1 von 10

Digi-Ready-Check

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:	2026-10-23

2 von 10

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

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

Digi-Ready-Check

1. Bewirkt die Vollziehung der Regelung eine Interaktion zwischen Bürgerinnen und Bürgern, Unternehmen oder Behörden?

Frage	Bewertung	Erläuterung
1.1.Wird digitale Kommunikation zum Regelfall gemacht oder zumindest gefördert?	Ja	Insbesondere die Registrierung von SoHO-Einrichtungen und die Bewilligung von SoHO-Betriebsstätten läuft digital über vorhandene Kanäle des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ab.
1.2 Wird es möglich sein, einen Antrag elektronisch einzubringen?	Ja	Insbesondere die Registrierung von SoHO-Einrichtungen und die Bewilligung von SoHO-Betriebsstätten läuft digital ab.
1.3 Wird ein digitales Verfahren ohne Medienbruch ermöglicht?	Ja	Insbesondere die Registrierung von SoHO-Einrichtungen und die Bewilligung von SoHO-Betriebsstätten läuft digital ab.

Frage	Bewertung	Erläuterung
1.4 Wird ein antragloses bzw. No-Stop-Verfahren ermöglicht?	Nicht relevant	Die vorgesehenen Verfahren eignen sich nicht als antraglose Verfahren.
1.5 Werden analoge Nachweispflichten vermieden bzw. durch digitale nutzerfreundliche Äquivalente ergänzt (Once Only)?	Ja	Es sind keine analogen Nachweispflichten vorgesehen. Im Rahmen der Übergangsbestimmungen werden bereits vorhandene Unterlagen und Informationen berücksichtigt (siehe § 67 Abs. 2 und 3 SoHOG).
1.6 Berücksichtigt die Regelung, dass digitale Verfahren auch grenzüberschreitend bzw. für Personen/ Unternehmen aus anderen EU-Mitgliedstaaten diskriminierungsfrei abwickelbar sind?	Nicht relevant	Das SoHOG enthält im Hinblick auf digitale Verfahren keine Einschränkungen für Personen/ Unternehmen aus anderen EU-Mitgliedstaaten.
1.7 Berücksichtigen die Regelungen die rechtlichen Anforderungen an die Barrierefreiheit?	Nicht relevant	Das SoHOG regelt nicht die Details der technischen Umsetzung und schränkt die Einhaltung der relevanten Vorgaben nicht ein.
1.8 Wird ein Antragsteller elektronisch identifiziert und ist dabei sichergestellt, dass die Funktion E-ID (ID Austria) für die eindeutige Identifikation einer Person eingesetzt wird?	Nicht relevant	Das SoHOG regelt nicht die Details der technischen Umsetzung und schränkt die Möglichkeiten im Zusammenhang mit der E-ID nicht ein.
1.9 Sofern vertretungsweises Handeln geregelt wird, ist sichergestellt, dass eine Einzelvertretungsbefugnis mittels E-ID (ID Austria) genutzt werden kann?	Nicht relevant	Das SoHOG regelt nicht die Details der technischen Umsetzung und schränkt die entsprechenden Möglichkeiten im Zusammenhang mit der E-ID nicht ein.

4 von 10

Frage	Bewertung	Erläuterung
1.10 Wird ein Unterschriftserfordernis geregelt und ist sichergestellt, dass dieses mittels qualifizierter Signatur umgesetzt werden kann?	Ja	Entsprechende Möglichkeiten sind bei der Freigabe von SoHO und der Einwilligung in die SoHO-Spende vorgesehen (§ 17 Abs. 2 und § 38 Abs. 3 SoHOG).
1.11 Wird eine elektronische Zustellung ermöglicht?	Ja	Es werden keine vom dritten Abschnitt des Zustellgesetzes abweichenden Verfahrensregelungen getroffen.
1.12 Werden in das Regelungsvorhaben die Perspektiven verschiedener Expertinnen und Experten miteinbezogen?	Ja	Die Ausarbeitung des SoHOG fand in enger Abstimmung mit dem BASG statt. Darüber hinaus wurden zahlreiche Stakeholder und Experten mit einbezogen (etwa die Blutkommission).
1.13 Kann das Verfahren aus der Perspektive der Betroffenen bzw. Nutzerinnen und Nutzern verständlich, zugänglich und einfach gestaltet werden?	Ja	Es wurden zahlreiche Stakeholder aus der Praxis in die Ausarbeitung des SoHOG mit einbezogen, um eine reibungslose Nutzung durch die Praxis zu gewährleisten.

2. Bewirkt die Regelung in der Vollziehung die analoge oder digitale Verarbeitung von Daten?

Frage	Bewertung	Erläuterung
2.1 Werden mit der Regelung Datenermittlungen bzw. Informationsverpflichtungen vorgesehen, obwohl diese Informationen bereits in bestehenden Registern oder bei anderen Behörden verfügbar sind?	Nein	Die neu vorgesehene Datenübermittlungen oder Informationsverpflichtungen betreffen keine Informationen, die bereits in bestehenden Registern oder bei anderen Behörden verfügbar sind. Teilweise wird für bestehende Register eine neue Rechtsgrundlage geschaffen. So werden Blutspende- und Gewebeeinrichtungen bereits bisher erfasst und zukünftig im Register der SoHO-Einrichtungen weitererfasst - siehe auch die umfassenden Übergangsregelungen in § 67 SoHOG und Art. 81 der Verordnung (EU) 2024/1938.
2.2 Sollen Daten kryptographisch gesichert verarbeitet (Authentizität des Inhalts) oder historisiert werden?	Nicht relevant	Das SoHOG regelt die technische Umsetzung nicht im Detail und lässt entsprechende Möglichkeiten offen.
2.3 Werden neue Meldepflichten (Informationsverpflichtungen) eingeführt?	Ja	Neben den in der Verordnung (EU) 2024/1938 vorgesehenen Vigilanzpflichten, die zum Teil bereits bisher bestanden, wird etwa mit § 60 Abs. 5 SoHOG eine Meldepflicht für die medizinische oder kosmetische Behandlungen mit unverarbeiteten und nicht gelagerten autologen SoHO vorgesehen.
2.4 Werden Daten verarbeitet, die von Interesse für die Allgemeinheit sein könnten?	Ja	Vigilanzdaten können von allgemeinem Interesse sein und werden vom BASG im Rahmen der Vigilanzberichte veröffentlicht.
2.5 Sind Nutzungsbedingungen bzw. ein Prozedere für deren Anpassung für die Nutzung von Services vorgesehen?	Nicht relevant	Das SoHOG regelt die technische Umsetzung nicht im Detail und lässt entsprechende Möglichkeiten offen.

6 von 10

3. Bedingt die Regelung Anforderungen an den Datenschutz und/oder die Datensicherheit?

Frage	Bewertung	Erläuterung
3.1 Ist es vorgesehen, dass personenbezogene Daten verarbeitet werden?	Ja	Personenbezogen Daten werden im Zusammenhang mit SoHO-Einrichtungen sowie SoHO-Spendern im Register der Spendefrequenz verarbeitet.
3.2 Werden Personenidentifikationen durch den Entwurf eingeführt (z. B. Unternehmenszahlen, Personenkennzahlen, …)?	Ja	Die Verwendung des bPK-GH ist im Rahmen des Registers der Spendefrequenz vorgesehen.
3.3 Wird der Einsatz bereichsspezifischer Personenkennzeichen bzw. der Stammzahl geprüft?	Ja	Die Verwendung des bPK-GH ist im Rahmen des Registers der Spendefrequenz vorgesehen.
3.4 Sind Daten aufgrund gesetzlicher Bestellungen oder technischer Standards durch Schutzmaßnahmen gesondert zu sichern?	Ja	Für das Register der SoHO-Einrichtungen und das Frequenzregister wird explizit angeordnet, dass Datensicherheitsmaßnahmen zu ergreifen sind und ein Zugriff nur unter Nachweis der eindeutigen Identität gemäß § 2 Z 2 E-GovG und der Authentizität gemäß § 2 Z 5 E-GovG (siehe § 55 Abs. 7 und § 56 Abs. 6 SoHOG).
3.5 Sollen gesonderte Haftungsregelungen bestehen, wenn Informationen unrichtig sind oder Daten missbräuchlich verarbeitet bzw. verändert werden?	Nein	

Frage	Bewertung	Erläuterung
3.6 Kann durch Kontrollpflichten sichergestellt werden, dass eine unbefugte Manupulation bzw. Veränderung der Daten verhindert wird?	Ja	Für das Register der SoHO-Einrichtungen und das Frequenzregister wird explizit angeordnet, dass Datensicherheitsmaßnahmen zu ergreifen sind und ein Zugriff nur unter Nachweis der eindeutigen Identität gemäß § 2 Z 2 E-GovG und der Authentizität gemäß § 2 Z 5 E-GovG (siehe § 55 Abs. 7 und § 56 Abs. 6 SoHOG).
3.7 Werden Anforderungen an die Verfügbarkeit (z. B. Betriebszeiten, Wiederherstellungsziele) von IT-Systemen gestellt?	Nein	Das SoHOG enthält keine ausdrücklichen Anforderungen an die Verfügbarkeit der einzurichtenden Register. Ist das Register der Spendefrequenz etwa aus technischen Gründen nicht erreichbar, ist die Registrierung der Spender gemäß § 39 Abs. 7 SoHOG ehestmöglich nachzuholen.
3.8 Werden Maßnahmen gesetzt, um die technologische Souveränität (z. B. keine Abhängigkeiten von einzelnen Anbietern) sicherzustellen?	Nicht relevant	Das SoHOG enthält keine diesbezüglichen Vorgaben, schließt entsprechende Maßnahmen in der Umsetzung aber nicht aus.

4. Muss zur Umsetzung der Regelung ein IT-System oder eine IT-Lösung angepasst oder neu entwickelt werden?

Frage	Bewertung	Erläuterung
4.1 Werden bestehende E-Government-Instrumente und –bausteine (z. B. ID-Austria, elektronische Zustellung, RSV, Portalverbund, definierte Standards und Schnittstellen) genutzt?	Ja	Siehe insbesondere die Verwendung der qualifizierten elektronischen Signatur im Rahmen der Freigabe von SoHO (§ 17 Abs. 2 SoHOG) und der Einwilligung in die SoHO-Spende (§ 38 Abs. 3 SoHOG)

8 von 10

Frage	Bewertung	Erläuterung
4.2 Wurden für die Umsetzung Open-Source-Lösungen in Betracht gezogen?	Nicht relevant	Das SoHOG enthält keine diesbezüglichen Detailvorgaben, aber schließt Open-Source-Lösungen nicht aus.
4.3 Wird berücksichtigt, dass die bestehende Infrastruktur genutzt werden kann, anstatt parallel separate, proprietäre Lösungen zu verwenden?	Ja	Für das Register der SoHO-Einrichtungen wird auf bestehende IT-Strukturen des BASG aufgebaut.
4.4 Wird berücksichtigt, dass das elektronische Verfahren auch auf mobilen Endgeräten (z. B. Smartphone, Tablet) nutzbar ist?	Nicht relevant	Das SoHOG enthält keine diesbezüglichen Detailvorgaben, schließt entsprechende Lösungen aber nicht aus.
4.5 Ist die Art und Größe des Benutzerkreises/der Zielgruppe bestimmbar?	Nein	Der Benutzerkreis der im SoHOG vorgesehenen IT-Systeme umfasst vor allem SoHO-Einrichtungen inklusive dort tätige Personen. Daneben sind aber auch andere Personen potentielle Benutzer - siehe etwa die persönliche Abfragemöglichkeit für Bürger im Register der Spendefrequenz (§ 56 Abs. 4 Z 2 SoHOG).
4.6 Ist bei der Umsetzung mit intensivem Einsatz von IKT oder dem Datenaustausch zwischen mehreren Personen zu rechnen?	Ja	In der Verordnung (EU) 2024/1938 und dem SoHOG sind umfassende Datenverarbeitungen und Datenaustausche zwischen mehreren Stellen vorgesehen.
4.7 Ist eine hohe Abhängigkeit von technischen Systemen Dritter zu erwarten?	Nein	Die Datenverarbeitungen erfolgen laut SoHOG überwiegend durch öffentliche Stellen (BMASGPK, BASG).

Frage	Bewertung	Erläuterung
4.8 Wird berücksichtigt, dass eingesetzte Technologien sich rasch ändern (z. B. durch technologieneutrale Formulierungen oder vereinfachte Anpassungsmöglichkeiten)?	Ja	Das SoHOG enthält keine technischen Detailregelungen und ist daher möglichst technologieneutral und zukunftsoffen.

5. **Gibt es in der Praxis Evidenz für Fehleranfälligkeiten? –** Nein

6. **Sind die Regeln klar, einfach, eindeutig und konsistent formuliert (keine Denksportaufgabe)? –** Nicht zu bewerten*

7. **Sofern ein Verfahren geregelt wird: Kann oder soll der Vollzug der Regelung (teil)automatisiert erfolgen? –** Nein

Nicht zu bewerten*: Basierend auf den getätigten Antworten im Rahmen des „Digi-Ready-Checks“, ist diese Frage deaktiviert.

10 von 10

Dokumentinformationen

Vorlagenversion: V1.12
Schema: BMF-S-WFA-DRC-v.1.0
Fachversion: 2
Deploy: 3.1.5.RELEASE
Datum und Uhrzeit: 30.10.2026 13:47:24
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	2026-10-30T13:47:25+01:00
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.	