Kurzinformation

Kurzinformation

Ziele

- Beibehaltung bzw. Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für Spenderinnen/Spender und Empfängerinnen/Empfängern von Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin – SoHO)
- Vermeidung von Versorgungsengpässen bei SoHO

Inhalt

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

---

Hauptgesichtspunkte des Entwurfs

Durch die neue Verordnung (EU) 2024/1938 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs wurde die europäische Rechtslage im Hinblick auf SoHO geändert. Deshalb sind Anpassungen im österreichischen Recht erforderlich.

Es soll ein neues Gesetz für sämtliche SoHO (SoHO-Gesetz – SoHOG) geschaffen werden. Das Blutsicherheitsgesetz (BSG) und das Gewebesicherheitsgesetz (GSG) sowie die Blutspenderverordnung und Gewebebankenverordnung sollen aufgehoben werden.

Der Entwurf des SoHOG, in dem auch für den Vollzug der EU-Verordnung erforderliche begleitende Regelungen (z.B. betreffend die Behördenzuständigkeit) festgelegt werden sollen, soll abweichend von der Systematik der EU-Verordnung thematisch untergliedert sein. Nach allgemeinen Regelungen soll ein einrichtungsbezogener Teil mit den (begleitenden) Anforderungen an SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten sowie ein produktbezogener Teil (Zulassung der SoHO-Präparate) folgen. Der bislang tätigkeitsbezogene Ansatz des GSG soll nicht beibehalten werden. Dem Schutz von Spenderinnen/Spendern und Empfängerinnen/Empfängern soll ein eigenes Kapitel gewidmet werden.

Andere gesundheitsrechtliche Materiengesetze sollen punktuell angepasst werden. Dies betrifft neben Verweisanpassungen und terminologischen Änderungen auch die Abgrenzung zu

sonstigen Produktrechten.

Stand: 10.11.2026

	Unterzeichner	Parlamentsdirektion
	Datum/Zeit-UTC	2026-11-10T11:19:51+01:00
Prüfinformation	Dieses Dokument wurde elektronisch besiegelt. Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels und des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.parlament.gv.at/siegel	