SoHO-Einrichtungen dazu, Vigilanzsysteme einzurichten. Bereits bisher besteht für den Bereich der Gewebesicherheit ein Vigilanzregister. Zukünftig sollen für sämtliche SoHO relevante Vigilanzmeldungen in einem derartigen Register erfasst werden, um die Sicherheit insbesondere von SoHO-Spendern und SoHO-Empfängern zu gewährleisten.

Umsetzung von:
Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Einführung von Vigilanzmeldepflichten (Einrichtung eines Vigilanzregisters)	
Ausgangszustand: 2026-10-23 Vigilanzpflichten bestehen für den Blut- und Gewebebereich, ein eigenes Vigilanzregister nur für den Gewebebereich.	Zielzustand: 2032-01-01 Vigilanzpflichten gelten für alle SoHO, ein entsprechendes, umfassendes Register wurde eingerichtet.

Maßnahme 7: Einrichtung eines Registers der Tätigkeitsdaten

Beschreibung der Maßnahme:

Beim BASG wird ein Register der Tätigkeitsdaten eingerichtet. Darin werden jene Meldeverpflichtungen zu Tätigkeitsdaten von SoHO-Einrichtungen abgewickelt, die in der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehen sind. Daneben sollen die Daten dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zur Verfügung stehen. Damit soll der obersten Gesundheitsbehörde (neben den eigenen Daten zur Versorgungssicherheit) auch ein Überblick über den aktuellen Stand der Tätigkeiten inländischer SoHO-Einrichtungen ermöglicht werden.

Umsetzung von:
Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger
Ziel 2: Vermeidung von Versorgungsengpässen bei SoHO

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Einrichtung eines Registers der Tätigkeitsdaten

Ausgangszustand: 2026-10-23	Zielzustand: 2032-01-01
Es besteht kein entsprechendes Register und kein umfassender behördlicher Überblick.	Ein Register der Tätigkeitsdaten wurde eingerichtet. Es liegt den zuständigen Behörden ein umfassender Überblick über die SoHO-Tätigkeiten in Österreich vor.

Maßnahme 8: Festlegung zusätzlicher Anforderungen an den Umgang mit SoHO

Beschreibung der Maßnahme:

Die Verordnung (EU) 2024/1938 weist Regelungslücken und legistische Unklarheiten auf. So würden aufgrund der Definitionen der Lagerung von SoHO und der SoHO-Spende nicht jede relevante Lagerung und nicht jede relevante SoHO-Gewinnung von lebenden Personen in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen. Um diesen Regelungslücken zu schließen und die verbleibenden Unklarheiten zu beseitigen, werden zusätzliche Anforderungen an die Handhabung von SoHO festgelegt.

Umsetzung von:
Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Festlegung zusätzlicher Anforderungen an den Umgang mit SoHO

Ausgangszustand: 2026-10-23	Zielzustand: 2032-01-01
Es werden über die Verordnung (EU) 2024/1938 hinaus keine zusätzlichen Anforderungen festgelegt - das in Österreich hohe Schutzniveau für SoHO-Spender und Empfänger wird mit Inkrafttreten der Verordnung in einigen Punkten abgesenkt.	Die erforderlichen zusätzlichen Maßnahmen wurden festgelegt und gesetzlich geregelt. Das bestehende hohe Schutzniveau wird beibehalten.

Maßnahme 9: Festlegung von Anerkennungserfordernissen für in anderen Mitgliedstaaten bewilligte SoHO-Betriebsstätten und zugelassene SoHO-Präparate

Beschreibung der Maßnahme:

Gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 sollen für SoHO-Betriebsstätten erteilte Bewilligungen (Erlaubnisse) und Zulassungen für SoHO-Präparate in der gesamten Union gelten. Die in anderen Mitgliedstaaten erteilten Bewilligungen (Erlaubnisse) und Zulassungen können jedoch abgelehnt werden, wenn auf nationaler Ebene strengere Maßnahmen vorgesehen sind. In diesen Fällen müssen betroffene SoHO-Betriebstätten nachweisen, dass die strengeren nationalen Vorschriften eingehalten werden.

Um das derzeit in Österreich bestehende hohe Schutzniveau beizubehalten, ist es unerlässlich, diesen Spielraum auszunutzen. Daher werden entsprechende Verfahren und Kriterien auf nationaler Ebene festgelegt.

Umsetzung von:
Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Festlegung von Anerkennungserfordernissen für in anderen Mitgliedstaaten bewilligten SoHO-Betriebsstätten und zugelassenen SoHO-Präparate

Ausgangszustand: 2026-10-23	Zielzustand: 2032-01-01
Es sind keine Regelungen zu Anerkennungserfordernissen festgelegt - mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2024/1938 gelten in anderen Mitgliedstaaten zugelassene SoHO-Präparate auch in Österreich als zugelassen und können in anderen Mitgliedstaaten bewilligte SoHO-Betriebsstätten auch in Österreich tätig werden. Dadurch sinkt das in Österreich bestehende hohe Schutzniveau ab.	Entsprechende Anerkennungserfordernisse und Verfahren sind festgelegt, womit auch in anderen Mitgliedstaaten zugelassene SoHO-Präparate den in Österreich geltenden Anforderungen entsprechen. In anderen Mitgliedstaaten zugelassene SoHO-Betriebstätten können in Österreich erst nach Anerkennung tätig werden.

Maßnahme 10: Einführung einer Meldepflicht für die Verwendung unverarbeiteter autologer SoHO im Kontext medizinischer und kosmetischer Behandlungen

Beschreibung der Maßnahme:

Werden unverarbeitete SoHO ohne Lagerung autolog verwendet, erfolgt dies außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2024/1938. Damit sich Behörden ein klares Bild über derartige Anwendungen verschaffen können, sollen Personen einer Meldepflicht unterliegen, wenn sie autologe SoHO bei kosmetischen oder medizinischen Behandlungen verwenden.

Erforderlichenfalls soll mittels Inspektionen geprüft werden können, ob der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 im Einzelfall nicht doch eröffnet ist und die entsprechenden Anforderungen (insbesondere die Registrierungspflicht) eingehalten werden müssen.

Umsetzung von:
Ziel 1: Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für SoHO-Spender und SoHO-Empfänger

Wie sieht Erfolg aus:

Indikator 1 [Meilenstein]: Einführung einer Meldepflicht für die Verwendung unverarbeiteter autologer SoHO im Kontext medizinischer und kosmetischer Behandlungen

Ausgangszustand: 2026-10-23	Zielzustand: 2032-01-01
Es gibt keinen behördlichen Überblick über Anwender unverarbeiteter autologer SoHO im Kontext medizinischer und kosmetischer	Durch die Meldepflicht wird ein Überblick über Anwender unverarbeiteter autologer SoHO im Kontext medizinischer und kosmetischer

Behandlungen. Die behördlichen Handlungsmöglichkeiten bei vermuteten Missständen sind begrenzt.	Behandlungen gewonnen. Aufgrund der flankierenden Inspektionsmöglichkeit bestehen umfassendere behördliche Handlungsmöglichkeiten bei vermuteten Missständen.

Abschätzung der Auswirkungen

Vereinfachte Darstellung zu den finanziellen Auswirkungen

Gemäß § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) sind für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) anlässlich der Vollziehung des SoHOG und der Verordnung (EU) 2024/1938 Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Der Gebührentarif wird nach Erlassung dieser Novelle neu festgelegt werden. Die Einnahmen aus den festzulegenden Gebühren sind gemäß § 19 Abs. 15 GESG Einnahmen der Agentur. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a GESG ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 GESG genannten Aufgaben verwendet werden. Damit ergibt sich, dass es für die Tätigkeiten des BASG keinen dem Bund zurechenbaren finanziellen Mehraufwand durch das SoHOG gibt, da die dazu eingehobenen Gebühren den Aufwand abdecken. Im Übrigen übt das BASG inhaltlich bereits derzeit teilweise Aufgaben aus, die denen nach der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem SoHOG entsprechen. So werden bereits jetzt bestimmte Gewebe- und Bluteinrichtungen inspiziert und bewilligt, die in Zukunft als SoHO-Einrichtungen gelten.

Für die beim BMASGPK entstehenden Kosten sind vor allem das Register der Spendefrequenz und das Register der Versorgungssicherheit relevant. Dabei sind die Errichtungskosten und die Betriebskosten zu berücksichtigen.

Für die Errichtung der beiden Register werden voraussichtlich 17,5 bis 22,5 Personenmonate (PM) erforderlich sein. Dabei entfallen 12,5 bis 15,5 PM auf das Register der Spendefrequenz und 5 bis 7 PM auf das Register der Versorgungssicherheit.

Ein PM entspricht 174 Stunden, wobei als üblicher Stundensatz EUR 130 angenommen wird.

Somit liegen die Kosten für die Errichtung beider Register bei EUR 395.850 (17,5 PM) bis EUR 508.950 (22,5 PM).

Für den Betrieb werden zwei Produktionsserver mit monatlichen Kosten von EUR 1.500 sowie zwei Entwicklungsserver und zwei Testserver mit monatlichen Kosten von EUR 1.000 erforderlich sein (somit etwa EUR 7.000 monatlich oder EUR 84.000 jährlich). Rund um die Errichtung/Inbetriebnahme fallen einmalig zusätzliche Aufwände an, die etwa EUR 30.000 ausmachen. In Summe ergeben sich für den Betrieb daher folgende Auswirkungen:

Y1: 114.000€

Y2: 84.000€

Y3: 84.000€

Y4: 84.000€

Y5: 84.000€

(Betrieb gesamt im WFA-relevanten Zeitraum: EUR 450.000)

Als Gesamtauswirkung (Errichtung und Betrieb) für den Bund im WFA-relevanten Zeitraum ergibt sich (die Höchstbeträge zugrundelegend) somit ein Aufwand von EUR 958.950. Aufgeschlüsselt nach Jahren gestalten sich die Gesamtauswirkungen folgendermaßen:

Y1: 622.950€

Y2: 84.000€

Y3: 84.000€

Y4: 84.000€
Y5: 84.000€

Die Bedeckung dieser Kosten ist im Rahmen des gegebenen Budgets (UG 24) gegeben.

Unternehmen

Finanzielle Auswirkungen auf Unternehmen insbesondere KMU

Das Vorhaben hat keine wesentlichen finanziellen Auswirkungen auf Unternehmen.

Erläuterung:
Die Verordnung (EU) 2024/1938 definiert SoHO-Einrichtungen als Einrichtungen, die in der Union rechtlich niedergelassen sind und eine oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c aufgeführten SoHO-Tätigkeiten durchführen. Diese Begriffsbestimmung ist sehr weit und deckt eine Vielzahl von Einrichtungen ab, insbesondere Blutspendeeinrichtungen, Gewebeeinrichtungen und Krankenanstalten. Auch im niedergelassenen Bereich sind einzelne Ordinationen aufgrund der durchgeführten Tätigkeiten als SoHO-Einrichtungen zu qualifizieren. Zusätzlich unterliegen Ordinationen einer gesonderten Meldepflicht durch das SoHOG, wenn sie unverarbeitete SoHO ohne Lagerung im Rahmen einer kosmetischen oder medizinischen Behandlung autolog verwenden.

Derzeit bestehen laut Daten des BASG 19 Blutbanken, 68 Gewebebanken und 77 Gewebeentnahmeeinrichtungen (insgesamt gibt es 88 Gewebeeinrichtungen - diese Zahl ergibt sich, da einige Gewebebanken gleichzeitig Gewebeentnahmeeinrichtungen sind). Andere zukünftig unter die Verordnung (EU) 2024/1938 fallende Einrichtungen werden derzeit noch nicht systematisch behördlich erfasst. Es ist nach öffentlich verfügbaren Informationen jedoch davon auszugehen, dass in Österreich 21 Humanmilchbanken bestehen. Auch bestimmte ärztliche Ordinationen werden sich zukünftig als SoHO-Einrichtung registrieren müssen, wenn sie Tätigkeiten mit SoHO im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1938 oder des SoHO-Gesetzes durchführen. Auch wenn sich die genaue Zahl der zukünftig relevanten SoHO-Einrichtungen derzeit noch nicht final schätzen lässt, wird die im Hinblick auf die Wesentlichkeitskriterien relevante Gesamtzahl von mehr als 10.000 betroffenen Unternehmen jedenfalls nicht erreicht werden.

Eine Kostenbelastung für Unternehmen kann grundsätzlich durch die vom BASG einzuhebenden Gebühren zustande kommen. Ein beträchtlicher Teil der zukünftigen SoHO-Einrichtungen unterliegt bereits jetzt im Rahmen des Blut- und Gewebesicherheitsrechts einer Melde- oder Bewilligungspflicht durch das BASG. Ebenso können diese Einrichtungen bereits derzeit inspiziert werden. Die Höhe der dafür zukünftig einzuhebenden Gebühren wird sich an den bisherigen Gebühren in den einschlägigen Bereichen orientieren (siehe dazu den auf der Homepage des BASG veröffentlichten Gebührentarif). Insoweit kommt es also zu keiner Mehrbelastung für Unternehmen.

Die zukünftig neu einzuhebenden Gebühren (etwa für die Zulassung von SoHO-Präparaten oder die Anerkennung ausländischer Zulassungen) wird die in Hinblick auf die Wesentlichkeitskriterien relevante Gesamtbelastung von EUR 2,5 Millionen aus heutiger Sicht nicht erreichen.

Auswirkungen auf einzelne Phasen des Unternehmenszyklus, die Innovationsfähigkeit oder die Internationalisierung von Unternehmen

Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf Phasen des Unternehmenszyklus.

Erläuterung:
Im Hinblick auf die oben genannten Zahlen wird die Höchstgrenze von mehr als 500 betroffenen Unternehmen nicht erreicht. Ein wesentliches Ziel der Verordnung (EU) 2024/1938 ist es, die Innovationsfähigkeit in Bezug auf SoHO und SoHO-Einrichtungen zu stärken. In diesem Sinne sollen SoHO-Präparate zukünftig aufgrund eines risikobasierten Ansatzes zugelassen werden - also mit

verhältnismäßigen Anforderungen hinsichtlich klinischer Daten zum Nachweis der Wirksamkeit (Nutzen) neuer SoHO-Präparate.

Konsumentenschutzpolitische Auswirkungen

Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit der Verbraucherinnen/Verbraucher
Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit der Verbraucherinnen/Verbraucher.

Erläuterung:
Mit der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem SoHOG sollen umfassende Qualitäts- und Sicherheitsstandards beibehalten werden. Manche Bereiche, wie der Humanmilchsektor, werden erstmals einer derart umfassenden Regulierung unterworfen. Vor diesem Hintergrund bestehen auf die für die Wesentlichkeitskriterien relevante Zahl der Krankheitsfälle/Unfälle mit einer zu erwartenden Arbeitsunfähigkeit von mehr als 3 Tagen keine Auswirkung.

15 von 18

16 von 18

Angaben zur Wesentlichkeit

Nach Einschätzung der einbringenden Stelle sind folgende Wirkungsdimensionen vom gegenständlichen Vorhaben nicht wesentlich betroffen im Sinne der Anlage 1 der WFA-Grundsatz-Verordnung.

Wirkungs-dimension	Subdimension der Wirkungsdimension	Wesentlichkeitskriterium
Unternehmen	Finanzielle Auswirkungen auf Unternehmen	Mindestens 10 000 betroffene Unternehmen oder 2,5 Mio. € Gesamtbe- bzw. entlastung pro Jahr
Unternehmen	Auswirkungen auf die Phasen des Unternehmenszyklus	Mindestens 500 betroffene Unternehmen

17 von 18

18 von 18

Dokumentinformationen

Vorlagenversion: V2.028
Schema: BMF-S-WFA-v.1.24
Fachversion: 1
Deploy: 3.1.5.RELEASE
Datum und Uhrzeit: 23.10.2026 10:30:23
WFA Version: 0.2
OID: 5221
A0|B0|D0|F0|I0|M0

Bundesministerium Finanzen	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.bmf.gv.at/verifizierung
	Datum/Zeit	2026-10-23T10:30:30+02:00
Unterzeichner	Bundesministerium für Finanzen	
Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-07,OU=a-sign-corporate-07,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT	
Serien-Nr.	874736968	
Dokumentenhinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	