

Pressemitteilung

EU-SoHO-Verordnung: Einheitliche Regeln für Blut, Zellen und Gewebe sollen Sicherheit und Versorgung verbessern

Köln, August 2025 – Ob Bluttransfusion, Knochenmarktransplantation oder künstliche Befruchtung – Blut, Zellen und Gewebe aus menschlicher Spende sind aus der modernen Medizin nicht wegzudenken. Die EU-SoHO-Verordnung (Substances of Human Origin) legt europaweit verbindliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards für diese sensiblen Spenden fest und ersetzt damit bisherige Richtlinien. Die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI) erklärt, warum diese einheitlichen Regeln entscheidend sind.

Auf einer Pressekonferenz anlässlich der 58. Jahrestagung der DGTI sprechen Expertinnen und Experten unter anderem darüber, wie die SoHO-Verordnung einheitliche Standards schaffen soll und was das für Gesundheitseinrichtungen bedeutet. Die Online-Pressekonferenz findet am 11. September 2025 von 11:00 bis 12:00 Uhr statt. Hier anmelden: <https://events.teams.microsoft.com/event/bc24a5af-95ca-443e-9c88-207e0452c3eb@1495922a-4378-45e9-a32a-422448450fb1>

„SoHO“ steht für Substances of Human Origin – also Substanzen menschlichen Ursprungs. Dazu gehören alle Stoffe, die aus dem menschlichen Körper gewonnen werden und Präparate, die aus der Verarbeitung dieser Stoffe entstehen. SoHO umfassen daher neben Blut und Blutbestandteilen auch Stammzellen, Gewebe, Ei- und Spermienzellen, Mikrobiota aus dem Darm, sowie Muttermilch für die Weitergabe an fremde Kinder.

„Ohne die schnelle Verfügbarkeit von Blut, Zellen oder Gewebe können viele medizinische Eingriffe nicht durchgeführt werden. Allerdings birgt die Weitergabe von SoHO von Spendenden an Empfängerinnen und Empfänger auch Risiken, insbesondere die Gefahr einer Krankheitsübertragung. Daher müssen wir weiterhin alles tun, um Risiken zu minimieren“, betont Professor Dr. med. Harald Klüter, Kongresspräsident der Jahrestagung und Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie der Medizinischen Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg und des DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH.

Einheitliche Standards sorgen für Schutz von Spendenden und Empfangenden
Bislang war der Umgang mit SoHO durch unterschiedliche EU-Richtlinien zu Blut, Gewebe und Zellen reguliert – diese waren teilweise lückenhaft bei Sicherheit und Qualität und wurden zudem von den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgelegt. Die neue SoHO-Verordnung ersetzt die bestehenden Richtlinien und schafft einen einheitlichen europäischen Rechtsrahmen. Dieser soll die Rechte der Spendenden festlegen und die Menschen, die Blut-, Zell- oder Gewebespenden erhalten, bestmöglich vor vermeidbaren Risiken schützen. Gleichzeitig setzt die Verordnung Anforderungen an Betriebsstätten und das Qualitätsmanagement. „Es ist zu begrüßen, dass die Sicherheitsstandards, die bereits seit vielen Jahren für Blutspenden gelten, nunmehr auch auf weitere Präparate aus menschlicher Spende übertragen werden. Von den gestiegenen Anforderungen bei

Entnahme und Verarbeitung profitieren Patientinnen und Patienten in der ganzen EU, die bei ihrer Behandlung auf SoHO angewiesen sind“, erklärt der Transfusionsmediziner.

Versorgung mit Blut, Gewebe und Zellen langfristig sichern

Die neuen Anforderungen müssen spätestens ab August 2027 umgesetzt werden. Ihre Einführung werde die nationalen Gesundheitseinrichtungen und die Überwachungsbehörden vor zahlreiche Herausforderungen stellen, die sich aus der kurzen Frist ergeben, so die Einschätzung des Experten. Zugleich erwartet er auch positive Impulse: Die Verordnung verpflichtet die Mitgliedstaaten auch zu konkreten Maßnahmen, um die Versorgung mit sogenannten kritischen SoHO – etwa Blut- und Plasmaspenden mit begrenzter Haltbarkeit – langfristig sicherzustellen.

„Die neuen Standards sind ein wichtiger Schritt für die Weiterentwicklung der öffentlichen Gesundheit in Europa“, betont Klüter. „Die Harmonisierung schafft nicht nur mehr Sicherheit, sondern ebnet auch den Weg für Forschung und grenzüberschreitende Entwicklung innovativer Therapien, von denen langfristig alle Bürgerinnen und Bürger profitieren werden.“

Auf der 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) in Mannheim werden internationale Expertinnen und Experten sowie Fachvertretende gemeinsam mit den nationalen Behörden die Umsetzung der neuen EU-Verordnung erörtern.

****Bei Veröffentlichung Beleg erbeten.****

Ihr Kontakt für Rückfragen:

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)

Pressestelle

Sophia Suckel

Postfach 30 11 20 | 70451 Stuttgart

Telefon: +49 711 8931-330 686

suckel@medizinkommunikation.org

<https://www.dgti-kongress.de/>