

Bavarian Substances of Human Origin (SoHo)-Forum

Freitag, 6. Februar 2026, 09.00-15.00 Uhr in München (TUM)

Programm

Ort: TUM Klinikum München, Ismaninger Strasse 22, Hörsaal Pavillon
Zoom-Link: <https://tum-conf.zoom-x.de/j/68250031957?pwd=ZyS4rp7u8e6vqy0McgAUY9lj0afxx4.1>
Moderation: Martin Hildebrandt
Zielgruppe: Akademische Zentren und Interessierte im Bereich Blut, Zellen und Gewebe

09.00 – 09.15 Uhr	Begrüßung Florian Bassermann, Arnt Suckow
9.15 – 11.15 Uhr	Experten zur SoHO Verordnung: Hintergrund, Strukturen und Hilfen - Stefaan van der Spiegel (EC DG Health) - Kathrin Mokesch (AGES, Co-Chair der EU-Arbeitsgruppe Registration of SoHO Entities and Authorisation of SoHO Establishments) - Anna Miro Mora, Helena Badenas I Agusti (NTT Data, Spanien): EU Guidance Documents for Hospitals
11.15 – 12:00 Uhr	Mittagspause
12.00 – 13.30 Uhr	Herausforderungen und Konzepte zur Umsetzung Nationale Perspektive - Ruth Offergeld (AK Blut, RKI) - <i>angefragt:</i> Janina Hahnloser (Bundesministerium für Gesundheit) Berichte von den BZKF-Standorten Konzepte der Blut-, Zellen- und Gewebevigilanz, Ideen zur Einrichtung der Verordnung, Auflassungen
13.30 – 15:00 Uhr	Diskussion und Austausch Wie können wir uns besser organisieren und gemeinsame Lösungen finden? Welche Fragen sind noch offen? Welche nächsten Schritte sollten wir gehen?

Kostenfreie Anmeldung:

Bitte melden Sie sich für Ihre Teilnahme **bis zum 26.01.2026** über diesen Link an: <https://eveeno.com/soho>
CME-Punkte wurden bei der BLÄK beantragt.



SoHO-Verordnung

Die EU hat eine neue Verordnung für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) verabschiedet, die alte Vorschriften modernisiert und erweitert. Sie betrifft u. a. Blut, Gewebe, Zellen und Muttermilch (nicht jedoch feste Organe; ATMPs sind indirekt über das Ausgangsmaterial betroffen). Ziel ist es, EU-weit einheitliche Sicherheits- und Qualitätsstandards zu schaffen, den Schutz von Spendern und Empfängern zu stärken sowie den grenzüberschreitenden Austausch zu erleichtern.

Einige wichtige Neuerungen:

- Alle SoHO-Einrichtungen müssen sich registrieren.
- Es gibt ein gemeinsames Zulassungsverfahren für SoHO-Präparate.
- Nationale Aufsichtsbehörden werden durch EU-Schulungen und IT-Tools unterstützt.
- Ein EU-Koordinierungsgremium wird eingerichtet und eine digitale Plattform soll Transparenz verbessern.
- Auch die Entschädigung von Lebendspendern ist geregelt – freiwillige, unentgeltliche Spenden bleiben Pflicht, pauschale Zahlungen sind aber zulässig.

Die Verordnung tritt nach einer Übergangszeit ab dem 7. August 2027 in Kraft.