

# 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
- 09.15 – 10.45 Uhr** **Experten zur SoHO Verordnung: Hintergrund, Strukturen und Hilfen**  
 - Stefaan van der Spiegel (EC DG Health)  
 - Kathrin Mokesch (AGES, SoHO Coordination Board der EDQM)  
 - Ruth Offergeld (AK Blut, RKI)  
 - Anna Miro Mora, Helena Badenas I Agusti (NTT Data, Spanien):  
 EU Guidance Documents for Hospitals
- 10.45 – 12.30 Uhr** **Berichte von den BZKF-Standorten:**  
 Konzepte der Blut-, Zellen- und Gewebevigilanz, Ideen zur Einrichtung der  
 Verordnung, Auflassungen
- 12.30 – 13.00 Uhr** **Mittagspause**
- 13.00 – 14.50 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?
- 14.50 – 15.00 Uhr** **Verabschiedung**

### 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.**