

Anlage 5

Inhalt des von den Einrichtungen für menschliches Körpermaterial zu führenden Registers

Das Register ist vornummeriert und wird in chronologischer Reihenfolge in Form einer Tabelle geführt; alle Handlungen, die dasselbe menschliche Körpermaterial betreffen, werden auf derselben Linie gruppiert.

1. Eingehendes menschliches Körpermaterial:

1.1 Art menschlichen Körpermaterials,

1.2 Datum und Uhrzeit des Eingangs,

1.3 Entnahmeort,

1.4 Name der Person, die das menschliche Körpermaterial entgegengenommen hat;

2. Aufbereitung des menschlichen Körpermaterials:

2.1 Datum und Uhrzeit der Entnahme aus dem Bestand in Quarantäne im Hinblick auf die Änderung der Art des menschlichen Körpermaterials oder seiner Verpackung,

2.2 Art, Datum und Uhrzeit des Eingangs des menschlichen Körpermaterials, das nach Änderung der Art oder der Verpackung gewonnen wurde,

2.3 Name der Person, die das nach Änderung der Art oder der Verpackung gewonnene menschliche Körpermaterial dem Bestand wieder hinzugefügt hat;

3. abgegebenes menschliches Körpermaterial:

3.1 Datum und Uhrzeit der Abgabe,

3.2 Bestimmung,

3.3 Name der Person, die das menschliche Körpermaterial abgegeben hat.

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C - 2017/13447]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre. — Coordination officielle en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre (*Moniteur belge* du 23 octobre 2009), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre (*Moniteur belge* du 16 mai 2014);

- l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre (*Moniteur belge* du 16 mai 2014);

- l'arrêté royal du 8 janvier 2017 concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante (*Moniteur belge* du 1^{er} mars 2017).

Cette coordination officielle en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C - 2017/13447]

28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen. — Officiële coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officiële coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen (*Belgisch Staatsblad* van 23 oktober 2009), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen (*Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2014);

- het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen (*Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2014);

- het koninklijk besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (*Belgisch Staatsblad* van 1 maart 2017).

Deze officiële coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2017/13447]

28. SEPTEMBER 2009 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen, so wie er nacheinander abgeändert worden ist durch:

- den Königlichen Erlass vom 25. April 2014 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen, und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen (I),

- den Königlichen Erlass vom 25. April 2014 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen (II),

- den Königlichen Erlass vom 8. Januar 2017 über die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser, was Arzneimittel für neuartige Therapien betrifft.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

28. SEPTEMBER 2009 - Königlicher Erlass zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssenKAPITEL I — *Begriffsbestimmungen Anwendungsbereich*Abschnitt 1 — *Umsetzung und Begriffsbestimmungen*

Artikel 1 - § 1 - Vorliegender Königlicher Erlass setzt folgende Richtlinien teilweise in belgisches Recht um:

1. die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen,

2. die Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen,

3. die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

§ 2 - Die Begriffsbestimmungen, die im Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, nachstehend "das Gesetz" genannt, erwähnt sind, sind entsprechend anwendbar auf vorliegenden Erlass.

§ 3 - Unbeschadet des Paragraphen 1 versteht man für die Anwendung des vorliegenden Erlasses unter:

1. "Einrichtung": eine Bank für menschliches Körpermaterial, eine Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder eine Produktionseinrichtung, wie im Gesetz erwähnt;

2. "Qualitätssystem": die Organisationsstruktur, die festgelegten Zuständigkeiten, Verfahren, Prozesse und Ressourcen für die Durchführung des Qualitätsmanagements, einschließlich aller Tätigkeiten, die direkt oder indirekt zur Qualität beitragen;

3. "Standardarbeitsanweisungen": schriftliche Anweisungen zur Beschreibung der einzelnen Schritte eines spezifischen Verfahrens, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden sowie des erwarteten Endprodukts;

4. "Partnerspende": die Spende von Gameten zwischen zwei Personen, die angeben, eine Intimbeziehung zu führen;

5. "Qualitätsmanagement": die koordinierten Tätigkeiten zur Leitung und Kontrolle einer Einrichtung in Bezug auf Qualität;

6. "Validierung" oder "Qualifizierung" in Bezug auf Anlagen oder Umgebungen: Erbringung eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess nach Standardarbeitsanweisungen, durch spezifische Ausrüstungsgegenstände oder einen Teil von ihnen oder durch eine spezifische Umgebung durchweg ein Produkt hergestellt wird, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht. Ein Prozess wird validiert, um zu bewerten, wie effektiv die Leistung eines Systems für den Verwendungszweck ist;

7. "kritisch": mit möglichem Einfluss auf Qualität und/oder Sicherheit des menschlichen Körpermaterials;

8. "Lager": die Unterabteilung einer Einrichtung, die eine Bank für menschliches Körpermaterial ist und sich am Standort eines Krankenhauses befindet, wo ein Vorrat an menschlichem Körpermaterial dieser Einrichtung nach seiner Freigabe aufbewahrt wird im Hinblick auf die Anwendung beim Menschen am selben Standort;

9. "Quarantäne": den Status von entnommenem menschlichen Körpermaterial, das physikalisch isoliert ist und einer oder mehrerer Handlungen unterzogen worden sein kann, in Erwartung eines Beschlusses über seine Freigabe oder seine Ablehnung.

Abschnitt 2 — Anwendungsbereich

Art. 2 - Vorliegender Erlass umfasst Zulassungsnormen für die Einrichtungen, und zwar was das zur Anwendung beim Menschen bestimmte menschliche Körpermaterial betrifft.

Was das menschliche Körpermaterial betrifft, das in den Zwischenstrukturen oder in den Produktionseinrichtungen bestimmt ist zur Herstellung von Arzneimitteln, darin einbegriffen Impfstoffe, medizinische Hilfsmittel oder neuartige Therapien, wie in Artikel 7 § 4 des Gesetzes erwähnt, wird vorliegender Erlass ausschließlich auf die Spende, Entnahme, Gewinnung und Testung des menschlichen Körpermaterials angewandt.

In Anwendung des vorhergehenden Absatzes sind lediglich die Artikel 1 bis 12 sowie 18 auf das erwähnte menschliche Körpermaterial anwendbar.

Ab dem 1. September 2017 (gemäß Art. 30 des G. vom 8. Januar 2017 (B.S. vom 1. März 2017)) lautet Art. 2 wie folgt: "Art. 2 - Vorliegender Erlass umfasst Zulassungsnormen für die Einrichtungen, und zwar was das zur Anwendung beim Menschen bestimmte menschliche Körpermaterial betrifft.

Was das menschliche Körpermaterial betrifft, das in [den Banken für menschliches Körpermaterial], den Zwischenstrukturen oder in den Produktionseinrichtungen bestimmt ist zur Herstellung von Arzneimitteln, darin einbegriffen Impfstoffe, medizinische Hilfsmittel oder neuartige Therapien, wie in Artikel 7 § 4 des Gesetzes erwähnt, wird vorliegender Erlass ausschließlich auf die Spende, Entnahme, Gewinnung und Testung des menschlichen Körpermaterials angewandt.

In Anwendung des vorhergehenden Absatzes sind lediglich die Artikel 1 bis 12 sowie 18 auf das erwähnte menschliche Körpermaterial anwendbar.

[Art. 2 Abs. 2 abgeändert durch Art. 28 des K.E. vom 8. Januar 2017 (B.S. vom 1. März 2017)]"

KAPITEL II — Allgemeine Qualitätsanforderungen

Abschnitt 1 — Qualitätsmanagement

Art. 3 - Jede Einrichtung erstellt ein Qualitätssystem, das auf den Grundsätzen der guten Praxis gründet, und aktualisiert dieses Qualitätssystem laufend.

Die Einrichtungen treffen die notwendigen Maßnahmen, damit das Qualitätssystem zumindest folgende Dokumentation umfasst:

1. Standardarbeitsanweisungen,
2. Leitlinien,
3. Ausbildungs- und Referenzhandbücher,
4. Berichtsformulare,
5. Akten mit Bezug auf den Spender,
6. Informationen über die endgültige Bestimmung des menschlichen Körpermaterials.

Abschnitt 2 - Verwalter des menschlichen Körpermaterials

Art. 4 - Die Einrichtungen notifizieren der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, nachstehend "Föderalagentur" genannt, den Namen des Verwalters des menschlichen Körpermaterials.

Jede Bestimmung eines neuen Verwalters des menschlichen Körpermaterials wird der Föderalagentur unverzüglich mitgeteilt, unter Angabe des Datums, an dem der neue Verwalter seine Tätigkeit aufnimmt.

Abschnitt 3 — Personal

Art. 5 - Das Personal, das unmittelbar oder unter der Verantwortlichkeit einer Einrichtung an der Entnahme, Gewinnung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial beteiligt ist, muss über die notwendigen Qualifikationen verfügen und die zu diesem Zweck notwendige Ausbildung erhalten.

KAPITEL III — Rückverfolgbarkeit

Art. 6 - § 1 - Die Rückverfolgbarkeit von allem entnommenen, gewonnenen, verarbeiteten, gelagerten oder verteilten menschlichen Körpermaterial muss gewährleistet sein, wie in Artikel 14 des Gesetzes erwähnt.

Diese Rückverfolgbarkeit betrifft auch alle relevanten Daten zu den Produkten und Materialien, die in Kontakt mit diesem menschlichen Körpermaterial kommen.

§ 2 - Ein eindeutiges System zur Identifizierung der Spender muss errichtet werden, durch das jede Spende und jedes daraus stammende menschliche Körpermaterial mit einem eindeutigen Code versehen werden.

In dem im vorhergehenden Absatz erwähnten System zur Identifizierung des Spenders müssen mindestens folgende Daten aufgenommen sein:

1. Spendenkennung:
 - a) eindeutiger Code für die Spende,
 - b) Kennung der Einrichtung,
2. Produktkennung:
 - a) Produktcode,
 - b) gegebenenfalls Splitnummer,
 - c) Verfallsdatum.

Die Einrichtungen verfügen über ein wirksames und präzises System, um das zu verteilende menschliche Körpermaterial, das sie entnommen, gewonnen und erhalten haben, eindeutig zu identifizieren und zu etikettieren.

Der in Absatz 2 Nr. 1 erwähnte Spendencode ist an den Namen des Spenders gebunden, wobei der Schlüssel vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials der in § 4 erwähnten Einrichtung aufbewahrt wird.

§ 3 - Jedes menschliche Körpermaterial wird durch ein Etikett identifiziert, das zumindest auf der ersten nicht sterilen Verpackung angebracht ist und auf dem die im vorliegenden Artikel erwähnten Informationen angegeben sind oder auf sie verwiesen wird.

Die Einrichtungen bewahren die für die Gewährleistung der vollständigen Identifizierung in allen Phasen notwendigen Daten, darin einbegriffen die in Anlage I erwähnten Daten, schriftlich oder in elektronischer Form mindestens dreißig Jahre auf, und zwar ab:

- a) entweder der klinischen Anwendung des menschlichen Körpermaterials am Menschen,
- b) oder der Verteilung im Hinblick auf eine andere mögliche Verwendung als der in Buchstabe a) erwähnten Verwendung,
- c) der Vernichtung des menschlichen Körpermaterials.

Die Anwendung des vorhergehenden Absatzes darf nicht dazu führen, dass die erwähnten Daten während mehr als fünfzig Jahren aufbewahrt werden.

§ 4 - Die in den Paragraphen 2 und 3 Absatz 2 erwähnten Daten werden in der Einrichtung, in der die Gewinnung unmittelbar nach der Entnahme erfolgt, aufbewahrt.

Bei Anwendung von Artikel 8 § 2 Absatz 3 des Gesetzes werden die in den Paragraphen 2 und 3 erwähnten Daten von der verantwortlichen Bank für menschliches Körpermaterial, wie in Artikel 8 § 2 Absatz 4 des Gesetzes erwähnt, aufbewahrt.

KAPITEL IV — Normen für die Spende, Entnahme, Testung und Gewinnung des menschlichen Körpermaterials

Abschnitt 1 — Entnahme menschlichen Körpermaterials

Art. 7 - § 1 - Die Entnahme und die Testung von menschlichem Körpermaterial wird unter der Verantwortlichkeit eines Arztes vorgenommen gemäß den Bestimmungen von Artikel 4 § 1 des Gesetzes.

§ 2 - Die Entnahme wird durch eine Person der folgenden Kategorien durchgeführt: entweder durch Fachkräfte der Gesundheitspflege, wie im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnt, oder durch Inhaber folgender Titel oder Berufsbezeichnungen:

- a) Fachkräfte der Heilkunst,
- b) Fachkräfte der Arzneikunde,
- c) Fachkräfte der Zahnheilkunde,
- d) Fachkräfte für Krankenpflege,
- e) Hebammen,
- f) Inhaber der Berufsbezeichnung eines Labortechnikers,
- g) Lizentiaten oder Master der Wissenschaften, die mit den biologischen, chemischen oder biomedizinischen Wissenschaften verbunden sind.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnten Fachkräfte haben mit Erfolg ein Ausbildungsprogramm abgeschlossen, dessen Inhalt schriftlich von einem klinischen Team, das auf zu entnehmendes und zu gewinnendes menschliches Körpermaterial spezialisiert ist, festgelegt ist.

§ 3 - Die Einrichtung, die eine Bank für menschliches Körpermaterial ist, schließt mit den Mitarbeitern oder den klinischen Teams, die für die Spende und/oder die Entnahme verantwortlich sind, eine schriftliche Vereinbarung ab, außer wenn diese Mitarbeiter oder klinischen Teams selbst durch die Einrichtung oder Organisation, die die Einrichtung betreibt, beschäftigt werden.

In der in Absatz 1 erwähnten Vereinbarung wird definiert:

1. welche Verfahren befolgt werden müssen, um zu gewährleisten, dass die in Anlage II erwähnten Auswahlkriterien für die Spender berücksichtigt werden,
2. welche Arten von menschlichem Körpermaterial und/oder Testproben gewonnen werden und welche Standardarbeitsanweisungen befolgt werden müssen.

§ 4 - Standardarbeitsanweisungen werden von der Einrichtung, die eine Bank für menschliches Körpermaterial ist, festgelegt, um Folgendes zu prüfen:

1. die Identität des Spenders,
2. die Daten mit Bezug auf die Einwilligung oder das Fehlen von Einwänden, wie in den Artikeln 12 oder 20 des Gesetzes erwähnt,
3. die Bewertung der Auswahlkriterien für die Spender, wie in § 3 Nr. 1 erwähnt,
4. die Bewertung der für die Spender erforderlichen Labortests, wie in § 3 Nr. 2 erwähnt.

Standardarbeitsanweisungen werden auch für die Verfahren zur Entnahme, Verpackung und Etikettierung des menschlichen Körpermaterials und für dessen Transport zur Einrichtung gemäß den Bestimmungen von Artikel 6 erstellt.

§ 5 - Die Entnahme wird in geeigneten Räumlichkeiten gemäß Verfahren vorgenommen, die das Risiko einer mikrobiellen oder einer anderen Kontamination des entnommenen menschlichen Körpermaterials gemäß den Bestimmungen von Artikel 10 auf ein Mindestmaß reduzieren.

§ 6 - Das Material und die Ausrüstung für die Entnahme werden gemäß den in Anlage III Punkt 1.3 erwähnten Normen und Spezifikationen verwaltet, unter Berücksichtigung der Regelung, der Normen und Richtlinien, die für die Sterilisierung der Arzneimittel und der medizinischen Hilfsmittel gelten.

Für die Entnahme von menschlichem Körpermaterial müssen geeignete und sterile Entnahmeinstrumente und -vorrichtungen benutzt werden.

§ 7 - Entnahmen von menschlichem Körpermaterial bei lebenden Spendern finden in einer Umgebung statt, die ihnen Sicherheit, Gesundheitsschutz und Diskretion zusichert.

§ 8 - Sind die Spender verstorben, werden ihre sterblichen Überreste nach der Entnahme auf angemessene Weise wieder hergerichtet.

§ 9 - Die für die Entnahme des menschlichen Körpermaterials zu befolgenden Verfahren werden gemäß den Bestimmungen von Artikel 10 angewandt.

§ 10 - Bei der Operation zur Entnahme oder spätestens bei der Entgegennahme in der Einrichtung wird dem Spender und dem entnommenen Körpermaterial ein eindeutiger Identifizierungscode zugeteilt, um eine sichere Identifizierung des Spenders und die Rückverfolgbarkeit des gesamten gespendeten Körpermaterials zu gewährleisten. Die kodifizierten Daten werden in ein zu diesem Zweck geführtes Register eingetragen.

Die in Absatz 1 erwähnte Zuteilung eines Identifizierungscodes wird vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials oder der Produktionseinrichtung vorgenommen.

§ 11 - Die Dokumentation mit Bezug auf den Spender wird gemäß Punkt 1.4 der Anlage III aufbewahrt.

Abschnitt 2 — Auswahl der Spender menschlichen Körpermaterials

Art. 8 - § 1 - Für die Spenderauswahl werden folgende Kriterien berücksichtigt:

1. die in Anlage II erwähnten Kriterien für Spender, mit Ausnahme der Spender von Gameten und Gonaden, Fragmenten von Gonaden und Embryonen, die für eine assistierte Fortpflanzung bestimmt sind,

2. die in Anlage IV erwähnten Kriterien für Spender von Gameten, Gonaden, Fragmenten von Gonaden und Embryonen, die für eine assistierte Fortpflanzung bestimmt sind.

§ 2 - Die Ergebnisse der Verfahren zur Spenderauswahl und der durchgeführten Tests werden dokumentiert und jede größere Anomalie wird gemäß Anlage V mitgeteilt.

Abschnitt 3 — Für die Spender erforderliche biologische Tests

Art. 9 - § 1 - Die Spender von Körpermaterial, mit Ausnahme der Spender von Gameten, Gonaden und Embryonen, müssen sich den in Punkt 1 der Anlage VI erwähnten biologischen Tests unterziehen.

Die in Absatz 1 erwähnten Tests werden gemäß den allgemeinen Vorschriften in Punkt 2 der Anlage VI durchgeführt.

§ 2 - Die Spender von Gameten, Gonaden, Fragmenten von Gonaden, fetalem menschlichen Körpermaterial und Embryonen müssen sich den in den Punkten 1, 2 und 3 der Anlage IV erwähnten biologischen Tests unterziehen.

Die in Absatz 1 erwähnten biologischen Tests werden gemäß den allgemeinen Vorschriften in Punkt 4 der Anlage IV durchgeführt.

§ 3 - Die im vorliegenden Artikel erwähnten biologischen Tests werden in einem qualifizierten Analyselabor durchgeführt, das entweder in Ausführung von Artikel 63 Absatz 1 Nr. 2 und Absatz 2 des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung zugelassen ist oder Teil einer zugelassenen Einrichtung ist, wie in Artikel 4 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnt, oder aber durch die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union zugelassen ist.

Abschnitt 4 — Verfahren zur Entnahme und Gewinnung von menschlichem Körpermaterial und zur Entgegennahme dieses Materials in der Einrichtung

Art. 10 - Für die Verfahren zur Entnahme und Gewinnung von menschlichem Körpermaterial und zur Entgegennahme dieses Materials in der Einrichtung werden die Bestimmungen von Anlage III eingehalten.

Abschnitt 5 — Entgegennahme menschlichen Körpermaterials

Art. 11 - Die Annahme oder die Ablehnung von menschlichem Körpermaterial wird schriftlich festgehalten unter der Verantwortlichkeit des Verwalters des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Einrichtung.

Art. 12 - Das menschliche Körpermaterial wird unter Quarantäne gestellt, bis es in Anwendung von Artikel 17 freigegeben werden kann.

Menschliches Körpermaterial, das in Anwendung von Artikel 17 nicht freigegeben werden kann, muss für jede Anwendung beim Menschen verworfen werden.

KAPITEL V — Qualitätsnormen mit Bezug auf die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial

Abschnitt 1 — Qualitätsnormen in Sachen Organisation, Verwaltung, Überwachung, Apparatur, Gebäude, Ausrüstungen, Dokumentation und Bestimmung der Qualitätskontrolle

Art. 13 - Um zugelassen zu werden, müssen die Einrichtungen die in Anlage VII erwähnten Bestimmungen einhalten.

Abschnitt 2 — Verarbeitung des Körpermaterials

Art. 14 - Die Verarbeitungsverfahren in der Einrichtung müssen die in Anlage VIII erwähnten Bestimmungen einhalten.

Art. 15 - Die Einrichtungen nehmen alle Verarbeitungen, die eine Auswirkung auf die Qualität und Sicherheit haben, in ihre Standardarbeitsanweisungen auf und sorgen dafür, dass diese Verarbeitungen unter Kontrolle stattfinden.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnten Einrichtungen sehen in ihren Standardarbeitsanweisungen besondere Bestimmungen für den Umgang mit dem zu verwerfenden menschlichen Körpermaterial vor, damit eine Kontamination anderen menschlichen Körpermaterials, der Verarbeitungsumgebung oder des Personals vermieden wird.

Abschnitt 3 — Bedingungen für die Lagerung des Körpermaterials

Art. 16 - Die Einrichtungen sind verantwortlich dafür, dass jede Lagerung unter Kontrolle erfolgt.

Die Einrichtungen legen Verfahren zur Kontrolle der Verpackungs- und Lagerungsstätten fest und wenden diese Verfahren an, um Situationen zu verhindern, in denen die Funktion oder die Unversehrtheit des Körpermaterials beeinträchtigt werden könnten.

Abschnitt 4 — Freigabe und Verteilung von menschlichem Körpermaterial

Art. 17 - Entspricht das menschliche Körpermaterial den Bestimmungen des Gesetzes und des vorliegenden Erlasses, darin einbegriffen die Verpflichtungen in Sachen Spenderauswahl und biologische Tests beim Spender sowie Unterrichtung des Spenders, darf dieses Material freigegeben werden.

Die Einrichtungen stellen die Qualität des menschlichen Körpermaterials nach der Freigabe, das heißt während der Verteilung, sicher.

KAPITEL VI — *Verbringung nach und aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, Ein- und Ausfuhr von menschlichem Körpermaterial*

Art. 18 - § 1 - Menschliches Körpermaterial kann nur aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eingeführt oder verbracht werden, wenn dieses Material den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses entspricht.

Bei Anwendung von § 1 muss sich der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Einrichtung der erforderlichen Garantien vergewissern, dass dieses menschliche Körpermaterial den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses entspricht.

§ 2 - Menschliches Körpermaterial, das in einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union verbracht oder in Drittländer ausgeführt wird, muss die im vorliegenden Erlass erwähnten Bedingungen erfüllen.

§ 3 - Bei einer Einfuhr oder Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union mit dem einzigen Ziel der Verbringung in einen Drittmitgliedstaat der Europäischen Union oder der Ausfuhr genügt es, wenn das menschliche Körpermaterial den im Bestimmungsland geltenden Qualitätsanforderungen entspricht.

Der vorhergehende Absatz ist ebenfalls anwendbar auf menschliches Körpermaterial, das aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eingeführt oder verbracht worden ist und für die Aufbereitung von Produkten bestimmt ist, die ausschließlich für die Verbringung in einen Drittmitgliedstaat der Europäischen Union oder für die Ausfuhr bestimmt sind.

Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials einer Bank für menschliches Körpermaterial oder einer Produktionseinrichtung muss im Besitz der notwendigen Daten und Garantien sein, die beweisen, dass das eingeführte menschliche Körpermaterial für die im vorliegenden Paragraphen erwähnte Ausfuhr oder Verbringung bestimmt ist, und durch die nachgewiesen wird, dass das menschliche Körpermaterial den in Absatz 1 erwähnten Rechtsvorschriften entspricht.

KAPITEL VII — *Beziehungen zwischen Einrichtungen oder zwischen Einrichtungen und Dritten*

Art. 19 - § 1 - Jedes Mal, wenn eine Handlung außerhalb einer Einrichtung stattfindet und diese Handlung Auswirkung auf die Qualität und Sicherheit des Körpermaterials hat, muss diese Einrichtung eine schriftliche Vereinbarung mit dem betreffenden Dritten abschließen, insbesondere in folgenden Fällen:

- a) wenn die Einrichtung einem Dritten einen Teil der Verarbeitung des menschlichen Körpermaterials überträgt,
- b) wenn der Dritte Güter liefert und Dienstleistungen erbringt, die Auswirkung auf die Qualität und Sicherheit des menschlichen Körpermaterials haben, darin einbegriffen auf dessen Verteilung,
- c) wenn eine Einrichtung Dienstleistungen für einen Dritten erbringt,
- d) wenn die Einrichtung von Dritten verarbeitetes menschliches Körpermaterial verteilt.

§ 2 - Die Einrichtung beurteilt Dritte und wählt sie nach ihrer Fähigkeit aus, die Bestimmungen des Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse einzuhalten.

Die Einrichtungen schreiben eine vollständige Liste der im vorliegenden Paragraphen erwähnten Vereinbarungen, die sie mit Dritten geschlossen haben, fort.

In der Vereinbarung zwischen der Einrichtung und einem Dritten müssen die Verantwortlichkeiten des Dritten sowie die zu befolgenden Verfahren genau angegeben werden.

Auf jede Anfrage hin wird der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte eine Abschrift der Vereinbarung übermittelt.

KAPITEL VIII — *Lager*

Art. 20 - In den Lagern wird nur freigegebenes menschliches Körpermaterial aufbewahrt, das für die Anwendung beim Menschen in dem Krankenhaus bestimmt ist, an dessen Standort sich das Lager befindet.

Das Lager und das sich dort befindende menschliche Körpermaterial entsprechen den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses, und zwar unter der Verantwortlichkeit der Einrichtung, deren Teil es ist.

Alles freigegebene menschliche Körpermaterial, das sich im Krankenhaus befindet und nicht für einen spezifischen Empfänger bestimmt ist, muss im Lager der Einrichtung, die dieses Material freigegeben hat, aufbewahrt werden.

KAPITEL IX — *Inkrafttreten*

Art. 21 - Vorliegender Erlass tritt in Kraft am Tag des Inkrafttretens des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

Art. 22 - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Anlage I

Mindestdaten über den Spender und den Empfänger, die die Einrichtung aufbewahren muss:

1. Identifizierung des Spenders
2. Spendenkennung, die mindestens Folgendes umfasst:
 - 2.1 Kennung der Einrichtung,
 - 2.2 eindeutige Spendenkennnummer,
 - 2.3 Datum der Entnahme,
 - 2.4 Ort der Entnahme, insbesondere Bezeichnung und Adresse, oder der Einrichtung,
 - 2.5 Art der Spende (insbesondere Spende einer oder mehrerer Arten menschlichen Körpermaterials, autologe oder allogene Spende, lebender oder verstorbener Spender).
3. Kennung des menschlichen Körpermaterials, die mindestens Folgendes umfasst:
 - 3.1 Kennung der Einrichtung,
 - 3.2 Art des menschlichen Körpermaterials,

- 3.3 (gegebenenfalls) Poolnummer,
- 3.4 (gegebenenfalls) Splitnummer,
- 3.5 Verfallsdatum,
- 3.6 Status des menschlichen Körpermaterials (das heißt in Quarantäne, freigegeben, usw.),
- 3.7 Beschreibung und Ursprung der Produkte, erfolgte Verarbeitungsschritte, Material und Zusätze, die mit dem menschlichen Körpermaterial in Berührung kommen und sich auf dessen Qualität und/oder Sicherheit auswirken,
- 3.8 Kennung der Einrichtung, die die endgültige Kennzeichnung vornimmt.
- 4. Daten mit Bezug auf die Bestimmung, die mindestens Folgendes umfassen:
 - 4.1 Datum der Verteilung oder der Entsorgung,
 - 4.2 Kennung des Arztes, des Endverbrauchers oder der Einrichtung.
- 5. Die in den Punkten 1, 2.3, 2.4 und 2.5 erwähnten Daten werden ausschließlich von der in Artikel 6 § 4 des vorliegenden Königlichen Erlasses erwähnten Einrichtung aufbewahrt.

Anlage II

Auswahlkriterien für Spender von menschlichem Körpermaterial, mit Ausnahme der Spender von Gameten, Gonaden, Fragmenten von Gonaden und Embryonen

Die Auswahlkriterien für Spender beruhen auf einer Risikoanalyse im Zusammenhang mit der Verwendung des betreffenden menschlichen Körpermaterials. Anzeichen für solche Risiken sind durch körperliche Untersuchung, Prüfung der medizinischen Vorgeschichte und des Risikoverhaltens, biologische Untersuchung, postmortale Untersuchung (bei potenziellen verstorbenen Spendern) und sonstige geeignete Untersuchungen zu ermitteln.

Potenzielle Spender werden von der Spende ausgeschlossen, wenn eine oder mehrere der folgenden Voraussetzungen zutreffen:

1. Verstorbene Spender
 - 1.1 Allgemeine Ausschlusskriterien
 - 1.1.1 Unbekannte Todesursache, sofern die Todesursache nicht nach der Entnahme aus der Autopsie hervorgeht und kein anderes in diesem Abschnitt genanntes allgemeines Ausschlusskriterium zutrifft.
 - 1.1.2 Erkrankung unbekannter Ätiologie in der Vorgeschichte
 - 1.1.3 Vorliegen oder Vorgeschichte einer malignen Erkrankung, ausgenommen primäres Basalzellenkarzinom, In-situ-Gebärmutterhalskarzinom und einige primäre Tumore des zentralen Nervensystems, die nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu bewerten sind. Spender mit malignen Erkrankungen können für Hornhautspenden in Betracht kommen, ausgenommen Spender mit Retinoblastom, hämatologischen Neoplasien und malignen Tumoren des Augenhintergrunds.
 - 1.1.4 Risiko der Krankheitsübertragung durch Prionen. Dieses Risiko besteht bei:
 - a) Personen, bei denen die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder die eine nicht iatrogene Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in der familiären Vorgeschichte aufweisen,
 - b) Personen mit anamnestisch erhobener rasch fortschreitender Demenz oder einer degenerativen neurologischen Erkrankung, einschließlich solcher unbekannter Ursache,
 - c) Empfänger von Hormonen, die aus der menschlichen Hypophyse gewonnen wurden (wie Wachstumshormone), Empfänger von Transplantaten von Cornea, Sklera und Dura mater, Empfänger von Gehörknöchelchengewebe sowie Personen, die dokumentierten oder nicht dokumentierten neurologischen Operationen unterzogen wurden, mit Ausnahme der Personen, die während der letzten Wochen vor ihrem Tod einer dokumentierten neurologischen Operation unterzogen wurden.
 - 1.1.5 Systemische Infektion, die zum Zeitpunkt der Spende nicht unter Kontrolle ist, einschließlich bakterieller Infektionen, systemischer viraler, Pilz- oder parasitärer Infektionen, oder signifikante lokale Infektion in dem zu spendenden menschlichen Körpermaterial. Spender mit bakterieller Sepsis können für eine Spende von ophthalmologischem Gewebe beurteilt und in Betracht gezogen werden, allerdings nur, sofern die Hornhäute in einer Organkultur aufbewahrt werden, welche den Nachweis einer etwaigen bakteriellen Kontamination des menschlichen Körpermaterials ermöglicht.
 - 1.1.6 Anamnestisch erhobene, klinisch oder durch bestätigte Labortests nachgewiesene HIV-Infektion, Übertragungsrisiko akuter oder chronischer Hepatitis B (außer bei Personen mit nachgewiesenem Immunstatus), Hepatitis C und HTLV I/II oder Anzeichen von Risikofaktoren für diese Infektionen.
 - 1.1.7 Anamnestisch erhobene chronische, systemische Autoimmunerkrankung, die schädigende Auswirkung auf das zu entnehmende menschliche Körpermaterial haben könnte.
 - 1.1.8 Anzeichen für ungültige Testergebnisse der Spenderblutproben wegen:
 - a) Hämodilution, gemäß den Spezifikationen der Anlage VI Punkt 2.3, wenn keine Prätransfusionsprobe verfügbar ist, oder
 - b) Behandlung mit immunsuppressiven Wirkstoffen.
 - 1.1.9 Anzeichen sonstiger Risikofaktoren für Infektionskrankheiten auf der Grundlage einer Risikobewertung, unter Berücksichtigung der Reisen und der Expositionsgeschichte des Spenders sowie der lokalen Prävalenz von Infektionskrankheiten.
 - 1.1.10 Physische Anzeichen am Körper des Spenders, die ein Infektionskrankheitsrisiko im Sinne von Anlage III Punkt 1.2.3 nahelegen.
 - 1.1.11 Aufnahme oder Exposition gegenüber einer Substanz (wie Zyanid, Blei, Quecksilber, Gold), die auf den Empfänger in einer gesundheitsschädlichen Dosis übertragen werden könnte.
 - 1.1.12 Kürzlich erfolgte Impfung mit Lebendimpfstoff aus abgeschwächtem Virus, bei der ein Übertragungsrisiko für möglich gehalten wird.
 - 1.1.13 Transplantation von Heterotransplantaten.
 - 1.2 Zusätzliche Ausschlusskriterien für verstorbene Kinder:

1.2.1 Alle Kinder HIV-infizierter Mütter sowie Kinder, auf die ein in Punkt 1.1 genanntes Ausschlusskriterium zutrifft, sind als Spender auszuschließen, bis das Risiko einer Infektionsübertragung endgültig ausgeschlossen werden kann:

a) Kinder unter achtzehn Monaten von Müttern mit HIV-, Hepatitis-B-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorangegangenen zwölf Monate von der Mutter gestillt wurden, können unabhängig vom Testergebnis nicht als Spender in Betracht kommen,

b) Kinder von Müttern mit HIV-, Hepatitis-B-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorangegangenen zwölf Monate nicht von der Mutter gestillt wurden und deren Testergebnisse, körperliche Untersuchungen und die Sichtung der medizinischen Unterlagen keinen Hinweis auf HIV-, Hepatitis-B-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion ergeben, können als Spender zugelassen werden.

2. Lebende Spender

2.1 Autologe lebende Spender

2.1.1 Soll das entnommene menschliche Körpermaterial gelagert, verarbeitet oder kultiviert werden, sind die gleichen Mindestanforderungen an biologische Tests zu erfüllen wie bei einem allogenen lebenden Spender. Positive Testergebnisse schließen nicht unbedingt aus, dass das menschliche Körpermaterial oder daraus gewonnene Produkte gelagert, verarbeitet und reimplantiert werden, sofern geeignete isolierte Lagereinrichtungen vorhanden sind, um jegliches Risiko einer Kreuzkontamination mit anderen Transplantaten und/oder einer unvorhersehbaren Kontamination und/oder einer Verwechslung zu vermeiden.

2.2 Allogene lebende Spender

2.2.1 Allogene lebende Spender sind anhand ihres Gesundheitszustands und ihrer medizinischen Vorgeschichte auszuwählen, die gemäß Punkt 2.2.2 mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch eine qualifizierte und geschulte Fachkraft der Gesundheitspflege erhoben werden.

2.2.2 Diese Prüfung muss relevante Faktoren enthalten, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder für andere, zum Beispiel durch das Risiko einer Krankheitsübertragung, verbunden sein könnte. Bei keiner Spende darf das Entnahmeverfahren die Gesundheit oder die Versorgung des Spenders beeinflussen oder beeinträchtigen. Bei der Spende von Nabelschnurblut oder Amnionmembran gilt dies sowohl für die Mutter als auch für das Kind.

2.2.3 Die Auswahlkriterien für allogene lebende Spender sind von der Einrichtung festzulegen und zu dokumentieren, und zwar auf der Grundlage des spezifischen zu spendenden menschlichen Körpermaterials, zusammen mit dem körperlichen Zustand des Spenders, seiner medizinischen und persönlichen Vorgeschichte und den Ergebnissen der klinischen Untersuchungen und Labortests zur Ermittlung des Gesundheitszustands des Spenders.

2.2.4 Es gelten die gleichen Ausschlusskriterien wie für verstorbene Spender, mit Ausnahme von Punkt 1.1.1.

Unbeschadet des vorhergehenden Absatzes sind für lebende Spender auch folgende Ausschlusskriterien anwendbar:

a) Schwangerschaft, ausgenommen bei Spendern von Nabelschnurblutzellen, Amnionmembran und Geschwister Spendern hämatopoetischer Vorläuferzellen,

b) Stillen,

c) bei hämatopoetischen Stammzellen die mögliche Übertragung angeborener Erkrankungen beziehungsweise Zustände.

2.2.5 In Ausnahmefällen kann der Verwalter des menschlichen Körpermaterials auf der Grundlage einer dokumentierten Risikoabschätzung und bei begründeter absoluter Notwendigkeit für einen bestimmten einzelnen Patienten von den in der vorliegenden Anlage erwähnten Ausschlusskriterien abweichen.

Anlage III

[Anlage III Punkt 1.4.1 Abs. 2 abgeändert durch Art. 2 Nr. 1 und 2 des K.E. vom 25. April 2014 (I) (B.S. vom 16. Mai 2014)]

Verfahren für die Spende und Entnahme menschlichen Körpermaterials und für dessen Entgegennahme in der Einrichtung

1. Spende- und Entnahmeverfahren

1.1 Einwilligung, wie im Gesetz erwähnt, und Identifizierung des Spenders

1.1.1 Vor der Entnahme des menschlichen Körpermaterials muss die für die Entnahme verantwortliche Person, wie in Artikel 4 des Gesetzes erwähnt, Folgendes bestätigen und dokumentieren:

a) dass für die Entnahme die Einwilligung gemäß Artikel 10 des Gesetzes eingeholt wurde oder dass gegen die Entnahme keinerlei Ablehnung in Anwendung von Artikel 12 des Gesetzes bekundet wurde,

b) wie und von wem der Spender zuverlässig identifiziert wurde.

1.1.2 Bei lebenden Spendern muss die Fachkraft eines Gesundheitsberufs, die die medizinische Vorgeschichte aufgenommen hat, sicherstellen, dass der Spender:

a) die erteilten Informationen verstanden hat,

b) die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und zufriedenstellende Antworten darauf erhalten hat,

c) bestätigt hat, alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht zu haben.

1.2 Spenderevaluierung, dieser Abschnitt gilt nicht für die Partnerspenden von Gameten und für autologe Spender:

1.2.1 Eine zu diesem Zweck befugte Person muss die Informationen mit Bezug auf die medizinische und verhaltensbezogene Vorgeschichte des Spenders gemäß den in Punkt 1.4 beschriebenen Anforderungen erheben und dokumentieren.

1.2.2 Die entsprechenden Informationen können durch verschiedene Quellen eingeholt werden, darunter mindestens eine Befragung des Spenders, sofern es sich um einen lebenden Spender handelt, sowie gegebenenfalls durch folgende Quellen, wenn dies relevant ist:

a) die medizinische Akte des Spenders,

b) eine Befragung des behandelnden Arztes,

- c) eine Befragung des Hausarztes,
- d) bei verstorbenen Spendern: die Befragung einer Person, die den Spender gut kannte,
- e) den Autopsiebericht.

1.2.3 Darüber hinaus ist beim verstorbenen Spender und, sofern relevant, beim lebenden Spender eine körperliche Untersuchung durchzuführen, um etwaige Anzeichen zu erkennen, die allein bereits für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die anhand der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.

1.2.4 Die gesamte Spenderakte ist von einer Fachkraft eines Gesundheitspflegeberufs auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und muss von dieser Person unterzeichnet werden.

1.3 Verfahren zur Entnahme des menschlichen Körpermaterials

1.3.1 Die Entnahmeverfahren müssen der Art des Spenders und des gespendeten menschlichen Körpermaterials angemessen sein. Die Verfahren müssen die Sicherheit des lebenden Spenders gewährleisten.

1.3.2 Die Entnahmeverfahren müssen diejenigen Eigenschaften des menschlichen Körpermaterials schützen, die für dessen letztendliche klinische Verwendung erforderlich sind, und gleichzeitig das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung während des Verfahrens minimieren, insbesondere wenn das menschliche Körpermaterial nach der Gewinnung nicht sterilisiert werden kann.

1.3.3 Ist der Spender verstorben, ist der Zugang zum Entnahmeort auf die befugten Personen zu beschränken. Es ist ein lokaler steriler Bereich zu verwenden. Das die Entnahme durchführende Personal muss der Art der Entnahme entsprechend gekleidet sein.

1.3.4 Ist der Spender verstorben, sind der Entnahmeort aufzuzeichnen und der zwischen dem Tod und der Entnahme verstrichene Zeitraum anzugeben, um sicherzustellen, dass die erforderlichen biologischen und/oder physikalischen Eigenschaften des menschlichen Körpermaterials erhalten bleiben.

1.3.5 Sobald das menschliche Körpermaterial dem Körper eines verstorbenen Spenders entnommen worden ist, ist der Körper so wiederherzustellen, dass er größtmögliche Ähnlichkeit mit seiner ursprünglichen anatomischen Form aufweist, und zwar gemäß den Regeln in Sachen Umgang mit sterblichen Überresten.

1.3.6 Jegliche schwere Komplikation, einschließlich der schwerwiegenden Nebenwirkungen, im Zusammenhang mit der Entnahme bei lebenden Spendern sowie jeglicher im Zusammenhang mit der Entnahme auftretende ernste Zwischenfall, der einem lebenden Spender Schaden zugefügt hat oder haben kann, sowie das Ergebnis der Untersuchung zur Feststellung der entsprechenden Ursache sind aufzuzeichnen und zu beurteilen.

1.3.7 Maßnahmen und Verfahren müssen vorhanden sein, um das Risiko einer Kontaminierung des menschlichen Körpermaterials durch möglicherweise mit einer übertragbaren Krankheit infiziertes Personal zu minimieren.

1.3.8 Für die Entnahme von menschlichem Körpermaterial sind sterile Instrumente und Entnahmebestecke zu verwenden. Die Instrumente und Entnahmebestecke müssen qualitativ hochwertig sein; sie sind zu validieren oder speziell zu zertifizieren sowie regelmäßig für die Entnahme von menschlichem Körpermaterial instand zu halten.

1.3.9 Müssen wiederverwendbare Instrumente benutzt werden, so muss ein validiertes Reinigungs- und Sterilisierungsverfahren zur Entfernung von Infektionserregern vorhanden sein.

1.3.10 Sofern möglich, sind nur mit dem CE-Kennzeichen versehene medizinische Geräte zu verwenden; das gesamte beteiligte Personal ist auf geeignete Weise im Umgang mit solchen Geräten zu schulen.

1.4 Spenderdokumentation

Die unter vorliegender Rubrik erwähnten Daten und der Entnahmebericht der Person, die in Anwendung von Artikel 4 für die Entnahme verantwortlich ist, werden von dem in Artikel 6 § 4 erwähnten Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Einrichtung aufbewahrt.

Diese Daten und der Entnahmebericht werden mindestens dreißig und höchstens fünfzig Jahre ab der Gewinnung durch die Einrichtung aufbewahrt.

1.4.1 Für jeden Spender wird Folgendes protokolliert und im Entnahmebericht angegeben:

- a) Spenderidentität (Vorname, Familienname und Geburtsdatum — sind Mutter und Kind an der Spende beteiligt, sowohl Vorname, Name und Geburtsdatum der Mutter als auch Vorname und Name des Kindes, soweit bekannt, und sein Geburtsdatum),
- b) Alter, Geschlecht, medizinische und soziale Vorgeschichte (die erhobenen Informationen müssen ausreichen, um gegebenenfalls die Anwendung relevanter Ausschlusskriterien zu ermöglichen),
- c) gegebenenfalls Befund der körperlichen Untersuchung,
- d) gegebenenfalls Hämodilutionsformel,
- e) gegebenenfalls der Vordruck für die Einwilligung, wie in Artikel 10 des Gesetzes erwähnt, oder der Nachweis, dass die in den Artikeln 12 und 20 des Gesetzes erwähnten Bedingungen erfüllt sind,
- f) klinische Daten, Ergebnisse der Labortests und sonstiger durchgeführter Tests,
- g) wurde eine Autopsie vorgenommen, sind deren Ergebnisse in die Akte aufzunehmen (bei menschlichem Körpermaterial, das nicht langfristig gelagert werden kann, ist ein vorläufiger mündlicher Autopsiebericht aufzuzeichnen und aufzubewahren),
- h) bei Spendern hämatopoetischer Stammzellen ist die Eignung des Spenders für den ausgewählten Empfänger zu dokumentieren. Sind Spender und Empfänger genetisch nicht verwandt und hat das Krankenhaus oder die Einrichtung, das/die in Anwendung von Artikel 4 mit der Entnahme beauftragt ist, nur begrenzten Zugang zu den Empfängerdaten, müssen dem Krankenhaus, das die Transplantation durchführt, die zur Bestätigung der Eignung zweckdienlichen Spenderdaten zur Verfügung gestellt werden.

In Abweichung von den weiter oben festgelegten Bestimmungen muss die Produktionseinrichtung einen Entnahmebericht, der ausschließlich die Daten mit Bezug auf die Identität des Spenders, sein Alter und Geschlecht und [gegebenenfalls] die Ergebnisse der durch vorliegenden Erlass auferlegten Labortests enthält, erhalten und aufbewahren. [Wenn die Produktionseinrichtung in Anwendung von Artikel 9 die durch vorliegenden Erlass auferlegten Labortests durchführen lässt, muss sie deren Ergebnisse mindestens dreißig und höchstens fünfzig Jahre ab Durchführung der Tests aufbewahren.]

1.4.2 Der Entnahmebericht umfasst darüber hinaus folgende allgemeine und technische Daten:

- a) Identifizierung, Name und Anschrift der Einrichtung, die das menschliche Körpermaterial erhalten soll,
- b) was die Identifizierung des Spenders betrifft: die Angabe, wie und von wem der Spender identifiziert wurde,

- c) Beschreibung und Identifizierung des entnommenen menschlichen Körpermaterials (einschließlich der zur Testung entnommenen Proben),
- d) Identität der für diese Entnahme verantwortlichen Person und deren Unterschrift,
- e) Datum, Uhrzeit (wenn zweckdienlich, Beginn und Ende), Ort der Entnahme und das verwendete Verfahren (Standardarbeitsanweisungen), einschließlich etwaiger Zwischenfälle; gegebenenfalls Umgebungsbedingungen in der Entnahmeeinrichtung (Beschreibung des Bereichs, wo die Entnahme stattfand),
- f) bei verstorbenen Spendern: Datum und Zeitpunkt des Todes, Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Leiche aufbewahrt wird: gekühlt (oder nicht), Zeitpunkt des Beginns und des Endes der Kühlung,
- g) Identifizierung und Chargennummer der verwendeten Reagenzien und Lösungen für den Transport sowie der verwendeten Verpackungen.

Wird Sperma zu Hause gewonnen, ist dies im Entnahmebericht anzugeben; der Bericht enthält in diesem Falle nur:

- a) Name und Anschrift der Einrichtung, die das menschliche Körpermaterial erhalten soll,
- b) Identifizierung des Spenders gemäß den von ihm übermittelten Daten.

Datum und Uhrzeit der Gewinnung können angegeben werden.

1.4.3 Alle Aufzeichnungen müssen klar und lesbar, vor unbefugter Änderung geschützt und während des gesamten Aufbewahrungszeitraums als solche leicht abrufbar sein.

1.4.4 Die für eine vollständige Rückverfolgbarkeit erforderlichen Aufzeichnungen über den Spender sind mindestens dreißig und höchstens fünfzig Jahre nach der klinischen Verwendung oder dem Verfallsdatum in einem geeigneten Archiv aufzubewahren.

1.5 Verpackung

1.5.1 Nach der Entnahme ist das gesamte entnommene menschliche Körpermaterial so zu verpacken, dass das Kontaminationsrisiko minimiert wird; es ist bei Temperaturen zu lagern, bei denen seine Merkmale und biologischen Funktionen erhalten bleiben. Die Verpackung muss außerdem die Kontaminierung der für die Verpackung und den Transport des menschlichen Körpermaterials Verantwortlichen vermeiden.

1.5.2 Das verpackte menschliche Körpermaterial ist in einem Behälter zu transportieren, der für den Transport biologischen Materials geeignet ist und der die Sicherheit und die Qualität des darin enthaltenen menschlichen Körpermaterials gewährleistet.

1.5.3 Etwaige zur Testung bestimmte beigefügte Proben von menschlichem Körpermaterial oder von Blut sind genau zu kennzeichnen, um den Spender klar zu identifizieren; zudem müssen sie Angaben über Ort und Zeitpunkt der Probenentnahme tragen.

1.6 Kennzeichnung des entnommenen menschlichen Körpermaterials

Jede menschliches Körpermaterial enthaltende Packung ist zum Zeitpunkt der Entnahme zu kennzeichnen.

Auf dem Primärbehälter oder der Primärverpackung oder, wenn dessen/deren Außenseite steril ist, auf dem Sekundärbehälter oder der Sekundärverpackung des menschlichen Körpermaterials muss die Kennung oder der Code der Spende sowie die Art des menschlichen Körpermaterials angegeben sein.

Ist die Packung groß genug, muss sie auch folgende Angaben tragen:

- a) Datum (und möglichst Uhrzeit) der Spende,
- b) Warnung vor Gefährdungspotenzial,
- c) (gegebenenfalls) Art verwendeter Zusätze,
- d) bei autologen Spenden trägt das Etikett die Aufschrift "Nur zur autologen Verwendung",
- e) gegebenenfalls den Empfänger, für den die Spende bestimmt ist.

Kann eine der in den Buchstaben a) bis e) vorgesehenen Informationen nicht auf dem oben erwähnten Behälter oder der oben erwähnten Verpackung angegeben werden, so ist sie auf einem gesonderten Blatt anzugeben, das diesem Behälter oder dieser Verpackung beiliegen muss.

1.7 Kennzeichnung des Transportbehälters

Wird das menschliche Körpermaterial von einem Dritten transportiert, muss jeder Transportbehälter mindestens folgende Angaben tragen:

- a) die Vermerke "MENSCHLICHES KÖRPERMATERIAL" oder gegebenenfalls "ZELLEN UND GEWEBE" und "VORSICHT" in den drei Landessprachen,
- b) Identität des Krankenhauses oder der in Artikel 4 des Gesetzes erwähnten Einrichtung, aus dem/der die Packung transportiert wird (Anschrift und Telefonnummer) und Kontaktperson für Problemfälle,
- c) Identität der Bestimmungseinrichtung (Anschrift und Telefonnummer) und der Kontaktperson für die Entgegennahme des Behälters,
- d) Datum und Uhrzeit des Transportbeginns,
- e) Angaben über die Transportbedingungen, die für die Qualität und die Sicherheit des menschlichen Körpermaterials relevant sind,
- f) bei allen Zellprodukten ist in den drei Landessprachen hinzuzufügen: "NICHT BESTRAHLEN",
- g) hat ein Produkt bekanntermaßen ein positives Testergebnis für einen Marker einer relevanten Infektionskrankheit ergeben, ist in den drei Landessprachen hinzuzufügen: "BIOLOGISCHE GEFÄHRDUNG",
- h) bei autologen Spendern ist in den drei Landessprachen hinzuzufügen: "NUR ZUR AUTOLOGEN VERWENDUNG",
- i) Angaben in den drei Landessprachen über die Lagerungsbedingungen (wie zum Beispiel "NICHT EINFRIEREN").

2. Entgegennahme des menschlichen Körpermaterials in der Einrichtung

2.1 Wenn das entnommene menschliche Körpermaterial in der Einrichtung ankommt, wird überprüft und dokumentiert, ob die Lieferung, einschließlich der Transportbedingungen, der Verpackung, der Kennzeichnung sowie der zugehörigen Unterlagen und Proben, den Vorschriften der vorliegenden Anlage und den Spezifikationen der entgegennehmenden Einrichtung entspricht.

2.2 Jede Einrichtung muss sicherstellen, dass das erhaltene menschliche Körpermaterial unter Quarantänebedingungen aufbewahrt wird, bis es zusammen mit den betreffenden Unterlagen auf seine Vorschriftsmäßigkeit hin kontrolliert oder überprüft worden ist. Die Überprüfung der Informationen über den Spender und die Entnahme sowie die Annahme der Spende sind von den hierzu befugten Personen vorzunehmen.

2.3 Jede Einrichtung verfügt über Standardarbeitsanweisungen, anhand deren jede einzelne Sendung von menschlichem Körpermaterial, einschließlich der Proben, überprüft wird. Diese umfassen neben technischen Anforderungen weitere Kriterien, die die Einrichtung für wesentlich hält, um eine annehmbare Qualität zu wahren. Die Einrichtung verfügt über Standardarbeitsanweisungen für den Umgang mit und die Absonderung von Sendungen, die den Vorschriften nicht entsprechen oder deren Testergebnisse unvollständig sind, um jegliches Kontaminationsrisiko für sonstiges menschliches Körpermaterial, das verarbeitet, konserviert oder gelagert wird, auszuschließen.

2.4 Die Daten, die von der in Artikel 6 § 4 des vorliegenden Erlasses erwähnten Einrichtung zu speichern sind, mit Ausnahme der Daten mit Bezug auf Partnerspenden, umfassen Folgendes:

a) die Einwilligung, auch in Bezug auf den Zweck beziehungsweise die Zwecke, für die das menschliche Körpermaterial verwendet werden darf (das heißt für Therapie- und/oder Forschungszwecke) sowie sonstige spezifische Anweisungen für die Entsorgung, falls das menschliche Körpermaterial nicht zu dem Zweck verwendet wird, für den die Einwilligung erteilt wurde,

b) alle erforderlichen Aufzeichnungen über die Entnahme und die Vorgeschichte des Spenders, wie im Punkt "Spenderdokumentation" beschrieben,

c) Befunde der körperlichen Untersuchung, von biologischen Tests und sonstigen Untersuchungen (wie gegebenenfalls Autopsiebericht, sofern gemäß Punkt 1.2.2 verwendet),

d) bei allogenen Spendern eine ordnungsgemäß dokumentierte Prüfung der gesamten Spenderevaluierung anhand der Auswahlkriterien durch eine hierzu befugte und geschulte Person,

e) bei Zellkulturen, die zur autologen Verwendung bestimmt sind, ist auch die Möglichkeit von Arzneimittelallergien des Empfängers (zum Beispiel gegen Antibiotika) zu dokumentieren.

In Abweichung vom vorhergehenden Absatz erhalten die Produktionseinrichtungen ausschließlich die Ergebnisse der durch vorliegenden Erlass auferlegten biologischen Tests und die in Buchstabe e) des vorhergehenden Absatzes erwähnten Daten.

2.5 Bei Gameten, Embryonen, Gonaden und Fragmenten von Gonaden, die zur Partnerspende bestimmt sind, sind folgende Daten von der in Artikel 6 § 4 erwähnten Einrichtung zu speichern:

a) Einwilligung, auch in Bezug auf den Zweck beziehungsweise die Zwecke, für die das menschliche Körpermaterial verwendet werden darf, wie beispielsweise nur zur Verwendung für Reproduktionszwecke oder auch für Forschungszwecke, sowie sonstige spezifische Anweisungen für die Entsorgung, falls das menschliche Körpermaterial nicht zu dem Zweck verwendet wird, für den die Einwilligung erteilt wurde,

b) Spenderidentität und -merkmale: Art des Spenders, Alter, Geschlecht, Vorliegen von Risikofaktoren und, bei verstorbenen Spendern, Todesursache,

c) Partneridentität,

d) Entnahmeort,

e) gewonnenes menschliches Körpermaterial und einschlägige Merkmale.

Anlage IV

[Anlage IV Punkte 2.4 und 3.3 abgeändert durch Art. 2 des K.E. vom 25. April 2014 (II) (B.S. vom 16. Mai 2014); Punkt 4.2 ersetzt durch Art. 3 des K.E. vom 25. April 2014 (II) (B.S. vom 16. Mai 2014)]

Auswahlkriterien und vorgeschriebene biologische Tests für Spender von Gameten, Embryonen, Gonaden und Fragmenten von Gonaden, die für assistierte Fortpflanzungen bestimmt sind

1. Partnerspende zur Direktverwendung, ohne Lagerung oder Verarbeitung

Die Auswahlkriterien und Labortests für Spender brauchen bei der Partnerspende von männlichen Gameten zur Direktverwendung nicht angewendet zu werden.

2. Partnerspende zu einer anderen Verwendung als der in Punkt 1 erwähnten Direktverwendung

Gameten, Gonaden, Fragmente von Gonaden und Embryonen, die verarbeitet und/oder gelagert werden, und Gameten, die zur Kryokonservierung von Embryonen bestimmt sind, müssen folgende Kriterien erfüllen:

2.1 Der für den Spender verantwortliche Arzt muss anhand der medizinischen Vorgeschichte des Patienten und der therapeutischen Indikationen überprüfen und dokumentieren, ob die Spende gerechtfertigt und deren Sicherheit für den Empfänger und das/die daraus möglicherweise entstehende(n) Kind(ern) gewährleistet ist.

2.2 Folgende biologische Tests sind durchzuführen, um festzustellen, ob das Risiko einer Kreuzkontamination besteht:

- Anti-HIV-1, 2

- HBsAg,

- Anti-HBc,

- Anti-HCV,

- Test zur Aufspürung von Syphilis.

Bei Sperma, das zur intrauterinen Samenübertragung verarbeitet und nicht gelagert wird, und sofern die Einrichtung nachweisen kann, dass dem Risiko der Kreuzkontamination und der Exposition des Personals durch die Anwendung validierter Verfahren begegnet wurde, sind die biologischen Tests möglicherweise nicht erforderlich.

2.3 Wenn die Ergebnisse der Tests auf HIV 1 und 2, Hepatitis B oder Hepatitis C positiv sind oder keine Ergebnisse vorliegen oder das Infektionsrisiko des Spenders bekannt ist, muss die Spende getrennt gelagert werden.

2.4 HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher [Prävalenz] dieser Infektion leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.

2.5 Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Tests erforderlich sein, wobei die Reisen und die Risikoexposition des Spenders und die Merkmale des gespendeten menschlichen Körpermaterials (zum Beispiel RhD, Malaria, CMV, T. cruzi) berücksichtigt werden.

2.6 Positive Ergebnisse schließen Partnerspenden nicht unbedingt aus.

3. Spenden von Dritten

Die Verwendung von Gameten, Embryonen und Gonaden oder Fragmenten von Gonaden für andere als Partnerspenden muss folgende Kriterien erfüllen:

3.1 Die Spender sind anhand ihres Alters, Gesundheitszustands und ihrer medizinischen Vorgeschichte auszuwählen, die mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch eine qualifizierte und geschulte Berufsfachkraft im Gesundheitswesen erhoben werden. Diese Prüfung enthält relevante Faktoren, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für andere, wie einer möglichen Krankheitsübertragung (zum Beispiel von sexuell übertragbaren Krankheiten), oder mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst verbunden sein könnte (zum Beispiel Superovulation, Sedierung oder Risiken im Zusammenhang mit der Eizellentnahme oder den psychologischen Folgen der Spende).

3.2 Die Serum- oder Plasmaproben der Spender müssen beim Test gemäß Anlage VI Punkt 1.1 negativ auf HIV 1 und 2, HCV, HBV und Syphilis reagieren. Die Urinproben von Spermaspendern müssen darüber hinaus beim Test auf Chlamydien mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) negativ reagieren.

3.3 HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher [Prävalenz] dieser Infektion leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.

3.4 Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Tests erforderlich sein, je nach der Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen des gespendeten menschlichen Körpermaterials (zum Beispiel RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).

3.5 Für autologe Spender gelten die Bestimmungen von Anlage II Punkt 2.1.1.

3.6 Nachdem der Betreffende seine diesbezügliche Einwilligung gegeben hat:

a) wird ein genetisches Screening auf autosomale rezessive Gene, die nach internationalen wissenschaftlichen Erkenntnissen bekanntermaßen zum ethnischen Erbe des Spenders gehören, vorgenommen,

b) wird eine Prüfung des Übertragungsrisikos für die in der Familie bekannten Erbkrankheiten durchgeführt.

Der Empfänger ist über das entsprechende Risiko und die Maßnahmen zu dessen Senkung umfassend zu informieren und in verständlicher Weise aufzuklären.

4. Allgemeine Anforderungen an die Bestimmung biologischer Marker

4.1 Die Tests sind gemäß Anhang VI Punkt 2.1 und 2.2 durchzuführen.

4.2 [Bei anderen Spenden als Partnerspenden sind die Blutproben bei jeder Spende zu entnehmen.

Bei Partnerspenden (ohne Direktverwendung) müssen die Blutproben innerhalb der drei Monate vor der ersten Spende entnommen werden. Für andere Partnerspenden desselben Spenders müssen binnen einer Frist von höchstens vierundzwanzig Monaten nach der letzten Blutprobe neue Blutproben entnommen werden.]

4.3 Drittspenden von Gameten, Embryonen, Gonaden und Fragmenten von Gonaden oder Spenden von Gameten, die zur Verwendung überzähliger Embryonen bestimmt sind, werden während mindestens hundertachtzig Tagen unter Quarantänebedingungen aufbewahrt; am Ende dieses Zeitraums müssen die Tests erneut durchgeführt werden. Wird die Blutprobe eines Spenders zum Zeitpunkt der Spende zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, können der Test einer Wiederholungsbloodprobe sowie die vorerwähnte Quarantäne entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.

Anlage V

Mit Bezug auf die Spende von menschlichem Körpermaterial zu erteilende Informationen

A. Lebende Spender

1. Die Person, die in Anwendung des Artikels 4 des Gesetzes für die Entnahme verantwortlich ist, stellt sicher, dass der Spender zumindest über die in Punkt 3 bestimmten Aspekte des Spende- und Entnahmeverfahrens angemessen informiert wurde. Die Informationen müssen vor der Entnahme gegeben werden.

2. Die Informationen müssen von einer ausgebildeten Person gegeben werden, die in der Lage ist, sie in sachgerechter und klarer Weise zu geben, wobei Ausdrücke zu verwenden sind, die für den Spender leicht verständlich sind.

3. Die Informationen müssen folgende Punkte betreffen: Zweck und Art der Entnahme, ihre Folgen und Risiken, eventuell durchzuführende Tests, Aufzeichnung und Schutz von Spenderdaten, die ärztliche Schweigepflicht, therapeutischer Zweck und potenzieller Nutzen sowie Informationen über die anwendbaren Schutzmaßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen.

4. Der Spender muss darüber informiert werden, dass er das Recht hat, die bestätigten Ergebnisse der Tests mitgeteilt und deutlich erläutert zu bekommen.

5. Er muss darüber informiert werden, dass die in Artikel 10 des Gesetzes erwähnte Einwilligung notwendig ist, damit die Entnahme durchgeführt werden kann.

B. Verstorbene Spender

1. Alle Informationen müssen erteilt werden und die Bedingung mit Bezug auf die Einwilligung/das Fehlen einer Weigerung muss gemäß dem Gesetz erfüllt sein.

2. Die bestätigten Ergebnisse der Spenderbeurteilung müssen unter den in Artikel 9 § 4 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten mitgeteilt und deutlich erläutert werden.

Anlage VI

[Anlage VI Punkt 1.2 abgeändert durch Art. 2 des K.E. vom 25. April 2014 (II) (B.S. vom 16. Mai 2014)]

Für Spender vorgeschriebene biologische Tests mit Ausnahme der Spender von Gameten, Embryonen, Gonaden, Fragmenten von Gonaden oder fetalem Gewebe

1. Biologische Tests

1.1 Bei allen Spendern sind mindestens folgende biologische Tests durchzuführen:

A. Bei lebenden Spendern:

- Anti-HIV 1-2,
- HBsAg,
- Anti-HBc,
- Anti-HCV,
- Test zur Aufspürung von Syphilis.

B. Bei allen verstorbenen Spendern werden alle unter Buchstabe A) erwähnten Tests durchgeführt und - es sei denn, die Verarbeitung umfasst einen Inaktivierungsschritt, der für die betreffenden Viren validiert ist - darüber hinaus folgende Tests:

- HIV-1-NAT-Test,
- HCV-NAT-Test,
- HBV-NAT-Test.

1.2 HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher [Prävalenz] dieser Infektion leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.

1.3 Ist der Anti-HBc-Test positiv und sind die Tests HBsAg und HBV-NAT negativ, wird ein Anti-HBs-Test durchgeführt. Ist letztgenannter Test positiv, bedeutet das, dass der positive Anti-HBc-Test keine Gegenanzeige für die Freigabe im Hinblick auf die Anwendung beim Menschen ist.

1.4 Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Tests erforderlich sein, je nach der Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen des gespendeten Körpermaterials (zum Beispiel RhD, HLA, Malaria, CMV, Toxoplasma, EBV, Trypanosoma cruzi).

5. Für autologe Spender gilt Punkt 2.1.1 der Anlage II.

2. Allgemeine Anforderungen an die Bestimmung biologischer Marker

2.1 Die Tests sind in einem zugelassenen Labor, wie in Artikel 9 § 3 des Königlichen Erlasses erwähnt, und gegebenenfalls unter Verwendung von Testkits mit CE-Kennzeichnung durchzuführen. Die Art des zu verwendenden Tests ist mit Blick auf den Verwendungszweck nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu validieren.

2.2 Die biologischen Tests werden am Serum oder Plasma des Spenders vorgenommen; sie sollten nicht an anderen Flüssigkeiten oder Sekreten, wie zum Beispiel Humor aqueus oder Humor vitreus durchgeführt werden, sofern dies nicht eigens durch Verwendung eines für eine solche Flüssigkeit validierten Tests klinisch gerechtfertigt ist.

2.3 Haben potenzielle Spender Blut verloren und kurz zuvor gespendetes Blut, Blutbestandteile, Kolloide oder Kristalloide erhalten, sind die Ergebnisse der Blutuntersuchung möglicherweise wegen einer Hämodilution der Probe verfälscht.

Zur Bewertung des Hämodilutionsgrads ist unter folgenden Umständen ein Algorithmus anzuwenden:

a) prämortale Blutprobenentnahme: wenn innerhalb von achtundvierzig Stunden vor der Blutprobenentnahme eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen und/oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor der Blutprobenentnahme eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat,

b) postmortale Blutprobenentnahme: wenn innerhalb von achtundvierzig Stunden vor dem Tod eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen und/oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor dem Tod eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat.

Die Einrichtungen dürfen menschliches Körpermaterial von Spendern mit mehr als 50-prozentiger Plasmaverdünnung nur annehmen, wenn die angewendeten Testmethoden für solches Plasma validiert sind oder wenn eine Prätransfusionsprobe vorliegt.

2.4 Bei verstorbenen Spendern müssen die Blutproben binnen achtundvierzig Stunden vor dem Tod oder, falls dies nicht möglich ist, so schnell wie möglich und nicht später als vierundzwanzig Stunden nach dem Tod entnommen werden.

2.5 a) Bei lebenden Spendern (aus praktischen Gründen ausgenommen allogene Spender von Knochenmarkstammzellen und peripheren Blutstammzellen) sind Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen oder, falls dies nicht möglich ist, innerhalb von sieben Tagen nach der Spende (dies ist die "Spendenprobe").

b) Kann das menschliche Körpermaterial langfristig gelagert werden, ist bei allogenen lebenden Spendern nach hundertachtzig Tagen eine erneute Probeentnahme und ein Wiederholungstest erforderlich. Unter diesen Umständen einer wiederholten Testung kann die Spendenprobe bis zu dreißig Tage vor und sieben Tage nach der Spende entnommen werden.

c) Kann menschliches Körpermaterial allogener lebender Spender nicht langfristig gelagert werden und ist deshalb keine Wiederholungsprobeentnahme möglich, wird ein wie in Punkt 2.6 erwähnter NAT-Test vorgenommen, es sei denn, die Verarbeitung umfasst einen Inaktivierungsschritt, der für die betreffenden Viren validiert ist.

2.6 Wird bei einem lebenden Spender die "Spendenprobe", wie in Punkt 2.5 Buchstabe a) definiert, zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsbloodprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.

2.7 Bei der Entnahme von Knochenmark und peripheren Blutstammzellen sind die Blutproben innerhalb von dreißig Tagen vor der Spende zur Testung zu entnehmen.

2.8 Handelt es sich bei dem Spender um ein Neugeborenes, kann der biologische Spendertest an der Mutter des Spenders vorgenommen werden, um unnötige Eingriffe am Neugeborenen zu vermeiden.

Anlage VII

Verschiedene Bestimmungen mit Bezug auf die Qualität und die Sicherheit der Tätigkeiten in den Einrichtungen

A. Organisation und Management

1. Ein Verwalter des menschlichen Körpermaterials ist zu bestimmen, der über die im Gesetz erwähnten Qualifikationen und über eine praktische Erfahrung von mindestens zwei Jahren in Sachen Management menschlichen Körpermaterials, darin einbegriffen Qualität, Sicherheit und Rückverfolgbarkeit, verfügt.

2. Eine Einrichtung muss über Organisationsstrukturen und Standardarbeitsanweisungen für die Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wird, verfügen; aus ihrem Organigramm müssen die Verantwortlichkeiten und Weisungsbefugnisse eindeutig ersichtlich sein.

3. Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials ist verantwortlich für die Tätigkeiten der Einrichtung, wie Spenderauswahl, Prüfung der klinischen Ergebnisse des verwendeten menschlichen Körpermaterials oder eventuelle Interaktionen mit den klinischen Anwendern.

4. Für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird, muss ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem verwendet werden, das den im Gesetz und im vorliegenden Erlass festgelegten Normen entspricht.

5. Es ist sicherzustellen, dass die mit der Verwendung von und dem Umgang mit menschlichem Körpermaterial einhergehenden Risiken ermittelt und so weit wie möglich verringert werden, bei gleichzeitiger Wahrung entsprechender Qualität und Sicherheit für den Verwendungszweck des menschlichen Körpermaterials. Die Risiken umfassen vor allem solche in Bezug auf die für die Einrichtung spezifischen Verfahren, die Umgebung und den Gesundheitszustand des Personals.

6. Vereinbarungen zwischen Einrichtungen und Dritten müssen den Bestimmungen des Gesetzes und des vorliegenden Erlasses entsprechen. In Vereinbarungen mit Dritten sind die Art der Zusammenarbeit, die Verantwortlichkeiten sowie die genauen Verfahren festzulegen, mit denen die erforderliche Leistung erbracht werden soll.

7. Eine Standardarbeitsanweisung muss vorhanden sein, die unter der Aufsicht des Verwalters des menschlichen Körpermaterials steht und sicherstellt, dass das menschliche Körpermaterial den einschlägigen Anforderungen an Sicherheit und Qualität für die Freigabe und die Verteilung entspricht.

8. Bei Beendigung der Tätigkeiten müssen die gemäß dem Gesetz geschlossenen Vereinbarungen und angenommenen Verfahren Rückverfolgbarkeitsdaten und Informationen bezüglich der Qualität und Sicherheit des menschlichen Körpermaterials umfassen.

9. Eine Standardarbeitsanweisung muss vorhanden sein, die die Identifizierung jeder Einheit menschlichen Körpermaterials auf allen Stufen der Tätigkeiten sicherstellt.

B. Personal

1. Das Personal der Einrichtungen muss in ausreichender Anzahl vorhanden und für seine Aufgaben qualifiziert sein. Die Kompetenz des Personals ist regelmäßig im Rahmen des Qualitätssystems zu bewerten.

2. Alle Mitarbeiter müssen über klare, dokumentierte und aktuelle Aufgabenbeschreibungen verfügen. Ihre Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten müssen deutlich dokumentiert werden und verständlich sein.

3. Das Personal muss eine grundlegende Schulung, bei Bedarf aktualisierte Schulungen bei Änderung der Verfahren oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie ausreichende Gelegenheiten zur entsprechenden beruflichen Entwicklung erhalten. Die Schulungsprogramme müssen sicherstellen und dokumentieren, dass alle Mitarbeiter:

a) sich bei der Durchführung der ihnen zugewiesenen Aufgaben als kompetent erwiesen haben,

b) über ausreichende Kenntnisse und Verständnis der wissenschaftlichen und/oder technischen Verfahren und/oder Grundsätze verfügen, die für die ihnen zugewiesenen Aufgaben relevant sind,

c) den organisatorischen Rahmen, das Qualitätssystem sowie die Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften der Einrichtung, in der sie arbeiten, verstehen und

d) ausreichend über den weiteren ethischen, rechtlichen und gesetzlichen Zusammenhang ihrer Arbeit informiert sind.

C. Ausrüstung und Materialien

1. Sämtliche Ausrüstungen und Materialien müssen entsprechend ihrem Verwendungszweck gestaltet und gewartet werden; sie müssen eine Gefährdung der Empfänger und des Personals auf ein Minimum begrenzen.

2. Alle kritischen Ausrüstungen und technischen Geräte sind zu identifizieren und zu validieren, regelmäßigen Inspektionen zu unterziehen und nach den Anweisungen des Herstellers vorbeugend zu warten. Sind durch Ausrüstung oder Material kritische Verarbeitungs- oder Lagerungsparameter berührt (zum Beispiel Temperatur, Druck, Teilchenzahl, mikrobieller Kontaminationsgrad), sind diese zu ermitteln und müssen Gegenstand angemessener Überwachungs-, Warn-, Alarm- beziehungsweise Korrekturmaßnahmen sein, damit Fehlfunktionen und Defekte festgestellt werden und damit gewährleistet ist, dass die kritischen Parameter zu jedem Zeitpunkt innerhalb akzeptabler Grenzen gehalten werden. Alle Ausrüstungen mit einer kritischen Messfunktion sind, soweit verfügbar, anhand einer Norm zu kalibrieren.

3. Neue und reparierte Ausrüstungen sind bei der Installation zu testen und vor dem Gebrauch zu validieren. Die Testergebnisse sind zu dokumentieren.

4. Wartung, Kontrolle, Reinigung, Desinfektion und Dekontaminierung aller kritischen Ausrüstungen sind regelmäßig durchzuführen und entsprechend zu dokumentieren.

5. Verfahren für den Betrieb jedes Teils der kritischen Ausrüstung müssen vorhanden sein, die ausführlich angeben, welche Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen oder Versagen zu ergreifen sind.

6. Die Verfahren für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird, müssen die Spezifikationen aller kritischen Materialien und Reagenzien ausführlich angeben. Insbesondere sind Spezifikationen für Zusatzstoffe (zum Beispiel Lösungen) und Verpackungsmaterial festzulegen. Kritische Reagenzien und Materialien müssen dokumentierten Anforderungen und Spezifikationen entsprechen und gegebenenfalls den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte und des Königlichen Erlasses vom 14. November 2001 über In-vitro-Diagnostika entsprechen.

D. Einrichtungen/Räumlichkeiten

1. Eine Einrichtung muss für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird, über geeignete Anlagen verfügen, die den im vorliegenden Erlass festgelegten Normen entsprechen.

2. Wenn im Rahmen dieser Tätigkeiten menschliches Körpermaterial bei Umgebungsexposition verarbeitet wird, muss diese Verarbeitung in einer Umgebung mit spezifizierter Luftqualität und Sauberkeit erfolgen, um das Kontaminationsrisiko, einschließlich des Risikos der Kreuzkontamination zwischen einzelnen Spenden, so gering wie möglich zu halten. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen ist zu validieren und zu überwachen.

3. Sofern in Punkt 4 nicht anders spezifiziert, ist bei Exposition von menschlichem Körpermaterial gegenüber der Umgebung während der Verarbeitung ohne folgendes Mikrobeninaktivierungsverfahren eine Luftqualität mit einer Teilchenzahl und Mikrobenkoloniezahl entsprechend Klasse A, wie definiert in Anlage 1 des aktuellen Europäischen Leitfadens für Gute Herstellungspraxis (GMP) und in Anlage IV des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel, erforderlich mit einer für die Verarbeitung des betreffenden menschlichen Körpermaterials geeigneten Hintergrundumgebung, die in Bezug auf Teilchen- und Mikrobenzahl mindestens der GMP-Klasse D entspricht.

In Abweichung vom vorhergehenden Absatz ist im Falle der Exposition von Zellen gegenüber der Umgebung während der Verarbeitung sowie für Herzklappen, Gefäße und Transplantate des Fortbewegungssystems für die Hintergrundumgebung eine Mikrobenkoloniezahl, die mindestens der GMP-Klasse C statt der GMP-Klasse D entspricht, erforderlich.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnte Bedingung ist nicht anwendbar bei Verwendung eines funktionellen geschlossenen Systems oder für Gameten; in diesen Fällen reicht es, wenn die Mikrobenkoloniezahl mindestens der GMP-Klasse D entspricht.

4. Was die Klasse A betrifft, können weniger strenge Anforderungen an die Umgebung als die in Punkt 3 genannten gelten, sofern:

a) ein validiertes Verfahren zur Mikrobeninaktivierung oder ein validiertes Verfahren zur Endsterilisierung angewendet wird, oder

b) nachgewiesen wird, dass die Exposition gegenüber einer Umgebung der Stufe A schädliche Auswirkungen auf die erforderlichen Eigenschaften des betreffenden menschlichen Körpermaterials hat, oder

c) nachgewiesen wird, dass mit der Art und Weise der Verwendung des menschlichen Körpermaterials beim Empfänger ein erheblich geringeres Risiko der Übertragung einer bakteriellen oder Pilzinfektion auf den Empfänger einhergeht als bei der Transplantation von menschlichem Körpermaterial, oder

d) es technisch nicht möglich ist, das erforderliche Verfahren in einer Umgebung der Stufe A durchzuführen (beispielsweise aufgrund von Anforderungen an spezifische Ausrüstung im Verarbeitungsbereich, die mit Stufe A nicht voll vereinbar sind).

5. In den in Punkt 4 Buchstaben a) bis d) erwähnten Fällen ist die Umgebung zu spezifizieren. Es ist nachzuweisen und zu dokumentieren, dass die gewählte Umgebung die erforderliche Qualität und Sicherheit erreicht, mindestens unter Berücksichtigung des Bestimmungszwecks, der Art der Verwendung und des Immunstatus des Empfängers. In allen betreffenden Abteilungen der Einrichtung sind geeignete Kleidung und Ausstattung für den persönlichen Schutz und die Hygiene sowie schriftliche Hygiene- und Kleidungs Vorschriften bereitzustellen.

6. Betreffen die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird, die Lagerung von menschlichem Körpermaterial, sind die Lagerungsbedingungen festzulegen, die notwendig sind, um die erforderlichen Eigenschaften des menschlichen Körpermaterials, einschließlich relevanter Parameter wie Temperatur, Feuchtigkeit oder Luftqualität, aufrechtzuerhalten.

7. Kritische Parameter wie Temperatur, Feuchtigkeit oder Luftqualität sind zu kontrollieren, zu überwachen und aufzuzeichnen, um nachzuweisen, dass die spezifizierten Lagerungsbedingungen erfüllt werden.

8. Lagerungseinrichtungen sind bereitzustellen, die das menschliche Körpermaterial vor der Freigabe beziehungsweise in Quarantäne eindeutig von dem menschlichen Körpermaterial trennen und unterscheiden, das freigegeben werden kann, sowie von demjenigen, das verworfen wird, um Verwechslungen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Räumlich getrennte Bereiche oder Lagerungsvorrichtungen oder sichere Trennung innerhalb der Vorrichtung sind sowohl im Quarantäne- als auch im Freigabelagerungsbereich für menschliches Körpermaterial, das spezielle Kriterien erfüllt, vorzusehen. Besagte spezielle Kriterien sind zum Beispiel die Tatsache, dass das menschliche Körpermaterial, das für eine autologe oder zeitverschobene Verwendung bestimmt ist, konserviert ist oder dass es sich um Gameten handelt, die für eine Partnerspende bestimmt sind.

9. Die Einrichtung muss über schriftliche Leitlinien und Verfahrensanweisungen für Zugangskontrollen, Reinigung und Wartung, Abfallentsorgung und das Verhalten im Notfall verfügen.

E. Dokumentation und Aufzeichnungen

1. Ein System muss vorhanden sein, das eine klar definierte und wirksame Dokumentation ergibt, korrekte Aufzeichnungen und Register sowie genehmigte Standardarbeitsanweisungen für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird. Die Dokumentation ist regelmäßig zu überprüfen und muss dem Gesetz und dem vorliegenden Erlass entsprechen. Das System muss sicherstellen, dass die geleistete Arbeit standardisiert ist und dass alle Schritte nachvollziehbar sind, das heißt Entnahme, Kodierung, Spendereignung, Gewinnung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Transport, Verteilung, Entsorgung oder Vernichtung, einschließlich der Aspekte der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

2. Für jede kritische Tätigkeit sind die entsprechenden Materialien und Ausrüstungen sowie das Personal zu identifizieren und zu dokumentieren.

3. In den Einrichtungen sind alle Änderungen von Dokumenten zu überprüfen, zu datieren, zu genehmigen, zu dokumentieren und unverzüglich durch befugtes Personal auszuführen.

4. Ein Dokumentenkontrollverfahren für die Chronologie der Dokumentenüberprüfungen und -änderungen ist einzurichten, das sicherstellt, dass nur die aktuellen Fassungen der Dokumente verwendet werden.

5. Die Zuverlässigkeit der Aufzeichnungen ist nachzuweisen; sie müssen die Ergebnisse korrekt wiedergeben.

6. Die Aufzeichnungen müssen lesbar und unauslöschlich sein. Sie dürfen handgeschrieben sein oder mit elektronischem Datenträger auf ein anderes validiertes System übertragen werden.

7. Unbeschadet des Artikels 6 § 3 Absatz 2 des vorliegenden Erlasses sind alle Aufzeichnungen, einschließlich Rohdaten, die für die Sicherheit und Qualität des menschlichen Körpermaterials kritisch sind, so zu führen, dass der Zugang zu diesen Daten mindestens zehn Jahre nach dem Verfallsdatum, der klinischen Verwendung oder der Entsorgung sichergestellt ist.

F. Qualitätsüberprüfung

1. Für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird, muss ein Prüfsystem vorhanden sein. Die Prüfung muss mindestens alle zwei Jahre unabhängig von geschulten und kompetenten Personen durchgeführt werden, die überprüfen, ob die genehmigten Verfahren und Vorschriften eingehalten werden. Ergebnisse und Korrekturmaßnahmen sind zu dokumentieren.

2. Abweichungen von den vorgeschriebenen Qualitäts- und Sicherheitsstandards müssen zu dokumentierten Untersuchungen führen, die eine Entscheidung über mögliche Korrektur- und Präventivmaßnahmen einschließen. Was mit nichtvorschriftsmäßigem menschlichen Körpermaterial geschieht, ist anhand schriftlicher Verfahrensanweisungen unter Aufsicht der verantwortlichen Person zu entscheiden und aufzuzeichnen. Das gesamte betroffene menschliche Körpermaterial muss identifiziert werden und es muss Gegenstand der notwendigen Maßnahmen sein.

3. Korrekturmaßnahmen sind zeitnah und effektiv zu dokumentieren, einzuleiten und abzuschließen. Präventiv- und Korrekturmaßnahmen sind nach ihrer Anwendung auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

4. Die Einrichtung muss über Verfahren verfügen, um die Leistung des Qualitätsmanagementsystems zu überprüfen, damit kontinuierliche und systematische Verbesserungen ermöglicht werden.

Anlage VIII

Verfahren für die Zulassung von Verfahren zur Verarbeitung von menschlichem Körpermaterial in den Einrichtungen

Die Zulassung einer Einrichtung setzt die Billigung jedes Verfahrens zur Verarbeitung von menschlichem Körpermaterial nach Bewertung der Spenderauswahlkriterien, der Entnahmeverfahren, der Protokolle für jeden Schritt des Verarbeitungsverfahrens, der Qualitätsmanagementkriterien und der endgültigen quantitativen und qualitativen Kriterien für menschliches Körpermaterial voraus.

Diese Bewertung muss mindestens die in der vorliegenden Anlage genannten Anforderungen erfüllen.

A. Entgegennahme in der Einrichtung

Das entnommene menschliche Körpermaterial muss bei der Entgegennahme in der Einrichtung den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses entsprechen.

B. Verarbeitung

Umfassen die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird, die Verarbeitung von menschlichem Körpermaterial, muss die Einrichtung folgende Kriterien erfüllen:

1. Die kritischen Verarbeitungsverfahren sind zu validieren und dürfen das menschliche Körpermaterial nicht klinisch unwirksam oder schädlich für den Empfänger werden lassen. Die Validierung kann auf Studien beruhen, die die Einrichtung selbst durchgeführt hat, oder auf Daten aus Veröffentlichungen oder, bei etablierten Verarbeitungsverfahren, auf nachträglicher Bewertung der klinischen Ergebnisse für das von der Einrichtung gelieferte menschliche Körpermaterial.

2. Es ist nachzuweisen, dass das validierte Verfahren vom Personal in der Einrichtung einheitlich und wirksam durchgeführt werden kann.

3. Die Verfahren sind in Standardarbeitsanweisungen zu dokumentieren, die der validierten Methode und den in vorliegendem Erlass festgelegten Normen entsprechen (Anlage VII Buchstabe E) Punkt 1 bis 4).

4. Es ist sicherzustellen, dass alle Verfahren gemäß den genehmigten Standardarbeitsanweisungen durchgeführt werden.

5. Wird das menschliche Körpermaterial einem Verfahren zur Inaktivierung von Mikroben oder anderen Krankheitserregern unterzogen, ist dies zu spezifizieren, zu dokumentieren und zu validieren.

6. Vor einer signifikanten Änderung der Verarbeitung ist das geänderte Verfahren zu validieren und zu dokumentieren.

7. Die Verarbeitungsverfahren sind regelmäßig kritisch zu bewerten, um sicherzustellen, dass sie weiterhin die angestrebten Ergebnisse erzielen.

8. Die Verfahren zur Entsorgung von menschlichem Körpermaterial müssen die Kontamination anderer Spenden und Produkte, der Verarbeitungsumgebung und des Personals vermeiden.

C. Lagerung und Freigabe des menschlichen Körpermaterials

Umfassen die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird, die Lagerung und Freigabe von menschlichem Körpermaterial, müssen die genehmigten Verfahren der Einrichtung folgende Kriterien erfüllen:

1. Für jede Art der Lagerbedingungen ist die Höchstlagerdauer zu spezifizieren. Der gewählte Zeitraum muss unter anderem die mögliche Verschlechterung der erforderlichen Eigenschaften des menschlichen Körpermaterials berücksichtigen. Während der Lagerung kann die Lagerungsdauer je nach Stand der Wissenschaft oder eigenen Validierungsdaten angepasst werden. Wenn aufgrund des Stands der Wissenschaft oder eigener Validierungsdaten eine kürzere Aufbewahrungsdauer angezeigt ist, wird diese Dauer entsprechend angepasst.

2. Ein System muss eingeführt werden, durch das sichergestellt wird, dass das menschliche Körpermaterial nicht freigegeben werden kann, bevor nicht alle im Gesetz und im vorliegenden Erlass festgelegten Anforderungen erfüllt sind. Standardarbeitsanweisungen müssen vorliegen, die die Umstände, Verantwortlichkeiten und Verfahren für die Freigabe von menschlichem Körpermaterial zur Verteilung genau angeben.

3. Ein System zur Identifizierung von menschlichem Körpermaterial auf allen Stufen der Verarbeitung in der Einrichtung muss eindeutig freigegebenes menschliches Körpermaterial von nicht freigegebenem, das heißt unter Quarantäne gestelltem, und verworfenem menschlichem Körpermaterial, unterscheiden.

4. Die Aufzeichnungen müssen nachweisen, dass, bevor menschliches Körpermaterial freigegeben wird, alle einschlägigen Spezifikationen erfüllt werden, dass insbesondere alle aktuellen Meldevordrucke, einschlägigen medizinischen Aufzeichnungen, Verarbeitungsaufzeichnungen und Testergebnisse gemäß einem schriftlichen Verfahren von einer vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials dazu ermächtigten Person überprüft wird. Werden die Ergebnisse der Labortests elektronisch zur Verfügung gestellt, muss aufgezeichnet werden, wer diese Ergebnisse validiert hat.

5. Eine vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials gebilligte dokumentierte Risikobewertung muss vorgenommen werden, damit nach der Einführung etwaiger neuer Spenderauswahlkriterien, einer Änderung bei den vorzunehmenden Tests oder etwaiger signifikant geänderter Verarbeitungsschritte zur Verbesserung von Qualität oder Sicherheit in den vorliegenden Erlass über den Verbleib des gesamten gelagerten menschlichen Körpermaterials bestimmt werden kann. Wenn im vorliegenden Erlass ein neues Testkriterium vorgesehen ist, wird die Freigabe des gesamten vorher freigegebenen menschlichen Körpermaterials, das nicht gemäß diesem Kriterium getestet wurde, rückgängig gemacht und wird dieses menschliche Körpermaterial zurückgerufen und unter Quarantäne gestellt, bis dieser Test durchgeführt wird und das geforderte Ergebnis aufweist.

D. Verteilung und Rückruf

Umfassen die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird, die Verteilung von menschlichem Körpermaterial, müssen die genehmigten Verfahren der Einrichtungen folgende Kriterien erfüllen:

1. Kritische Transportbedingungen wie unter anderem Temperatur und Höchstdauer zur Erhaltung der erforderlichen Eigenschaften des menschlichen Körpermaterials sind festzulegen.

2. Das Behältnis und die Verpackung müssen sicher sein und gewährleisten, dass das menschliche Körpermaterial in dem spezifizierten Zustand erhalten bleibt. Die Zweckmäßigkeit aller Behältnisse und Verpackungen ist zu validieren.

3. Wird die Verteilung von Dritten vorgenommen, bedarf es einer dokumentierten Vereinbarung, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Bedingungen eingehalten werden.

4. Zum Personal der Einrichtung müssen Personen gehören, die befugt sind, über die Notwendigkeit eines Rückrufs von menschlichem Körpermaterial zu entscheiden sowie die nötigen Maßnahmen einzuleiten und zu koordinieren.

5. Ein wirksames Rückrufverfahren muss vorhanden sein, einschließlich einer Beschreibung der Verantwortlichkeiten und der zu ergreifenden Maßnahmen. Dies umfasst auch die Meldung an die Föderalagentur.

6. Innerhalb vorher festgelegter Zeiträume sind Maßnahmen zu ergreifen, wie die Verfolgung und gegebenenfalls Rückverfolgung des gesamten betreffenden menschlichen Körpermaterials bis zum Spender oder bis zu der Person, bei der das menschliche Körpermaterial angewandt wird. Zweck der Untersuchung ist die Ermittlung jedes Spenders, der zur Verursachung des Zwischenfalls oder der Reaktion beim Empfänger beigetragen haben könnte, die eventuell mit der Qualität und Sicherheit des menschlichen Körpermaterials verbunden sind, um verfügbares menschliches Körpermaterial von diesem Spender zu erlangen, sowie Vermittler und Empfänger des menschlichen Körpermaterials, das vom selben Spender gewonnen wurde, über eine mögliche Gefahr zu informieren.

7. Verfahren für den Umgang mit Anfragen nach menschlichem Körpermaterial müssen vorhanden sein. Die Regeln für die Zuweisung von menschlichem Körpermaterial an bestimmte Patienten oder Krankenhäuser, sofern letztere bestimmte Krankenhausdienste oder/und -funktionen, Abteilungen, medizinische Dienste oder medizinisch-technische Dienste oder Pflegeprogramme betreiben, sind zu dokumentieren und den Betroffenen auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

8. Ein dokumentiertes System für den Umgang mit zurückgeschicktem menschlichem Körpermaterial muss vorhanden sein, einschließlich gegebenenfalls Kriterien für dessen Wiederaufnahme in den Bestand.

E. Endgültige Kennzeichnung für die Verteilung

1. Die Primärverpackung oder der Primärbehälter des menschlichen Körpermaterials, wie in Punkt 1.6 der Anlage III erwähnt, muss folgende Angaben tragen:

- a) Art des menschlichen Körpermaterials, seine Kennnummer oder sein Identifizierungscode und gegebenenfalls Charge oder Chargennummer,
- b) Kennung der Einrichtung,
- c) Verfallsdatum,
- d) bei autologer Spende ist "nur zur autologen Verwendung" anzugeben und Spender/Empfänger sind zu nennen,
- e) bei Spende zur zeitverschobenen Verwendung ist der Empfänger, für den die Spende bestimmt ist, anzugeben,
- f) hat menschliches Körpermaterial bekanntermaßen ein positives Testergebnis für einen Marker einer relevanten Infektionskrankheit ergeben, ist in den drei Landessprachen der Vermerk "BIOLOGISCHES RISIKO" hinzuzufügen.

Kann eine der Informationen gemäß Buchstabe d) und e) nicht auf dem Etikett des oben erwähnten Behälters oder der oben erwähnten Verpackung angegeben werden, so ist sie auf einem beigefügten gesonderten Blatt anzugeben. Dieses Blatt ist dem Behälter/der Verpackung so beizufügen, dass die eindeutige Zuordnung erhalten bleibt.

2. Die folgenden Informationen sind entweder auf dem Etikett oder in beiliegenden Unterlagen anzugeben:

- a) Beschreibung (Definition) und gegebenenfalls Maße des menschlichen Körpermaterials,
- b) gegebenenfalls Morphologie und funktionelle Daten,
- c) Datum der Verteilung des menschlichen Körpermaterials,
- d) biologische Tests beim Spender und Ergebnisse,
- e) Lagerungsanweisungen,
- f) Anleitung zum Öffnen des Behälters, der Verpackung und gegebenenfalls erforderliche Handhabung/Rekonstitution,
- g) Verfallsdaten nach Öffnung und/oder Handhabung,
- h) Anleitung zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder Zwischenfälle, vorgesehen im Königlichen Erlass vom zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial,
- i) Vorliegen potenziell schädlicher Rückstände (Antibiotika, Äthylenoxid,...).

F. Äußere Kennzeichnung des Transportbehälters

Der oben erwähnte Behälter oder die oben erwähnte Verpackung müssen in einem Transportbehälter transportiert werden, der mindestens folgende Angaben tragen muss:

- a) Kennung der Ursprungseinrichtung, einschließlich Anschrift und Telefonnummer,
- b) Kennung des Krankenhauses, einschließlich Anschrift und Telefonnummer,
- c) den Vermerk "VORSICHT MENSCHLICHES KÖRPERMATERIAL" in den drei Landessprachen,
- d) werden lebende Zellen wie Stammzellen und Embryonen für die Transplantation benötigt, ist die Aufschrift "NICHT BESTRAHLEN" in den drei Landessprachen hinzuzufügen,
- e) empfohlene Transportbedingungen (zum Beispiel "kühl aufbewahren", "aufrecht aufbewahren" usw.),
- f) Sicherheitsinstruktionen/(gegebenenfalls) Kühlverfahren.

GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2017/31241]

8 SEPTEMBER 2017. — Besluit van de Vlaamse Regering tot regeling van de beroepsprocedure na een evaluatie met een eindconclusie "onvoldoende" en na een ontslag om dringende reden voor de personeelsleden van de basiseducatie

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 7 juli 2017 betreffende de rechtspositie van de personeelsleden in de basiseducatie, artikel 35, zesde lid, artikel 43, § 4, eerste lid, artikel 53, zesde lid, artikel 59, zesde lid en artikel 84, vierde en zesde lid;

Overwegende het besluit van de Vlaamse Regering van 22 mei 1991 omtrent de preventieve schorsing en de tucht, alsmede omtrent het ontslag van sommige tijdelijke personeelsleden in het gesubsidieerd onderwijs en in de gesubsidieerde centra voor leerlingenbegeleiding;

Overwegende het besluit van de Vlaamse Regering van 14 december 2007 betreffende de procedure in beroep na een evaluatie met eindconclusie "onvoldoende" en betreffende de werking van het college van beroep;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 8 mei 2017;

Gelet op protocol nr. 70 van 1 juni 2017 houdende de conclusies van de onderhandelingen die werden gevoerd in het Vlaams Onderhandelingscomité voor de Basiseducatie, vermeld in het decreet van 23 januari 2009 tot oprichting van onderhandelingscomités voor de basiseducatie en voor het Vlaams Ondersteuningscentrum voor het Volwassenenonderwijs;

Gelet op advies 61.799/1/V van de Raad van State, gegeven op 28 juli 2017, met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Onderwijs;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Definitie en toepassingsgebied*

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder decreet van 7 juli 2017: het decreet van 7 juli 2017 betreffende de rechtspositie van de personeelsleden in de basiseducatie.

Art. 2. Dit besluit is van toepassing op de personeelsleden, vermeld in artikel 3 van het decreet van 7 juli 2017.

HOOFDSTUK 2. — *De beroepsprocedure na een evaluatie met een eindconclusie "onvoldoende"*

Art. 3. De samenstelling van het college van beroep, vermeld in de artikelen 3 en 4 van het besluit van de Vlaamse Regering van 14 december 2007 betreffende de procedure in beroep na een evaluatie met eindconclusie "onvoldoende" en betreffende de werking van het college van beroep, is van toepassing waarbij de Federatie Centra voor Basiseducatie wordt beschouwd als een representatieve vereniging van inrichtende machten.

Art. 4. De werking en de beroepsprocedure van het college van beroep, vermeld in de artikelen 5 en 6 en artikelen 8 tem 13 van het besluit van de Vlaamse Regering van 14 december 2007 betreffende de procedure in beroep na een evaluatie met eindconclusie "onvoldoende" en betreffende de werking van het college van beroep, is van toepassing.

Art. 5. Als een evaluatie wordt uitgesproken met een eindconclusie "onvoldoende", kan het betrokken personeelslid daartegen met een aangetekende brief beroep instellen bij de bevoegde kamer van het college van beroep, vermeld in artikel 3 en 4 van dit besluit, binnen de termijn, vermeld in artikel 84 van het decreet van 7 juli 2017. Het betrokken personeelslid ontvangt op zijn eenvoudig verzoek onmiddellijk een kopie van zijn dossier.

Als het einde van de termijn zoals bedoeld in het eerste lid, valt tijdens een periode van ten minste zeven opeenvolgende vakantiedagen, wordt die termijn opgeschort gedurende de duur van de betrokken vakantie.

Op hetzelfde ogenblik als het personeelslid het beroepschrift indient, stuurt hij een kopie daarvan naar zijn coach-evaluator en de tweede evaluator.

Het beroep is gemotiveerd op straffe van nietigheid.