Bundesrat **Drucksache 638/02**
08.07.02

EU - G - In - K

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen

KOM(2002) 319 endg.; Ratsdok. 10238/02

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 8. Juli 2002 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 20. Juni 2002 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 358/95 = AE-Nr. 951636,
AE-Nr. 992131 und
Drucksache 144/01 = AE-Nr. 010520.

BEGRÜNDUNG

EINFÜHRUNG

1. Alljährlich unterziehen sich in Europa Hunderttausende Patienten einer Behandlung, bei der Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs eingesetzt werden. Die Verwendung dieser Substanzen in der medizinischen Versorgung beschränkt sich heute nicht mehr auf herkömmliche (allogene) Trans- und Implantationen auf einen anderen Menschen, sondern umfasst auch die Einbringung in Medizinprodukte oder in Kombination mit Medizinprodukten sowie die Verwendung als Ausgangsmaterial für biotechnologische Dienstleistungen oder Erzeugnisse. Der therapeutische Wert allogener Transplantationen für den Menschen ist seit Jahrzehnten anerkannt, aber die steigende Anzahl der Implantate und der medizinischen Indikationen macht es erforderlich, in der Europäischen Union Vorschriften zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit menschlicher Gewebe und Zellen für die klinische Verwendung zu erlassen.

2. Gewebe sind ein funktioneller Zellverband, der als lebensfähige Zellen oder in konservierter, fixierter oder veränderter Form trans- oder implantiert werden kann. Es handelt sich um Knochen und Teile des Muskel-Skelett-Systems (z. B. Knorpel, Sehnen, Faszien), Gewebe aus dem Herz-Kreislauf-System (z. B. Arterien, Venen, Herzklappen), Augengewebe (z. B. Hornhaut, Lederhaut), Nervenzellen, Haut, Gehirnzellen, fötales Gewebe, Geschlechtszellen (Sperma, Eizellen) sowie Stammzellen (das sind hämatopoetische Vorläuferzellen aus Knochenmark, Nabelschnurblut und peripherem Blut). Diese Gewebe und Zellen werden nicht nur in der wiederherstellenden Chirurgie eingesetzt, beispielsweise zum Hornhaut- und Hüftersatz, sondern auch in der Behandlung von Krebs, Diabetes und anderen Krankheiten und in zunehmendem Maße auch in der Reproduktionsmedizin. Die Fortschritte der Biotechnologie haben die Herstellung verschiedener Erzeugnisse auf Gewebebasis ermöglicht, wie z. B. allogene Zellen in Kultur, gezüchtetes Stützgewebe und Bestandteile von Medizinprodukten. Alle hierfür verwendeten Gewebe oder Zellen, die häufig grenzüberschreitend erworben werden, stammen von lebenden oder verstorbenen Spendern.

3. Den Statistiken über Transplantationen bestimmter menschlicher Substanzen ist ihre steigende Bedeutung für die medizinische Versorgung zu entnehmen. In den Vereinigten Staaten stieg die Anzahl der Knochenverpflanzungen zwischen 1992 und 1999 um 140 % von 302 548 auf 750 000. In Europa wurden im Jahre 1990 weniger als 4 000 Transplantationen hämatopoetischer Vorläuferzellen vorgenommen; 1999 waren es 18 720. 1998 belief sich die Anzahl verpflanzter menschlicher Herzklappen auf 3 412. Gegenwärtig werden in Spanien über 60 und in Frankreich mehr als 70 Hornhautübertragungen pro Million Einwohner vorgenommen.

4. Um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen zur Verwendung im oder am menschlichen Körper zu verbessern, ist es daher unerlässlich, dass ihre Qualität und Sicherheit durch EU-Vorschriften garantiert wird. Artikel 152 des Vertrags von Amsterdam ermächtigt – und verpflichtet – die Europäische Gemeinschaft (EG), zwingende Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Verwendung von Blut, Organen und Substanzen menschlichen Ursprungs durchzuführen.

5. Die um sich greifende therapeutische Verwendung von Substanzen menschlichen Ursprungs sowie die Erkenntnis, dass sie Krankheiten übertragen können, waren Anlass für ausführliche Gespräche nicht nur über die Notwendigkeit verbesserter Sicherheitsmaßnahmen, sondern auch über die zu beachtenden ethischen Gesichtspunkte. Der letztgenannte Aspekt war Gegenstand einer langen Diskussion im Rahmen der Überlegungen zu dem Richtlinienvorschlag der Europäischen Kommission über In-vitro-Diagnostika[1]. Als Argumente gegen die Einbeziehung von menschlichem Gewebe, das häufig Bestandteil von Medizinprodukten ist, in die Richtlinie wurden angeführt: mangelnde Überwachung der als Ausgangsmaterial verwendeten Gewebe und Zellen während ihrer Beschaffung, fehlende Zulassung und Kontrolle der Hersteller oder Gewebebanken, nicht zwingende Anwendung der in der Richtlinie implizierten Standards ohne gemeinsame verpflichtende Spezifikationen sowie die Tatsache, dass in Europa mehr als 50 notifizierte Stellen die Konformität der Erzeugnisse bewerten, ohne dass das wissenschaftliche Niveau überwacht würde. Die letztendlich erlassene Richtlinie[2] beschränkte sich auf abgetötete Substanzen menschlichen Ursprungs und ließ die meisten menschlichen Substanzen außer Betracht.

6. Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien bekräftigte im Jahr 1998, es bestehe dringender Bedarf an einer Regelung der Bedingungen, unter denen menschliches Gewebe innerhalb des europäischen Marktes verkehre[3]. Der Bericht der Gruppe hob vier Aspekte hervor:

   - den ethischen Imperativ, Gesundheit zu schützen. Da keine Substanz menschlichen Ursprungs frei ist vom Risiko einer Krankheitsübertragung, müssen „Gewebe, insbesondere zur Transplantation bei Dritten oder zur Herstellung von Arzneimitteln, im Voraus getestet werden, damit nach dem Stand der Technik die bestmöglichen Garantien für den Gesundheitsschutz gegeben werden“;

   - die Unversehrtheit des menschlichen Körpers. Sie sollte gewährleistet werden, wenn Gewebe von einem Lebenden oder Toten entnommen wird;

   - die vorherige, nach Aufklärung und ohne Zwang erteilte Einwilligung des Betroffenen. Vor der Beschaffung von menschlichem Gewebe muss prinzipiell die Einwilligung des Spenders eingeholt werden, und zwar, nachdem dieser so klar und genau, wie einem Laien gegenüber möglich, aufgeklärt wurde;

   - Schutz der Identität. Dies bedeutet, dass im Interesse der Anonymität jegliche Weitergabe von Informationen, mit deren Hilfe der Spender oder Empfänger identifiziert werden könnte, verboten werden muss. Generell sollte der Spender die Identität des Empfängers (und umgekehrt) nicht kennen – eine Forderung, mit der mögliche Diskriminierungen verhütet werden sollen.

---

1 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika. KOM (95) 130 endg. COD (95) 0013. ABl. C 172 vom 7.7.1995, S. 21.

2 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika. ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1-37.

3 'Ethical aspects of human tissue banking'. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. No. 11, 21. Juli 1998. 11 S.

7. Die Gruppe stellte ferner fest, dass anonyme und unentgeltliche Gewebespenden nach wie vor einen freiwilligen Akt der Solidarität darstellen. In allen Mitgliedstaaten sollten die Menschen angeregt werden, in diesem Sinne Gewebe zu spenden und so gemeinsame Ziele voranzubringen und die Verfügbarkeit von Substanzen menschlichen Ursprungs in Europa zu verbessern. Die Gruppe erörterte ferner die folgenden Themen: Rolle und Verantwortlichkeiten von Gewebebanken und die Frage, ob sie mit oder ohne Erwerbszweck arbeiten, gerechter Zugang zu den therapeutischen Möglichkeiten, die die Verwendung menschlicher Gewebe bietet, sowie die Notwendigkeit, dass Gewebeeinfuhren aus Drittländern mindestens gleichwertigen ethischen und gesundheitlichen Anforderungen genügen müssen. Der vorliegende Richtlinienvorschlag trägt den Empfehlungen der Ethikgruppe Rechnung.

8. Während in den meisten Mitgliedstaaten Rechtsvorschriften zur Überwachung der ethischen Aspekte des Spenderschutzes bestehen (vor allem im Bereich der Organtransplantation), müssen etliche Staaten noch Regeln für Qualität, Sicherheit oder Verwendung von Gewebe und Zellen beschließen. Eine im Jahr 2000 vorgenommene informelle Sichtung der bestehenden Regelungen in den Mitgliedstaaten[4] brachte schon allein bei dem Aspekt des Spenderschutzes, der inzwischen von fast allen Mitgliedstaaten geregelt wurde, erhebliche Unterschiede ans Tageslicht. In den meisten Ländern gibt es keine spezifischen Vorschriften für die Genehmigung und Überwachung der Gewebebeschaffung und der Tätigkeiten von Gewebebanken, ebenso wenig wie für die Feststellung der Spendereignung und die Einfuhr von Substanzen menschlichen Ursprungs. Die prozentuale Aufschlüsselung der Mitgliedstaaten, die verschiedene Bereiche geregelt haben, ist den Tabellen 1 bis 3 zu entnehmen.

9. Auf einer während des Portugiesischen Vorsitzes im Juni 2000 in Porto veranstalteten Sitzung analysierten Sachverständige für Gewebe und Zellen die rechtliche Situation in Europa und kamen zu dem Schluss, dass dringend Bedarf an einer EG-Richtlinie zur Sicherheit und Qualität dieser Substanzen menschlichen Ursprungs bestehe. Zu ähnlichen Schlüssen gelangten auch die Sachverständigen und offiziellen Vertreter der Mitgliedstaaten, die im Februar 2002 in Malaga zu einer von der Europäischen Kommission und dem Spanischen Vorsitz veranstalteten Konferenz zusammenkamen. Sie befürworteten die Idee einer Richtlinie der Gemeinschaft zur Festlegung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards für die Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen mit dem Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der Europäischen Union zu gewährleisten. Sie legten auch spezifische Leitlinien für die Konzipierung einer solchen Initiative vor, die unmittelbar im Anschluss an die Konferenz von Malaga auf einem Seminar der EU-Minister allgemein begrüßt wurden.

GELTUNGSBEREICH UND ZWECK

10. Was die ersten drei Phasen ihrer Verwendung (Spende, Beschaffung und Testung) betrifft, so deckt der vorliegende Richtlinienvorschlag sämtliche Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs ab, die im oder am menschlichen Körper verwendet werden sollen, mit Ausnahme von Blut und Blutprodukten, Geweben und Zellen, die

---

4 Die Daten wurden von Dr. B. Loty vom Etablissement Français des Greffes vorgelegt.

innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden, und Organen, jedoch einschließlich Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Erzeugnissen auf Gewebe- und Zellbasis. Andererseits werden Zellen bei autologer Verwendung in medizinischen Produkten von dieser Richtlinie nicht erfasst. Für Forschungszwecke verwendete Gewebe und Zellen sind dann erfasst, wenn sie in oder an den menschlichen Körper verbracht werden, jedoch nicht, wenn sie für In-vitro-Forschungszwecke oder im Tiermodell verwendet werden. Die weiteren Phasen der Verwendung (Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung) unterfallen der Richtlinie nur, wenn die Gewebe und Zellen zur Transplantation bestimmt sind.

Spende, Beschaffung und Testung sämtlicher menschlicher Gewebe und Zellen zur Verwendung im oder am menschlichen Körper

11. Der vorliegende Richtlinienvorschlag über menschliche Gewebe und Zellen soll alle zur Verwendung im oder am menschlichen Körper bestimmten menschlichen Zellen und Gewebe während der ersten Phasen des Prozesses – Spende, Beschaffung und Testung – erfassen und ihre Qualität und Sicherheit gewährleisten.

12. Der Vorschlag schließt jedoch Blut und Blutprodukte (außer Blutvorläuferzellen), menschliche Organe sowie Organe, Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs aus. Blut und Blutprodukte unterfallen derzeit der Richtlinie 2001/83/EG[5], der Richtlinie 2000/70/EG[6] und der Empfehlung 98/463/EG[7] des Rates, und eine neue Richtlinie, die auf Grundsätzen der öffentlichen Gesundheit basiert, wird derzeit im Rat und im Europäischen Parlament[8] erörtert.

13. Die Transplantation menschlicher Organe macht aufgrund ihrer spezifischen Natur und der erheblichen Knappheit, wegen der viele Patienten unbehandelt bleiben müssen, einen unterschiedlichen politischen Ansatz erforderlich. Die Kommission wird sich in Kürze mit diesem Thema befassen und nationale und internationale Organisationen, die mit der Beschaffung von Organen zu tun haben, zu einem Informationsaustausch über einschlägige Fragen einladen.

14. Die Verwendung von Organen, Geweben und Zellen tierischen Ursprungs in der Humantherapie befindet sich noch in der Erforschung, ist aber gleichwohl mit anderen rechtlichen Problemen behaftet, die zu gegebener Zeit in Angriff genommen werden müssen.

15. Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden (d. h. der Person eingepflanzt werden, von der sie entnommen sind), ohne dass eine Gewebebank ins Spiel kommt, sind

---

5 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128.

6 Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. ABl. L 313 vom 13.12.2000, S. 22.

7 Empfehlung vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft. ABl. L 203 vom 21.7.1998, S. 14.

8 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates. KOM (2000)816 endg. 13.12.2000. 2000/0323 (COD).

ebenfalls von dem vorliegenden Vorschlag ausgenommen. Zu diesem Verfahren müssen völlig andere Qualitäts- und Sicherheitserwägungen angestellt werden.

16. Die autologe Verwendung von Zellen in Arzneimitteln erfordert einen ganz anderen rechtlichen Ansatz und ist darum vollständig von dieser Richtlinie ausgenommen.

17. Es ist nicht der Zweck dieser Richtlinie, die forschungsbedingte Nutzung von Zellen und Gewebe zu erfassen, d. h. wenn diese für andere Zwecke genutzt werden als für den Einsatz im oder am menschlichen Körper, wie bei der In-vitro Forschung oder in Tiermodellen. Ausschließlich Zellen und Gewebe, die in klinischen Versuchen im oder am menschlichen Körper eingesetzt werden, sollten den Qualitäts- und Sicherheitsstandards dieser Richtlinie entsprechen.

18. Alle übrigen Gewebe- und Zelltypen sind erfasst. Jedoch stellen einige von ihnen, insbesondere Keimzellen, fötale Zellen/Gewebe und embryonale Stammzellen, besondere ethische Probleme dar. Bislang besteht zwischen den Mitgliedstaaten noch kein Konsens in der Frage, welche grundlegenden harmonisierten Entscheidungen auf EU-Ebene bezüglich ihrer Verwendung oder ihres Verbots getroffen werden können. Sollte jedoch in einem Mitgliedstaat eine bestimmte Verwendung dieser Zellen zugelassen werden, so finden die einschlägigen Vorschriften dieser Richtlinie Anwendung.

Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen, die zur Transplantation beim Menschen bestimmt sind

19. Sollen Gewebe und Zellen zur Transplantation beim Menschen verwendet werden, gilt der vorliegende Richtlinienvorschlag auch für ihre Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung. Zweck der Transplantation ist die Wiederherstellung einer verlorengegangenen Gewebe- oder Zellfunktion durch Übertragung gleichwertigen Gewebes oder gleichwertiger Zellen auf den menschlichen Körper. Sofern die Verarbeitung Schritte beinhaltet, die einen Einfluss auf das Wachstum oder die Differenzierung der Zellen haben, könnte es zukünftig nötig sein, zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen in Betracht zu ziehen.

20. Der Vorschlag schließt die genannten Phasen des Prozesses jedoch dann aus, wenn die Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken verwendet werden sollen, wie z. B. in anti-tumoralen Impfungen oder zu therapeutischen Zwecken, bei denen es nicht um die Wiederherstellung einer Funktion durch Übertragung gleichwertiger Zellen oder Gewebe geht. Diese neuen therapeutischen Konzepte machen unterschiedliche und sehr spezifische Verarbeitungsstandards erforderlich, die derzeit noch nicht festgelegt werden können, da die Erforschung der hiermit verbundenen Risiken noch nicht abgeschlossen ist. Diese Fälle werden zudem von den Vorschriften über Arzneimittel oder Medizinprodukte erfasst.

21. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Arzneimittel und Medizinprodukte stellte fest[9], dass der Bereich der Gewebezucht noch nicht genügend entwickelt sei und dass keine klaren Grenzen zwischen ihm und verwandten Bereichen gezogen werden könnten. Nach Meinung des Ausschusses macht die gebotene Kontrolle und

---

9 "Opinion on the state of the art concerning tissue engineering", angenommen vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Arzneimittel und Medizinprodukte am 1. Oktober 2001.
Dok. SANCO/SCMPMD/2001/0006 endg.

Beaufsichtigung der Einführung von Gewebezüchtungsverfahren in der Europäischen Union sowie ihre Überwachung spezifische Vorschriften erforderlich.

22. Mit dem vorliegenden Richtlinienvorschlag soll daher sichergestellt werden, dass Gewebe und Zellen, die in den genannten Erzeugnissen verwendet werden, die gleichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen wie bei Verwendung zur „klassischen" Transplantation. Auf diese Weise wird die Richtlinie dazu beitragen, indirekt den grenzüberschreitenden Verkehr mit ihnen zu erleichtern. Außerdem wird die Richtlinie durch Festlegung der gleichen Kriterien für Beschaffung, Verarbeitung und Lagerung sowie durch Einrichtung eines Gemeinschaftsregisters der zugelassenen Gewebebanken zur Beseitigung ungerechtfertigter Beschränkungen beim Austausch von Gewebe zwischen den Mitgliedstaaten beitragen.

Pflichten der einzelstaatlichen Behörden

23. Der Vorschlag überschneidet sich nicht mit eventuellen Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Verwendung bzw. Nichtverwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, einschließlich Keimzellen und embryonaler Stammzellen. Sollte jedoch eine besondere Verwendung derartiger Zellen in einem Mitgliedstaat genehmigt werden, so verlangt dieser Vorschlag die Anwendung sämtlicher Bestimmungen, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Garantie der Grundrechte erforderlich sind.

24. Die therapeutische Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen geht mit einer erheblichen Anzahl komplexer und miteinander zusammenhängender Tätigkeiten einher, von der Beurteilung der Spendereignung bis hin zur Einpflanzung des Transplantats oder zur Herstellung eines Produkts. Jeder künftige Rechtsakt muss diese Schritte sämtlich in Rechnung stellen, dabei aber auch die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung wahren.

25. Der Richtlinienvorschlag beachtet die unterschiedlichen Organisationsstrukturen in den Mitgliedstaaten. In einigen Staaten erfolgt die Beschaffung ausschließlich über Gewebebanken, in anderen ist die Zuständigkeit zwischen Beschaffungszentren und Gewebebanken aufgeteilt. Der Vorschlag lässt die Befugnis der Mitgliedstaaten, die mit der Gewebebeschaffung befassten Einrichtungen zuzulassen, unberührt und legt die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards fest, die eingehalten werden müssen.

26. Im Hinblick auf die Freizügigkeit der Bürger und den freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union soll mit der vorgeschlagenen Richtlinie ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau über die gesamte „Gewebe- und Zelltransplantationskette" in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden. Durch die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards erhält die Bevölkerung die Gewissheit, dass für menschliche Gewebe und Zellen, die in einem anderen Mitgliedstaat gespendet wurden, die gleichen Garantien gelten wie für einheimische.

27. Um einen solchen Standard zu erreichen, schreibt die vorgeschlagene Richtlinie die Einrichtung vergleichbarer nationaler Inspektions- und Zulassungsmechanismen vor, wie auch eine gleichwertige Ausbildung für das gesamte betroffene Personal. Die spezifischen Ausbildungsbestimmungen des Richtlinienvorschlags berühren jedoch nicht die Rechtsvorschriften über die gegenseitige Anerkennung von Befähigungsnachweisen.

28. Die Schaffung eines Systems, mit dessen Hilfe gewährleistet werden kann, dass sämtliche Gewebe und Zellen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt verfolgbar sind, ist ein wesentliches Ziel dieses Richtlinienvorschlags. Er sieht ferner ein System vor zur Überwachung von Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Beschaffung, Verarbeitung und Verwendung von Gewebe und Zellen in der Europäischen Union.

29. Die Einfuhr von Geweben und Zellen aus Drittländern nimmt ständig zu. Um die Gesundheit der Patienten in der Europäischen Union zu schützen, muss sichergestellt werden, dass auch für diese Einfuhren hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards gelten. Angesichts der raschen Fortschritte, die die Technologie in diesem Bereich macht, wird es für die Mitgliedstaaten hilfreich sein, wenn geeignete EU-Verfahren zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit bei Ein- und Ausfuhr der genannten Substanzen menschlichen Ursprungs konzipiert werden. Generell sollte der Grundsatz gelten, dass Einfuhren aus Drittländern und Ausfuhren in diese Länder nur von zugelassenen Gewebebanken unter Aufsicht der zuständigen Behörde durchzuführen sind. Die Genehmigung sollte nur dann erteilt werden, wenn die ein- bzw. ausgeführten Gewebe und Zellen mindestens gleichwertige Anforderungen erfüllen. Die Richtlinie sieht einen Mechanismus vor für die Schaffung eines EU-Verfahrens, das einen kohärenten Ansatz für die Genehmigung von Ein- und Ausfuhren ermöglicht.

Eignung und Beurteilung von Spendern: Qualität, Sicherheit und ethische Erwägungen

30. Das Ausfindigmachen, die Beurteilung und die Auswahl des Spenders sind die ersten und entscheidenden Phasen innerhalb der Transplantationskette. Die Spender sind unmittelbar in diese Verfahren eingebunden, die häufig außerhalb der Gewebebanken abgewickelt werden. Die hier vorgeschlagene Richtlinie soll hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Verfahren im Zusammenhang mit der Auswahl und Beurteilung des Spenders und der Beschaffung der Gewebe und Zellen festlegen mit dem Ziel, die Gesundheit der Empfänger zu schützen.

31. Die Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen sollte unter Bedingungen erfolgen, die die Rechte und die Gesundheit der Spender, der potenziellen Spender und der Empfänger schützen. Mit dieser Richtlinie wird ihre Würde und Identität gewahrt und der Grundsatz festgeschrieben, dass Teile des menschlichen Körpers, die als solche zur Beschaffung von Gewebe und Zellen, zum Austausch oder zur Zuteilung verwendet werden, keinen finanziellen Gewinn zur Folge haben sollten.

32. In allen Mitgliedstaaten besteht Konsens darüber, dass Gewebe- und Zellspenden freiwillig und unentgeltlich sein sollten. Bei der Keimzellspende weichen jedoch die Gepflogenheiten zuweilen von diesem Grundsatz ab. Die Kommission ist der Ansicht, dass eine Richtlinie über Gewebe und Zellen diesem ethischen Grundsatz verpflichtet sein sollte, welcher sich sowohl in Texten des Europarats als auch in solchen der Europäischen Ethikgruppe findet.

33. Die Frage der Einwilligung in die Entnahme ist im Allgemeinen von den Mitgliedstaaten in sehr unterschiedlicher Weise geregelt worden. Die Bestimmungen reichen von 'vorausgesetzter Einwilligung' bis zu anderen Regelungen, bei denen die Einwilligung von Familienangehörigen benötigt wird. Die Kommission ist der Auffassung, dass es unangemessen wäre, auf einem Gebiet, das derartig mit ethischen Fragen verbunden wird, eine Regelung nach Artikel 152 des Vertrages zu

versuchen, der Angelegenheiten der öffentlichen Gesundheit betrifft. Dennoch muss bei der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen die Grundrechtscharta der EU vollständig beachtet werden wie auch die Grundsätze der Konvention für Menschenrechte und Biomedizin. Die Konvention fordert, dass lebende Spender ihr Einverständnis ohne Zwang und ausdrücklich geben sollten, und zwar schriftlich vor der Spende. Diese Richtlinie fordert, dass die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen ausschließlich dann erfolgt, wenn sämtliche in den Mitgliedstaaten geltenden zwingenden Vorschriften über die Einwilligung befolgt wurden.

Gewebebanken

34. Der vorliegende Richtlinienvorschlag trägt der Bedeutung der Gewebebanken Rechnung, die für die Verarbeitung, Konservierung, interne Qualitätskontrolle, Lagerung und Verteilung der beschafften menschlichen Gewebe und Zellen verantwortlich sind; außerdem müssen sie die Qualität und Sicherheit während des gesamten Prozesses gewährleisten.

35. Im Jahr 1994 nahm der Europarat die Empfehlung R 94/1 an[10], die sich mit den Tätigkeiten der Banken für menschliche Gewebe (und Zellen) befasst. Empfohlen wird Folgendes: Gewebebanken sollten offiziell von den nationalen Gesundheitsverwaltungen zugelassen oder von den zuständigen Behörden anerkannt werden; sie sollten sicherstellen, dass Gewebe auf übertragbare Krankheiten getestet und sicher gelagert wird; über sämtliche entnommenen und abgegebenen Gewebe sollte Buch geführt werden; die Verteilung sollte eine optimale Verwendung bei gleichem Zugang ermöglichen, und es sollte eine enge Zusammenarbeit zwischen allen anerkannten Austausch- und Gewebebank-Organisationen sichergestellt werden. Diese Empfehlung wird im vorliegenden Richtlinienvorschlag vollständig berücksichtigt.

36. Der Empfehlung R 94/1 zufolge sollte bei der Beschaffung von Gewebe kein Erwerbszweck verfolgt werden, jedoch könne bei entsprechendem Bedarf im Gesundheitswesen eine zugelassene Stelle existieren, die erwerbswirtschaftlich arbeitet. Dies entspricht der Stellungnahme der Europäischen Ethikgruppe, die sich wie folgt äußerte: „Prinzipiell sollten die Tätigkeiten einer Gewebebank Einrichtungen des Gesundheitswesens oder Organisationen ohne Erwerbszweck vorbehalten sein. Dies bedeutet, dass der Abgabepreis lediglich die Kosten abdecken sollte, die der Bank durch die fraglichen Gewebe entstanden sind. Jedoch ist es angesichts des derzeitigen Entwicklungsstands des Sektors schwierig, auszuschließen, dass Gewebebanktätigkeiten von kommerziellen Einrichtungen, wie privaten Laboratorien, ausgeführt werden. Dies trifft besonders dann zu, wenn menschliche Gewebe als Ausgangsmaterial für gezüchtete Erzeugnisse dienen, die ausgefeilte medizinische Techniken voraussetzen. Jedoch sollten von Wirtschaftsunternehmen betriebene Gewebebanken den gleichen Zulassungs- und Kontrollvorschriften unterliegen wie nichtkommerzielle Banken". Um dieser Position Rechnung zu tragen, sieht der Vorschlag vor, dass die Mitgliedstaaten die Gewebebanken anregen, ohne Erwerbszweck zu arbeiten, jedoch ohne diesbezügliche Verpflichtung.

---

10 Europarat. Recommendation No R (94) 1 of the Committee of Ministers to Member States on Human tissue banks. Angenommen vom Ministerkomitee am 14. März 1994 auf der 509. Sitzung der Minister-Vertreter.

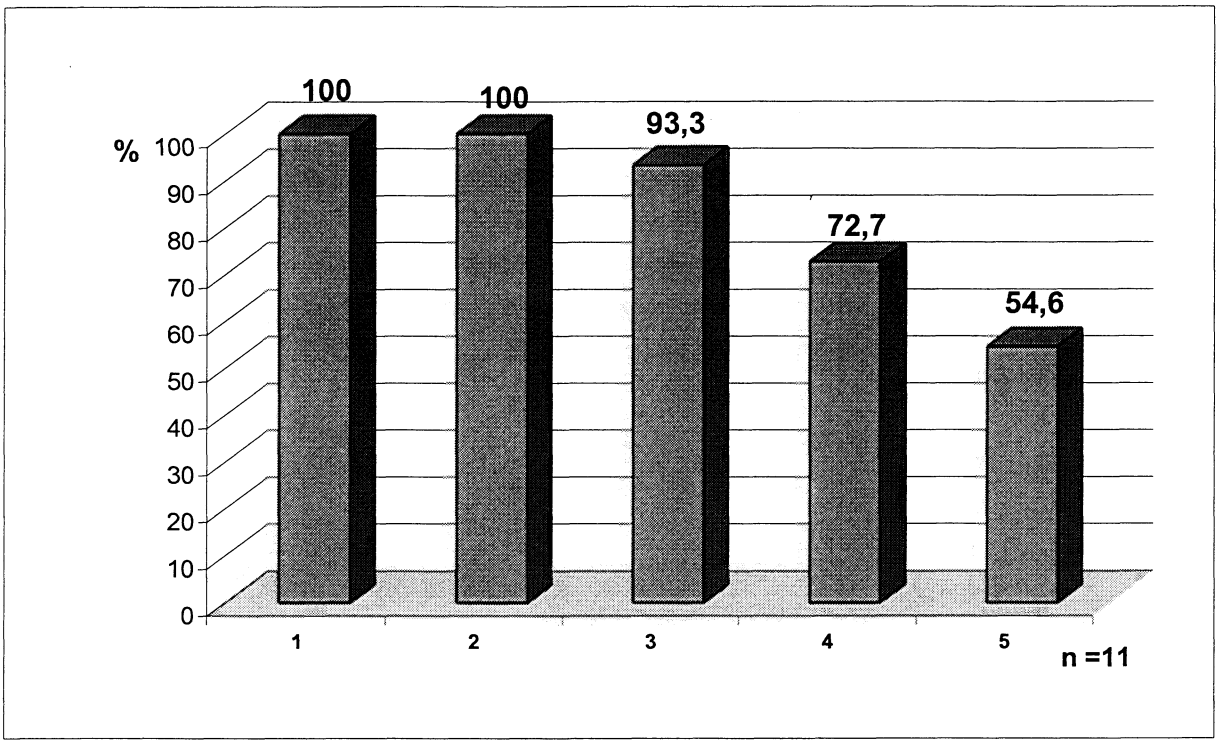
37. Der Vorschlag enthält Maßnahmen, die sicherstellen sollen, dass die technischen Anforderungen und Standards mit den wissenschaftlichen Entwicklungen Schritt halten. Zu diesem Zweck wird ein neuer Regelungsausschuss mit Vertretern der Mitgliedstaaten eingesetzt. Dieses Verfahren wird zur regelmäßigen Aktualisierung der technischen Anhänge der Richtlinie angewandt, insbesondere mit Blick auf den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und auf neue Risiken der Übertragung von Krankheiten. Bei der Erarbeitung regelmäßig aktualisierter Standards beabsichtigt die Kommission, eng mit dem Europarat, der Weltgesundheitsorganisation und sonstigen zuständigen internationalen Gremien zusammenzuarbeiten.

38. VORSCHRIFTEN DER EUROPÄISCHEN UNION, DIE IM ZUSAMMENHANG MIT GEWEBE UND ZELLEN RELEVANT SIND

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128)
Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (ABl. L 313 vom 13.12.2000, S. 22)
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1)
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993)
Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1)
Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17)
Beschluss 87/67/EWG des Rates vom 26. Januar 1987, mit dem das Europäische Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs im Namen der Gemeinschaft angenommen wird (ABl. L 37 vom 7.2.1987, S. 1)
Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 5)

TABELLE 1

Schutz des Spenders
Prozentsatz der berichtenden Mitgliedstaaten (n=11), die über zwingende Vorschriften



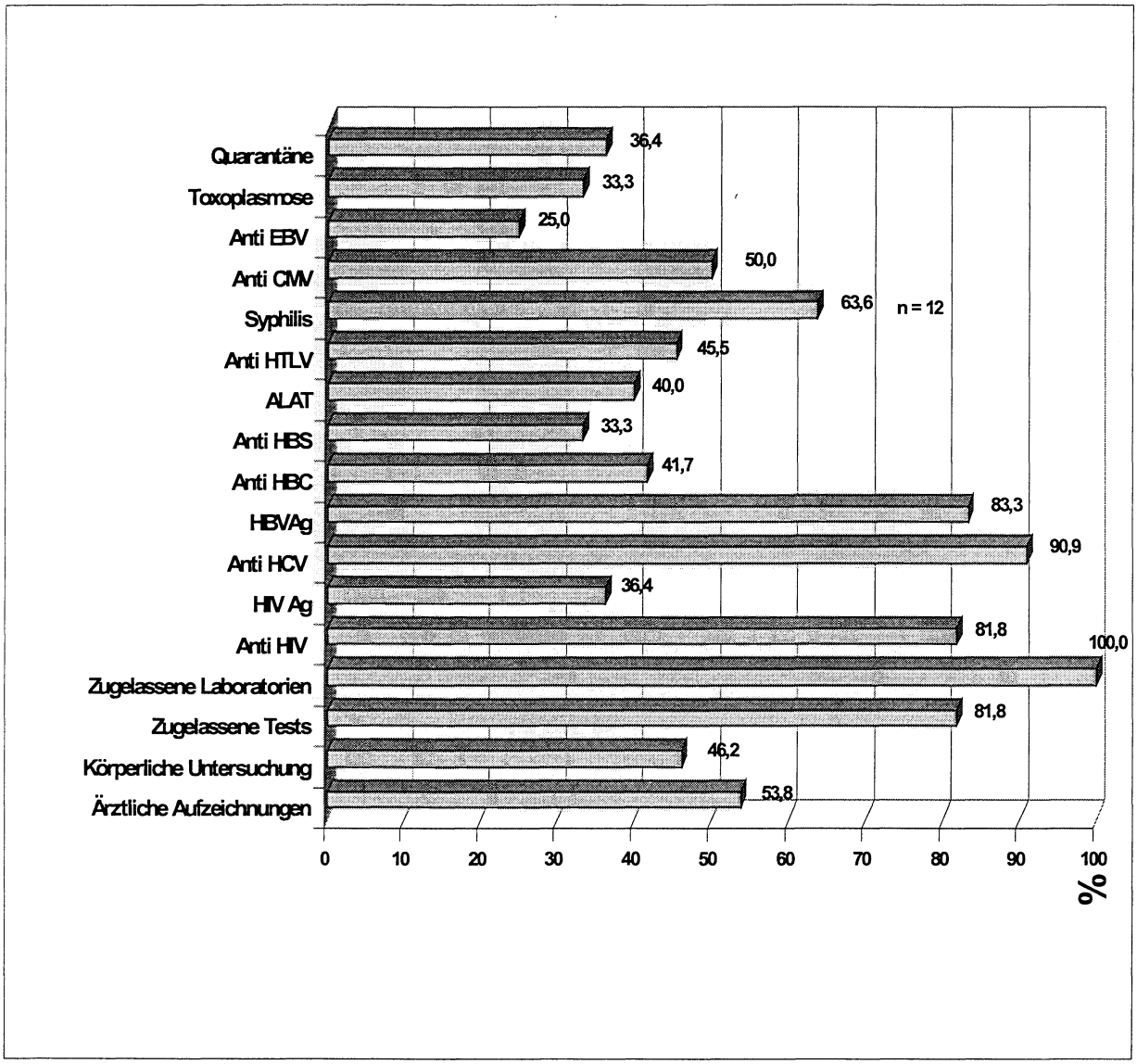
verfügen

1. Freiwillige und unentgeltliche Spenden
2. Wahrung der Anonymität von Spender/Empfänger
3. Spezifische Vorschriften für die Einwilligung lebender Spender
4. Spezifische Vorschriften für Minderjährige
5. Bei verstorbenem Spender Einwilligung der Familie erforderlich

TABELLE 2

Spendereignung

Prozentsatz der berichtenden Mitgliedstaaten (n=12) mit zwingenden Vorschriften

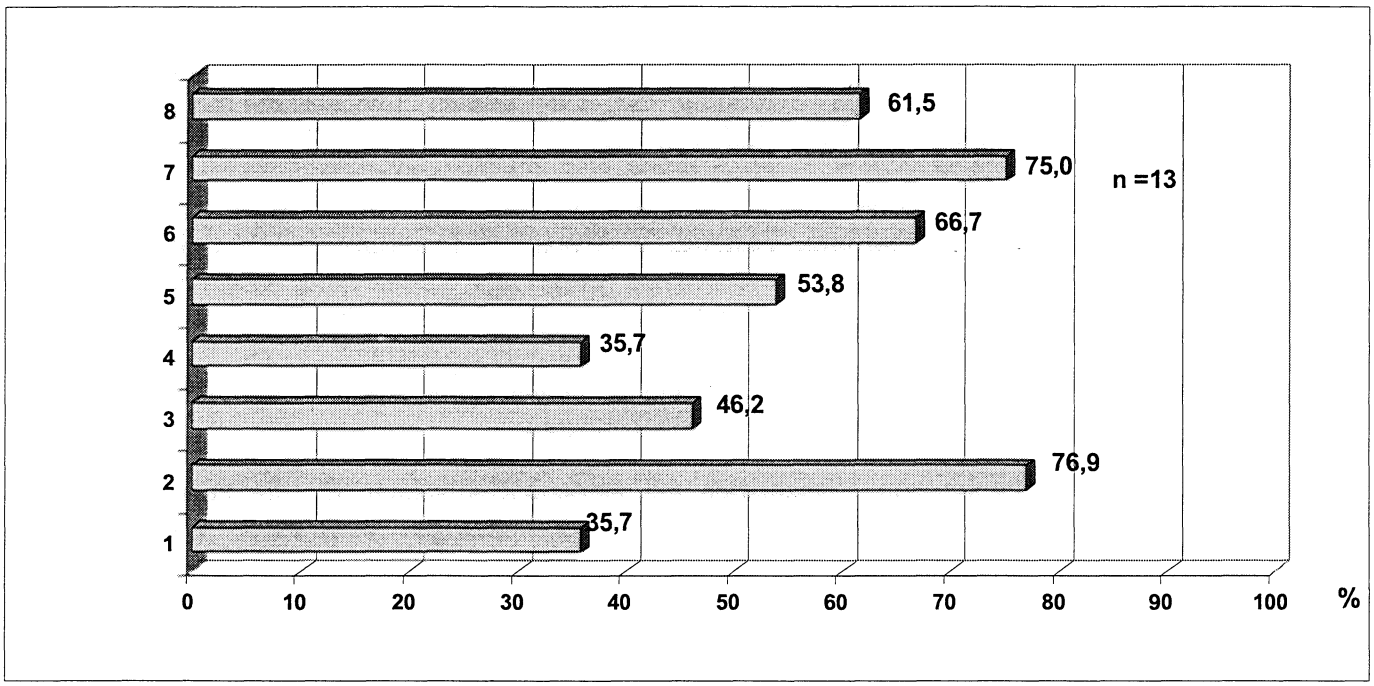


Quarantäne – Quarantäne des lebenden Spenders; **Toxoplasmose** – Test auf Toxoplasmose; **Anti EBV** - Antikörper gegen das Epstein-Bar-Virus; **Anti CMV** – Antikörper gegen Zytomegalovirus; **Syphilis** – Treponema Pallidum; **Anti HTLV** – Antikörper gegen das Human T Lymphotropic Virus; **ALAT** – Alanin-Aminotransferase-Enzym; **Anti HBS** – Antikörper gegen Hepatitis-B-Virus (surface); **Anti HBC** – Antikörper gegen Hepatitis-B-Virus (core); **HBV Ag** – Hepatitis-B-Virus-Antigen; **Anti HCV** – Antikörper gegen Hepatitis-C-Virus; **HIV Ag** – Human Immunodeficiency Antigen; **Anti HIV** – Antikörper gegen das Human Immunodeficiency Virus; Einsatz zugelassener Laboratorien; Einsatz zugelassener Tests; Körperliche Untersuchung erforderlich; Heranziehung ärztlicher Aufzeichnungen.

TABELLE 3

Sonstige Regelungen

Prozentsatz der berichtenden Mitgliedstaaten (n=13) mit zwingenden Vorschriften



1. Zulassung für Beschaffungseinrichtungen erforderlich.

2. Zulassung für Verarbeitungseinrichtungen erforderlich.

3. Standards für die Verarbeitung.

4. Standards für die Beförderung.

5. Standards für die Entnahme.

6. Inspektion erforderlich.

7. Genehmigung für Einfuhr/Ausfuhr.

8. Meldung von Zwischenfällen.

RECHTFERTIGUNG

A. ZWECK

Mit diesem Vorschlag werden folgende Zwecke verfolgt:

- Erlass einer Rechtsvorschrift der Europäischen Gemeinschaft zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zur Verwendung im oder am menschlichen Körper;

- Verschärfung der Anforderungen an die Eignung von Gewebe- und Zellspendern und an das Screening der gespendeten Substanzen menschlichen Ursprungs in der Europäischen Union;

- auf Ebene der Mitgliedstaaten Erlass von Vorschriften für Einrichtungen, die mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs befasst sind, sowie Schaffung nationaler Mechanismen für die Zulassung und Überwachung;

- Festlegung von Vorschriften auf Gemeinschaftsebene für die Formulierung eines Registers zugelassener Einrichtungen;

- Festlegung von Vorschriften auf Gemeinschaftsebene für die Formulierung eines Qualitätssicherungssystems für Einrichtungen im Bereich Gewebe und Zellen;

- Festlegung gemeinsamer Vorschriften auf Gemeinschaftsebene für die Ausbildung des unmittelbar mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs befassten Personals, unbeschadet bestehender Vorschriften;

- Aufstellung unionsweit geltender Regeln zur Gewährleistung der Verfolgbarkeit von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs vom Spender zum Empfänger und umgekehrt;

- Schaffung eines Systems zur Regelung der Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen aus Drittländern zwecks Gewährleistung gleichwertiger Qualitäts- und Sicherheitsstandards.

B. RECHTSGRUNDLAGE

Die Rechtsgrundlage für diesen Vorschlag ist Artikel 152 EG-Vertrag, insbesondere Absatz 4 Buchstabe a, dem zufolge das Europäische Parlament und der Rat Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Substanzen menschlichen Ursprungs erlassen.

C. SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT

Entsprechend den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit sollten Maßnahmen der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit

nur dann durchgeführt werden, wenn ihre Ziele auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser durch die EG erreicht werden können. Dies wird durch Artikel 152 bekräftigt, der festlegt, dass bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt bleibt.

Gleichwohl schreibt Artikel 152 in Absatz 4 Buchstabe a vor, dass Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate ergriffen werden sollten. In diesem Sinne sollten die Maßnahmen Probleme von transnationaler Tragweite betreffen, die ein gemeinsames Vorgehen oder eine effektive Zusammenarbeit und Koordinierung erfordern.

Die im vorliegenden Richtlinienvorschlag vorgesehenen Maßnahmen umfassen Anforderungen an die Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs zur Verwendung im oder am menschlichen Körper. Im Einklang mit dem Vertrag hindern sie die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, und sie lassen die nationalen Vorschriften über die Spende und die medizinische Verwendung von Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs unberührt.

Im Gegensatz zu den bestehenden Verfahren der Europäischen Gemeinschaft zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften im Bereich der Arzneispezialitäten geht es bei der hier vorgeschlagenen Richtlinie nicht primär darum, Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs in den Verkehr zu bringen. Gleichwohl werden nach ihrer Verabschiedung die nationalen Umsetzungsbestimmungen die Homogenität der technischen Anforderungen in Sachen Qualität und Sicherheit innerhalb der Mitgliedstaaten zur Folge haben.

Der Richtlinienvorschlag sieht ferner ein gleichwertiges System für die Meldung und Zulassung von Einrichtungen vor, die mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs in den Mitgliedstaaten befasst sind. Die vorgeschlagene Richtlinie legt zwar Kriterien für dieses System fest, die Einzelheiten fallen jedoch in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

D. LEGISLATIVE UND ADMINISTRATIVE VEREINFACHUNG

Wenn die Richtlinie erlassen und in den Mitgliedstaaten umgesetzt ist, wird ein Grundbestand an rechtlichen und administrativen Mindestvorschriften geschaffen sein, der den Austausch von Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs in der Europäischen Union erleichtert.

Indem die Richtlinie eine einheitliche Erhebung von Daten über Zwischenfälle während der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs sicherstellt, wird sie den Austausch einschlägiger Informationen zwischen den Mitgliedstaaten vereinfachen.

E. KONSISTENZ MIT ANDEREN GEMEINSCHAFTSPOLITIKEN

Die vorgeschlagene Richtlinie ergänzt das Gemeinschaftsrecht im Bereich der Qualität und Sicherheit von menschlichem Blut und Blutbestandteilen. Sie soll das gleiche Qualitäts- und Sicherheitsniveau für Gewebe und Zellen zur Verwendung im oder am menschlichen Körper gewährleisten.

F. EXTERNE KONSULTATION

Der vorliegende Vorschlag für eine Richtlinie berücksichtigt die jüngsten Entwicklungen und Vereinbarungen auf internationaler Ebene, insbesondere innerhalb der Weltgesundheitsorganisation und des Europarats.

Bei seiner Erstellung wurden ferner technische Sachverständige und Vertreter der Mitgliedstaaten mehrfach konsultiert. Die meisten der an diesem Gebiet interessierten Organisationen sind angehört worden, unter anderem die 'European Association of Tissue Banks', die 'European Association of Musculoeskeletal Transplantation', die 'European Eye Bank Association', die 'European Group for Bone Marrow Transplantation', die 'Donor Bone Marrow Association', die 'Europdonor Foundation', sowie Vertreter der Industrie und von Patientenorganisationen.

KURZDARSTELLUNG

Zweck der hier vorgeschlagenen Richtlinie ist die Schaffung einer rechtlichen Grundlage, auf der die Europäische Gemeinschaft für ein hohes Maß an Qualität und Sicherheit für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs sorgen kann. Die geplanten Vorschriften behandeln die meisten Phasen des Gewebe- und Zelltransplantationsprozesses, von der Ermittlung des Spenders bis zur Verteilung der Substanzen zu therapeutischen Zwecken. Ausgeschlossen sind jedoch einerseits die Herstellung von Produkten und andererseits die tatsächliche klinische Verwendung von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen sind in sieben Kapitel unterteilt, denen sieben technische Anhänge folgen.

Die sieben Kapitel lassen sich in vier Teile gliedern: der erste enthält Vorschriften allgemeiner Art (Kapitel I und II), der zweite die technischen Aspekte, wie Vorschriften für die Spenderauswahl und -beurteilung, für die Beschaffung von Geweben und Zellen sowie für die Qualität und Sicherheit bei der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung (Kapitel III und IV). Der dritte Teil regelt den Datenschutz, den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, die Berichterstattung und die Sanktionen (Kapitel V), der letzte Teil die Anhörung von Ausschüssen, die Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt und die Durchführung der Richtlinie (Kapitel VI und VII).

Der Geltungsbereich des Vorschlags umfasst die Spende, die Beschaffung und die Testung menschlicher Gewebe und Zellen zur Verwendung im oder am menschlichen Körper. Die Bestimmungen finden ferner Anwendung auf die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung dieser Substanzen, sofern sie zur Transplantation beim Menschen bestimmt sind. Ausgeschlossen sind Blut und Blutbestandteile im Sinne der vorgeschlagenen Richtlinie über Blut sowie Organe und menschliche Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden. Auch die Verfahren zur Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind nicht erfasst. Die Definitionen und Terminologie gemäß Artikel 3 finden breite Anerkennung und Verwendung. Mit den Artikeln 5 bis 11 werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, ein Meldesystem – einschließlich Zulassungs-, Inspektions- und Kontrollmechanismen – für Gewebebanken und Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Gewebe beschaffen, einzuführen. Ferner müssen sie ein Verfahren zur Registrierung der zugelassenen Einrichtungen des Gesundheitswesens und ein Verfahren zur Sicherstellung gleichwertiger Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen schaffen, die aus Drittländern eingeführt werden. Nach dem Erlass der Richtlinie muss die zuständige Behörde in den Mitgliedstaaten für ihre effektive Durchführung sorgen.

Um ein hohes Maß an Qualität und Sicherheit bei der Spende, Beschaffung und Testung aufrechtzuerhalten, sehen die Artikel 12 bis 15 unter Verweis auf die technischen Anhänge spezifische Bestimmungen vor, die die Beurteilung und Auswahl der Spender und die Beschaffung von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs betreffen. Diese spezifischen Bestimmungen berücksichtigen internationale (beispielsweise vom Europarat, von der Weltgesundheitsorganisation oder von der European Association of Tissue Banks) und nationale Standards wie auch

Stellungnahmen von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten. Darüber hinaus enthält der Vorschlag Vorschriften zum Schutz der Rechte von Spendern.

Die Artikel 16 bis 26 enthalten unter Verweis auf die technischen Anhänge Bestimmungen zur Gewährleistung eines hohen Maßes an Qualität und Sicherheit bei der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen. Sie schreiben außerdem die Ausbildung des Personals und die Einführung eines Qualitätskontrollsystems in den betreffenden Einrichtungen des Gesundheitswesens vor.

Als Beitrag zur Gewährleistung von Sicherheit und Qualität während des gesamten Gewebe- und Zelltransplantationsprozesses muss ein System für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten eingerichtet werden. Damit es zweckdienlich arbeiten kann, muss sich dieses System auf die Verfolgbarkeit der Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs während des gesamten Transplantationsprozesses stützen können; hierzu dienen eine geeignete Kennzeichnung und ein System für die Dateiarchivierung. Die Kennzeichnung und der Erlass von Vorschriften über die Pflege der Daten (Artikel 7, 13 und 26) werden es leichter machen, im Falle von Zwischenfällen in späteren Phasen der „Kette" eventuelle Maßnahmen in den „vorgeschalteten" Phasen zu treffen, und jedes nach der Spende in der Transplantationskette eintretende Ereignis erkennen lassen.

Und schließlich ist angesichts der raschen wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Sicherheit und Qualität von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs eine kontinuierliche und rasche Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt geplant. Artikel 28 sieht zu diesem Zweck ein Ausschussverfahren vor. Die Anpassungen werden auf einer soliden wissenschaftlichen Grundlage erfolgen. Die Kommission beabsichtigt, bei der Erarbeitung solcher Anpassungen eng mit dem Europarat zusammenzuarbeiten, um Kohärenz mit dessen einschlägigen Empfehlungen herzustellen.

2002/0128(COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a,

auf Vorschlag der Kommission[1],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses[2],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[3],

nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag[4],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die um sich greifende Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen im oder am menschlichen Körper macht es erforderlich, dass zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten die Qualität und Sicherheit dieser Substanzen gewährleistet wird.

(2) Die Verfügbarkeit von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs für therapeutische Zwecke hängt davon ab, ob Bürger der Gemeinschaft zur Spende bereit sind. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten durch Gewebe und Zellen müssen bei ihrer Beschaffung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

(3) Es besteht dringender Bedarf an einheitlichen Rahmenbedingungen für die Gewährleitung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen in der Europäischen Gemeinschaft und für die Erleichterung ihres Austauschs zugunsten der Tausende Patienten, die alljährlich auf diese Art und Weise behandelt werden. Daher ist es unabdingbar, dass Gemeinschaftsbestimmungen dafür sorgen, dass Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs unabhängig von ihrem Verwendungszweck von gleicher Qualität und Sicherheit sind. Die Festlegung solcher Standards wird somit

---

1 ABl. C [...] vom [...], S. [...].
2 ABl. C [...] vom [...], S. [...].
3 ABl. C [...] vom [...], S. [...].
4 ABl. C [...] vom [...], S. [...].

dazu beitragen, dass die Bevölkerung sicher sein kann, dass für menschliche Gewebe und Zellen, die in anderen Mitgliedstaaten beschafft werden, die gleichen Garantien gegeben werden wie für einheimische.

(4) Notwendig ist die Regelung der Spende, Beschaffung und Testung sämtlicher Quellen menschlicher Gewebe und Zellen zur Verwendung im oder am menschlichen Körper. Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung sämtlicher für Transplantationszwecke verwendeter menschlicher Gewebe und Zellen sollten auch geregelt werden. Jedoch sollte die autologe Verwendung von Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt werden sollen, vom Geltungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen sein. In Bezug auf Gewebe und die allogene Verwendung von Zellen bei Nutzung in industriell hergestellten Produkten, einschließlich Medizinprodukten, sollte nur die Spende, die Beschaffung und die Testung abgedeckt werden. Die weiteren Schritte der industriellen Herstellung unterfallen den bestehenden Rechtsvorschriften[5].

(5) Der Vorschlag schließt Blut und Blutprodukte (ausgenommen hämatopoetische Vorläuferzellen), menschliche Organe sowie Organe, Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs aus. Blut und Blutprodukte sind derzeit durch die Richtlinie 2001/83/EG[5], Richtlinie 2000/70/EG[6] und die Empfehlung des Rates 98/463/EG[7] geregelt, und eine neue Richtlinie, die sich auf die Prinzipien der öffentlichen Gesundheit stützt, wird zurzeit im Rat und im Europäischen Parlament erörtert[8]. Zellen und Gewebe bei Nutzung innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat (Gewebe, die derselben Person entnommen und auch implantiert werden) verwendet werden und die nicht Gegenstand eines Zellen- bzw. Gewebebanking sind, sind ebenfalls vom Geltungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen. Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen sind in diesen Fällen völlig verschieden.

(6) Diese Richtlinie gilt nicht für die forschungsbedingte Nutzung menschlicher Gewebe und Zellen und Gewebe, d. h. wenn diese für andere Zwecke genutzt werden als für den Einsatz im oder am menschlichen Körper, wie bei der In-vitro Forschung oder in Tiermodellen. Nur die Zellen und Gewebe, die in klinischen Versuchen im oder am menschlichen Körper eingesetzt werden, sollten den Qualitäts- und Sicherheitsstandards dieser Richtlinie entsprechen.

(7) Diese Richtlinie überschneidet sich nicht mit eventuellen Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Verwendung bzw. Nichtverwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, einschließlich Keimzellen und embryonaler Stammzellen. Sollte jedoch eine besondere Verwendung derartiger Zellen in einem Mitgliedstaat genehmigt werden, so verlangt diese Richtlinie die Anwendung sämtlicher Bestimmungen, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Garantie der Grund-

---

5 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128.

6 Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. ABl. L 313 vom 13.12.2000, S. 22.

7 Empfehlung vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft. ABl. L 203 vom 21.7.1998, S. 14

8 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates. KOM (2000) 816 endg. 13.12.2000. 2000/0323 (COD)....

rechte erforderlich sind. Darüber hinaus überschneidet sich diese Richtlinie nicht mit Bestimmungen von Mitgliedstaaten, die den Rechtsbegriff 'Person' oder 'Individuum' definieren.

(8) Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der Gemeinschaft zu gewährleisten, sollte die Spende, Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen für Transplantationszwecke hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards genügen. Diese Richtlinie sollte Standards für jede einzelne Phase des Gewebe- und Zelltransplantationsprozesses beim Menschen festlegen.

(9) Es ist notwendig, das zwischen den Mitgliedstaaten bestehende Vertrauen zur Qualität und Sicherheit gespendeter Gewebe und Zellen, zum Gesundheitsschutz lebender Spender und zur Achtung für verstorbene Spender sowie zur Sicherheit des Transplantationsprozesses zu verbessern.

(10) Gewebe und Zellen für allogene therapeutische Zwecke können von lebenden oder verstorbenen Spendern gewonnen werden. Damit der Gesundheitszustand lebender Spender nicht durch die Spende beeinträchtigt wird, ist eine vorherige ärztliche Untersuchung erforderlich. Die Würde verstorbener Spender muss gewahrt werden.

(11) Die Verwendung von Geweben und Zellen im oder am menschlichen Körper kann Krankheiten und unerwünschte Wirkungen verursachen. Diese lassen sich mehrheitlich vermeiden durch sorgfältige Beurteilung des Spenders und Testung jeder einzelnen Spende nach Regeln, die gemäß den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen aufgestellt und aktualisiert werden.

(12) Grundsätzlich sollten Programme für Gewebe- und Zelltransplantationen basieren auf den Grundsätzen der freiwilligen und unbezahlten Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der humanitären Gesinnung des Spenders und der Anregung der Einrichtungen für einschlägige Dienstleistungen, ohne Erwerbszweck zu arbeiten.

(13) Bei der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen muss die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (2000/C 364/01)[9] vollinhaltlich eingehalten werden, und es müssen die Grundsätze des Übereinkommens zu Menschenrechten und Biomedizin des Europarats[10] uneingeschränkt Berücksichtigung finden, insbesondere in Bezug auf die Einwilligung des Spenders.

(14) Es müssen alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um künftigen Gewebe- und Zellspendern Garantien zu geben hinsichtlich der Vertraulichkeit sämtlicher dem befugten Personal gegebener gesundheitsbezogener Informationen, der Ergebnisse der an ihren Spenden vorgenommenen Tests sowie der künftigen Verfolgbarkeit der Spende.

(15) Die Richtlinie 95/46/EG[11] des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr gilt für personenbezogene Daten, die in

---

9 ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

10 Europarat. Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin. *European Treaty Series - Nr. 164.* Oviedo, 4.IV.1997. 11 S.

11 ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

Anwendung dieser Richtlinie verarbeitetet werden. Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG verbietet grundsätzlich die Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten. Begrenzte Ausnahmen von diesem grundsätzlichen Verbot sind jedoch vorgesehen. Die Richtlinie 95/46/EG sieht auch vor, dass der Verantwortliche angemessene technische und Organisationsmaßnahmen trifft, um personenbezogene Daten gegen zufällige oder illegale Zerstörung oder zufälligen Verlust, Veränderung, unbefugte Weitergabe und unbefugten Zugriff sowie alle anderen illegalen Formen der Verarbeitung zu schützen.

(16) In den Mitgliedstaaten sollte ein System für die Zulassung von Gewebebanken und ein System für die Meldung von Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Beschaffung, Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs geschaffen werden.

(17) Die Mitgliedstaaten sollten von Beamten der zuständigen Behörde durchzuführende Inspektionen und Kontrollmaßnahmen veranlassen, um sicherzustellen, dass die Einrichtungen des Gewebesektors die Bestimmungen dieser Richtlinie einhalten.

(18) Das unmittelbar mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs befasste Personal sollte angemessene Qualifikationen besitzen und rechtzeitig entsprechend ausgebildet werden. Die die Ausbildung betreffenden Vorschriften dieser Richtlinie sollen unbeschadet der bestehenden Gemeinschaftsvorschriften über die Anerkennung von Befähigungsnachweisen gelten.

(19) Zur Gewährleistung der Verfolgbarkeit von Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs sollte ein geeignetes System geschaffen werden. Die Verfolgbarkeit sollte durch Verfahren für die fehlerfreie Identifizierung von Substanzen, Spendern, Empfängern, Gewebebanken und Laboratorien, durch das Führen von Aufzeichnungen und durch ein geeignetes Kennzeichnungssystem durchgesetzt werden.

(20) Um die Durchführung dieser Richtlinie noch wirksamer zu gestalten, ist dafür zu sorgen, dass die Mitgliedstaaten Sanktionen anwenden können.

(21) Da das Ziel der vorgeschlagenen Maßnahme, nämlich hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Zellen und Gewebe im gesamten Bereich der Gemeinschaft festzulegen, von den Mitgliedstaaten alleine nicht ausreichend verwirklicht werden kann und sich daher wegen seines Umfangs und seiner Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene erreichen lässt, kann die Gemeinschaft in Übereinstimmung mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 EG-Vertrag Maßnahmen ergreifen. Entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht die Richtlinie nicht über das hierfür erforderliche Maß hinaus.

(22) Die Gemeinschaft muss in Bezug auf die Sicherheit von Gewebe und Zellen über die bestmögliche wissenschaftliche Beratung verfügen, vor allem, um die Kommission bei der Anpassung dieser Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt zu unterstützen.

(23) Die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien sowie die einschlägigen internationalen Erfahrungen wurden berücksichtigt, und dies wird erforderlichenfalls auch in Zukunft der Fall sein.

(24) Da es sich bei den für die Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses 1999/468/EG vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse[12] handelt, sind sie nach dem in Artikel 5 des genannten Beschlusses festgelegten Regelungsverfahren zu erlassen –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Zweck

Diese Richtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen zur Verwendung im oder am menschlichen Körper fest mit dem Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Artikel 2

Geltungsbereich

1. Diese Richtlinie gilt für die Spende, Beschaffung und Testung menschlicher Gewebe und Zellen zur Verwendung im oder am menschlichen Körper. Sie gilt ferner für die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen, sofern sie zur Transplantation beim Menschen bestimmt sind.

   Im Falle von industriell hergestellten Produkten auf Basis von Geweben oder Zellen gilt diese Richtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung.

2. Diese Richtlinie gilt nicht für

   a) Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden,

   b) autologe Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind,

   c) Blut und Blutbestandteile im Sinne der [Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG],

   d) Organe.

---

[12] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Artikel 3

Definitionen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Definitionen:

a) *Zellen* sind einzelne Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden.

b) *Gewebe* sind alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers.

c) *Spender* ist eine lebende oder verstorbene Person, einschließlich Ungeborener, die als Quelle von Zellen oder Geweben fungiert.

d) *Organ* ist ein differenzierter und vitaler Teil des menschliches Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält.

e) *Beschaffung* ist ein Prozess, durch den die gespendeten Gewebe oder Zellen verfügbar werden.

f) *Verarbeitung* sind sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung und Verpackung von Geweben oder Zellen zur Transplantation.

g) *Konservierung* ist der Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Zellen oder Geweben zu verhüten oder zu verzögern.

h) *Quarantäne* ist der Status von entnommenem Gewebe, von Verpackungsmaterial oder von physikalisch oder durch sonstige effektive Mittel isoliertem Gewebe in Erwartung einer Entscheidung über die Freigabe oder Verwerfung.

i) *Verteilung* ist die Beförderung und Abgabe von Geweben zur Lagerung, Verarbeitung oder Verwendung beim Empfänger.

j) *Transplantation* ist der Prozess der Wiederherstellung einer Funktion durch Übertragung gleichwertiger Zellen und/oder Gewebe auf einen Empfänger.

k) *Schwerwiegender Zwischenfall* ist jedes unerwünschte Ereignis in Zusammenhang mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit führen könnte, tödlich oder lebensbedrohend verlaufen könnte, eine Schädigung oder Fähigkeitsstörung des Empfängers zur Folge haben könnte, zu einer Erkrankung führt oder eine solche verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

l) *Schwerwiegende unerwünschte Reaktion* ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Beschaffung oder Transplantation von Geweben und

Zellen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Schädigung oder Fähigkeitsstörung zur Folge hat, zu einer Erkrankung führt oder eine solche verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

m) *Gewebebank* ist diejenige öffentliche oder private Einrichtung, die für die Tätigkeiten der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Gewebe und Zellen zuständig ist. Sie kann auch für die Beschaffung von Geweben und Zellen zuständig sein.

n) *Einrichtung des Gewebesektors* ist eine Gewebebank oder eine Einrichtung des Gesundheitswesens, in der ein Gewebebeschaffungsteam angesiedelt ist.

o) *Gewebebeschaffungsteam* sind Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit einer der zur Gewebe- und Zellbeschaffung erforderlichen Tätigkeiten befasst sind.

p) *Allogene Verwendung* ist die Transplantation von Zellen oder Gewebe einer Person auf eine andere Person.

q) *Autologe Verwendung* ist die Entnahme von Zellen oder Gewebe und ihre Rückübertragung an ein und dieselbe Person.

Artikel 4

Durchführung

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständige(n) Behörde(n).

2. Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese im Einklang mit dem EG-Vertrag stehen.

3. Bei der Ausführung der dieser Richtlinie unterfallenden Tätigkeiten kann die Kommission auf technische und/oder administrative Unterstützung zurückgreifen, was sowohl der Kommission als auch den Begünstigten zugute kommen wird; dies betrifft die Bereiche Identifizierung, Aufbereitung, Management, Überwachung, Rechnungsprüfung und Kontrolle sowie finanzielle Unterstützung.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 5

Überwachung der Gewebebeschaffung

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Gewebebeschaffungsteams entweder einer Gewebebank oder einer Einrichtung des Gesundheitswesens angehören, die ordnungsgemäß zugelassen ist und inspiziert wird.

2. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Gewebebeschaffungsteams der zuständigen Behörde bekannt gegeben werden und dass die Beschaffung und das damit befasste Personal den Anforderungen in Anhang I Teil A entsprechen.

Artikel 6

Zulassung von Gewebebanken

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen zur Transplantation beim Menschen ausschließlich von Gewebebanken durchgeführt werden, die von einer zuständigen Behörde zu diesem Zweck zugelassen wurden.

2. Hämatopoetische Vorläuferzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur und Knochenmark dürfen jedoch unmittelbar von der Einrichtung des Gesundheitswesens, in der sie beschafft wurden und die keine zugelassene Gewebebank zu sein braucht, an eine Einrichtung des Gesundheitswesens zur unverzüglichen Transplantation verteilt werden.

3. Die zuständige Behörde verifiziert, dass die Gewebebank die Anforderungen gemäß Anhang I erfüllt, lässt sie zu und nennt ihr die Tätigkeiten, die sie ausführen darf und die dafür geltenden Bedingungen.

4. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde darf die Gewebebank keine wesentliche Änderung an ihren Tätigkeiten vornehmen.

5. Die zuständige Behörde kann die Zulassung einer Gewebebank aussetzen oder widerrufen, falls eine Inspektion oder Kontrollmaßnahme ergibt, dass die Gewebebank dieser Richtlinie nicht entspricht.

Artikel 7

Register der zugelassenen Gewebebanken und Berichtspflicht

1. Die zuständige Behörde erstellt und pflegt ein öffentlich zugängliches Register der Gewebebanken mit Angaben darüber, für welche Tätigkeiten sie zugelassen wurden.

2. Die Gewebebanken führen offizielle Aufzeichnungen über den Ursprung und den Bestimmungsort der zur Verwendung im oder am menschlichen Körper verarbeiteten Gewebe und Zellen. Ein Jahresbericht über diese Tätigkeiten ist der zuständigen Behörde vorzulegen.

3. Die Mitgliedstaaten und die Kommission richten ein Netz der nationalen Gewebebankregister ein.

Artikel 8

Inspektion und Kontrollmaßnahmen

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die zuständige Behörde Inspektionen veranlasst und dass die Gewebebanken geeignete Kontrollmaßnahmen durchführen, um zu gewährleisten, dass dieser Richtlinie Genüge getan wird.

2. Die zuständige Behörde veranlasst ferner Inspektionen und sorgt dafür, dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die mit der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen befasst sind, wie auch in Einrichtungen Dritter im Sinne von Artikel 24 geeignete Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden.

3. Inspektionen und Kontrollmaßnahmen werden von der zuständigen Behörde regelmäßig veranlasst. Der Abstand zwischen zwei Inspektionen und Kontrollmaßnahmen darf zwei Jahre nicht übersteigen.

4. Die Inspektionen und Kontrollmaßnahmen werden von Beamten durchgeführt, die die zuständige Behörde vertreten und befugt sein müssen,

   a) Einrichtungen des Gesundheitswesens, die mit der Beschaffung befasst sind, zugelassene Gewebebanken und Einrichtungen Dritter zu inspizieren,

   b) die Verfahren und Tätigkeiten, die von Einrichtungen des Gesundheitswesens, Gewebebanken und Einrichtungen Dritter durchgeführt werden, zu beurteilen,

   c) Unterlagen zu prüfen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen.

5. Im Falle einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls veranlasst die zuständige Behörde entsprechende Inspektionen und sonstige Kontrollmaßnahmen.

6. Auf Verlangen eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission liefern die Mitgliedstaaten Informationen über die Ergebnisse der in bestimmten Gewebebanken, Einrichtungen des Gesundheitswesens und Einrichtungen Dritter durchgeführten Inspektionen und Kontrollmaßnahmen.

Artikel 9

Einfuhr/Ausfuhr menschlicher Gewebe und Zellen

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Einfuhren menschlicher Gewebe oder Zellen aus Drittländern von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Sämtliche in Drittländer ausgeführten Gewebe und Zellen müssen dieser Richtlinie Genüge tun.

2. Die Einfuhr/Ausfuhr menschlicher Gewebe und Zellen zur Transplantation darf nur über zugelassene Gewebebanken erfolgen.

3. Die zuständige Behörde genehmigt Einfuhren menschlicher Gewebe und Zellen aus Drittländern nur dann, wenn Qualitäts- und Sicherheitsstandards gewährleistet sind, die den Standards in dieser Richtlinie gleichwertig sind.

4. Die Verfahren zur Prüfung, ob Qualitäts- und Sicherheitsstandards gleichwertig im Sinne von Absatz 3 sind, werden von der Kommission nach dem Verfahren in Artikel 30 Absatz 2 festgelegt.

Artikel 10

Verfolgbarkeit

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Einrichtungen des Gewebesektors alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass sämtliche in ihrem Hoheitsgebiet beschafften, verarbeiteten, gelagerten und verteilten Gewebe und Zellen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt verfolgt werden können.

2. Die Verfahren zur Sicherstellung der Verfolgbarkeit auf Gemeinschaftsebene werden von der Kommission nach dem Verfahren in Artikel 30 Absatz 2 festgelegt.

3. Die Einrichtungen des Gewebesektors führen ein Spenderidentifizierungssystem ein und versehen jede Spende und die daraus hervorgegangenen Produkte mit einem Kode.

4. Sämtliche Gewebe und Zellen müssen mit einem Etikett gekennzeichnet werden, das die in den Anhängen VI und VII genannten Informationen enthält.

Artikel 11

Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ein System vorhanden ist für die Meldung, Registrierung und Übermittlung von Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen in Zusammenhang mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung und Transplantation von Geweben und Zellen.

2. Die verantwortliche Person im Sinne von Artikel 17 meldet der zuständigen Behörde jeden schwerwiegenden Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne von Absatz 1 und erstellt einen Bericht über die Ursachen und Folgen.

3. Das Verfahren zur Meldung von Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen wird von der Kommission nach dem Verfahren des Artikel 30 Absatz 2 festgelegt.

KAPITEL III

AUSWAHL UND BEURTEILUNG DER SPENDER

Artikel 12

Grundsätze der Gewebe- und Zellspende

1. Die Mitgliedstaaten regen freiwillige und unbezahlte Spenden von Geweben und Zellen an, um sicherzustellen, dass diese soweit wie möglich durch solche Spenden beschafft werden.

2. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Werbung und sonstige Aktivitäten zur Förderung der Spendung menschlicher Gewebe und Zellen vorher von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Die Bekanntmachung des Bedarfs an menschlichen Geweben und Zellen oder ihrer Verfügbarkeit zu dem Zweck, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile anzubieten oder zu erzielen, ist verboten.

3. Die Mitgliedstaaten regen an, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen ohne Erwerbszweck erfolgt.

Artikel 13

Einwilligung

1. Die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen erfolgt ausschließlich, nachdem sämtliche in den Mitgliedstaaten geltenden zwingenden Vorschriften über die Einwilligung befolgt wurden.

2. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Empfänger und Spender oder ihre Familien die Informationen gemäß Anhang III erhalten.

Artikel 14

Datenschutz und Vertraulichkeit

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche innerhalb des Geltungsbereichs dieser Richtlinie erhobenen Daten einschließlich genetischer Informationen, zu denen Dritte Zugang haben, anonymisiert werden, so dass Spender und Empfänger nicht mehr identifizierbar sind.

2. Zu diesem Zweck

   a) sorgen sie dafür, dass Vorkehrungen für die Datensicherheit sowie Schutzmaßnahmen gegen unbefugte Hinzufügung oder Löschung von Daten,

unbefugte Änderung von Spenderdateien oder Ausschlusslisten sowie jegliche Weitergabe von Informationen getroffen werden;

b) stellen sie sicher, das Verfahren zur Beseitigung von Diskrepanzen zwischen Daten vorhanden sind, und

c) beugen sie der unbefugten Weitergabe der Informationen vor und gewährleisten gleichzeitig, dass die Spenden verfolgbar sind.

3. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Identität des Empfängers (der Empfänger) dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird, unbeschadet der geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bedingungen der Weitergabe der Informationen für den Fall, dass der Spender eng mit dem Empfänger verwandt ist.

Artikel 15

Auswahl, Beurteilung und Beschaffung

1. Das Gewebebeschaffungsteam sorgt dafür, dass die Beurteilung und Auswahl des Spenders gemäß den in Anhang IV genannten Anforderungen erfolgt.

2. Das Gewebebeschaffungsteam sorgt dafür, dass die Gewebe und Zellen gemäß Anhang VI beschafft, verpackt und zu den Gewebebanken befördert werden.

3. Im Falle einer autologen Spende sind die Eignungskriterien nach den klinischen Unterlagen und der therapeutischen Indikation sowie gemäß Anhang IV (2.1) von dem für den Patienten verantwortlichen Arzt aufzustellen und zu dokumentieren.

4. Die Gewebebanken sorgen dafür, dass die Auswahl und Annahme von Geweben im Einklang mit den Anforderungen des Anhangs VI erfolgt. Sie sorgen ferner dafür, dass alle Spenden gemäß Anhang V getestet werden.

5. Die Ergebnisse der Spenderbeurteilung und der Testverfahren werden dokumentiert; relevante anormale Befunde werden gemäß Anhang III berichtet.

6. Die zuständige Behörde sorgt dafür, dass sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewebebeschaffung unter den in Anhang VI genannten Bedingungen ausgeführt werden.

KAPITEL IV

BESTIMMUNGEN ÜBER QUALITÄT UND SICHERHEIT BEI DER GEWEBEVERARBEITUNG

Artikel 16

Qualitätsmanagement

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Einrichtung des Gewebesektors ein Qualitätsmanagementsystem einrichtet und betreibt.

2. Die Kommission legt die gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen gemäß Anhang II für die Tätigkeiten im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems nach dem Verfahren in Artikel 30 Absatz 2 fest.

3. Die Einrichtungen des Gewebesektors treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems mindestens folgendes dokumentiert wird:

   – Standardarbeitsverfahren,

   – Leitlinien,

   – Ausbildungs- und Referenzhandbücher,

   – Meldeformulare,

   – Aufzeichnungen über Spender.

4. Die Einrichtungen des Gewebesektors treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Unterlagen bei amtlichen Inspektionen zur Verfügung stehen.

5. Die Einrichtungen des Gewebesektors bewahren die Aufzeichnungen über Spender nach der bestätigten klinischen Verwendung des letzten Gewebes bzw. der letzten Zelle mindestens 30 Jahre lang auf.

Artikel 17

Verantwortliche Person

1. Die Gewebebanken benennen eine verantwortliche Person, die mindestens folgende Voraussetzungen erfüllt und mindestens folgende Qualifikation besitzt:

   a) Besitz eines Diploms, eines sonstigen Abschlusses oder eines Nachweises einer formalen Qualifikation auf dem Gebiet der medizinischen oder biologischen Wissenschaften, das/der die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt.

   b) Mindestens zweijährige praktische Erfahrung in einer oder mehreren gemäß Artikel 6 zugelassenen Gewebebanken.

2. Die benannte Person im Sinne von Absatz 1 ist dafür verantwortlich,

   a) dass jede Einheit Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs zur Verwendung im oder am menschlichen Körper nach den in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften beschafft und getestet wird und,

sofern sie zur Transplantation bestimmt ist, auch nach diesen Vorschriften verarbeitet, gelagert und verteilt wird;

b) dass der zuständigen Behörde die Informationen gemäß Artikel 6 übermittelt werden;

c) dass die Artikel 7, 10, 11, 15, 16 sowie 18 bis 25 in der Gewebebank angewandt werden.

3. Die Gewebebanken melden der zuständigen Behörde den Namen der verantwortlichen Person im Sinne von Absatz 1. Wird die verantwortliche Person endgültig oder vorübergehend ersetzt, so teilt die Gewebebank der zuständigen Behörde unverzüglich den Namen der neuen verantwortlichen Person und das Datum mit, an dem sie ihre Tätigkeit aufnimmt.

Artikel 18

Personal

Das unmittelbar im Rahmen der Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen in einer Einrichtung des Gewebesektors tätige Personal ist für die Ausführung dieser Aufgaben qualifiziert und erhält die entsprechende Ausbildung gemäß Anhang II.

Artikel 19

Eingang von Gewebe und Zellen

1. Die Gewebebank sorgt dafür, dass menschliche Gewebe und Zellen und die zugehörigen Unterlagen den Anforderungen in Anhang VI entsprechen. Die für jedes Gewebe oder für Zellen zu prüfenden Unterlagen sind in Anhang VI Teile D und E aufgeführt.

2. Die Gewebebank sorgt dafür, dass die Verpackungsbedingungen eingegangener menschlicher Gewebe und Zellen den Vorschriften in Anhang VI entsprechen, und führt darüber Aufzeichnungen. Gewebe und Zellen, die diesen Bestimmungen nicht entsprechen, sind gemäß Anhang VI zu verwerfen.

3. Die Annahme oder Ablehnung eingehender Gewebe/Zellen ist zu dokumentieren.

4. Die Gewebebanken sorgen dafür, dass menschliche Gewebe und Zellen jederzeit korrekt gekennzeichnet sind. Jede Lieferung oder Charge von Gewebe oder Zellen muss gemäß Artikel 10 mit einem Identifizierungskode versehen werden.

Artikel 20

Verarbeitung von Gewebe und Zellen

1. Die Gewebebank nimmt sämtliche Verarbeitungsschritte, die die Qualität und Sicherheit unmittelbar berühren, in ihre Standardarbeitsverfahren auf und sorgt dafür, dass sie unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden. Die Gewebebank

sorgt dafür, dass die verwendete Ausrüstung, die Arbeitsumgebung, die Prozessauslegung, die Validierung und die Kontrollbedingungen dem Anhang VII entsprechen.

2. Sämtliche Änderungen in den Verfahren, die bei der Bearbeitung von Gewebe und Zellen benutzt werden, müssen die in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllen.

3. Die Standardarbeitsverfahren der Gewebebank müssen besondere Vorschriften für die Handhabung von Geweben und Zellen, die verworfen werden sollen, enthalten, damit keine Kontamination anderer Gewebe oder Zellen, der Verarbeitungsumgebung oder des Personals erfolgt.

Artikel 21

Bedingungen für die Lagerung von Gewebe und Zellen

1. Die Gewebebanken sorgen dafür, dass sämtliche Verfahren im Zusammenhang mit der Lagerung von Geweben und Zellen in den Standardarbeitsverfahren dokumentiert werden und dass die Lagerungsbedingungen dem Anhang VII entsprechen.

2. Die Gewebebanken sorgen dafür, dass sämtliche Lagerungsprozesse unter kontrollierten Bedingungen stattfinden.

3. Die Gewebebanken legen Verfahren für die Kontrolle der Verpackungs- und Lagerungsbereiche fest und befolgen diese Verfahren, damit keine Situation eintritt, die die Funktion oder Unversehrtheit des Gewebes oder der Zellen beeinträchtigen könnte.

4. Verarbeitete Gewebe und Zellen müssen bis zur Freigabe durch die verantwortliche Person im Sinne von Artikel 17 in Quarantäne gehalten werden. Gewebe und Zellen dürfen erst dann aus der Quarantäne zur Konservierung und Lagerung freigegeben werden, wenn die in den Standardarbeitsverfahren genannten Anforderungen erfüllt sind.

Artikel 22

Kennzeichnung, Information für die Verwender und Verpackung

Die Gewebebanken sorgen dafür, dass Kennzeichnung, Dokumentation und Verpackung den Anforderungen in Anhang VII Teile D und E genügen.

Artikel 23

Beförderung und Verteilung

Die Gewebebank garantiert die Qualität von Geweben und Zellen bis zur Abgabe. Die Verteilungsbedingungen müssen den Anforderungen in Anhang VII genügen.

Artikel 24

Beziehungen zwischen Gewebebanken und Dritten

1. Gewebebanken schließen in folgenden Fällen schriftliche Vereinbarung mit Dritten ab:

   a) wenn ein Dritter für die Gewebebank die Verantwortung für eine Phase der Gewebe- oder Zellverarbeitung übernimmt;

   b) wenn ein Dritter Waren liefert oder Dienstleistungen erbringt, die die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen berühren;

   c) wenn eine Gewebebank einer anderen Gewebebank Dienstleistungen erbringt;

   d) wenn eine Gewebebank von Dritten verarbeitete Gewebe oder Zellen verteilt.

2. Die Beurteilung und Auswahl Dritter wird von der Gewebebank danach vorgenommen, ob sie fähig sind, die in dieser Richtlinie festgelegten Standards einzuhalten.

3. Die Gewebebanken geben der zuständigen Behörde die vollständige Liste ihrer mit Dritten getroffenen Vereinbarungen bekannt.

4. Bei den Vereinbarungen zwischen Gewebebanken und Dritten sind die Verantwortlichkeiten, die von Dritten wahrgenommen werden, und die genauen Verfahren festzulegen.

5. Auf Verlangen der zuständigen Behörde legen die Gewebebanken Kopien ihrer Vereinbarungen mit Dritten vor.

Artikel 25

Zugang zu menschlichen Geweben und Zellen

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass öffentliche und private Einrichtungen des Gesundheitswesens und Einrichtungen, die berechtigt sind, Arzneimittel oder Medizinprodukte herzustellen, unbeschadet der geltenden Bestimmungen der Mitgliedstaaten über die Verordnung bestimmter Gewebe und Zellen Zugang zu menschlichen Geweben und Zellen haben.

2. Diese Einrichtungen teilen den Gewebebanken relevante Informationen mit, um die Verfolgbarkeit zu erleichtern und Qualitätskontrolle und Sicherheit zu gewährleisten.

KAPITEL V

INFORMATIONSAUSTAUSCH, BERICHTE UND SANKTIONEN

Artikel 26

Informationskodierung

1. Die Mitgliedstaaten schaffen ein System für die Kennzeichnung menschlicher Gewebe und Zellen, um die Verfolgbarkeit sämtlicher menschlicher Gewebe und Zellen gemäß Artikel 10 zu gewährleisten.

2. Die Kommission konzipiert in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein einheitliches Europäisches Kodierungssystem für die grundlegenden Beschreibungen und Eigenschaften von Geweben und Zellen.

Artikel 27

Berichte

1. Die Mitgliedstaaten übersenden der Kommission erstmals drei Jahre nach dem in Artikel 32 Absatz 1 genannten Datum und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf diese Richtlinie ergriffen haben, darunter auch die Maßnahmen im Bereich der Inspektion und Kontrolle.

2. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Berichte über die Erfahrungen, die sie mit der Durchführung dieser Richtlinie gemacht haben.

Artikel 28

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die nationalen Bestimmungen zur Umsetzung dieser Richtlinie und ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit diese angewandt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die einschlägigen Bestimmungen spätestens bis zu dem in Artikel 33 Absatz 1 genannten Datum mit und geben ihr etwaige spätere Änderungen unverzüglich bekannt.

KAPITEL VI

ANHÖRUNG VON AUSSCHÜSSEN

Artikel 29

Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

Die Anpassung der technischen Anforderungen in den Anhängen I bis VII an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt wird von der Kommission nach dem Verfahren in Artikel 30 Absatz 2 beschlossen.

Artikel 30

Regelungsverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so finden die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Einhaltung von Artikel 8 dieses Beschlusses Anwendung.

3. Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgesetzt.

4. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 31

Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses

Bei der Anpassung der Anhänge dieser Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt kann die Kommission den zuständigen Wissenschaftlichen Ausschuss anhören.

KAPITEL VII

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 32

Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens bis .... nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

   Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder bei deren amtlicher Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten können beschließen, diese Richtlinie nach dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Datum ein Jahr lang nicht auf Gewebebanken anzuwenden, die gemäß den vor Inkrafttreten dieser Richtlinie geltenden nationalen Vorschriften arbeiten.

3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet bereits erlassen haben oder erlassen.

Artikel 33

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 34

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
[...]	*[...]*

ANHÄNGE

Anhang I – Vorschriften für die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen

Anhang II – Qualitätsmanagement

Anhang III – Bei Zell- und/oder Gewebespenden zu erteilende Informationen

Anhang IV – Kriterien für die Auswahl von Gewebe- und/oder Zellspendern

Anhang V – Bei Spendern vorgeschriebene Labortests

Anhang VI – Verfahren zur Beschaffung von Zellen und/oder Gewebe. Eingang bei der Gewebebank

Anhang VII – Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Zellen und Gewebe

ANHANG I

A. VORSCHRIFTEN FÜR DIE BESCHAFFUNG MENSCHLICHER GEWEBE UND ZELLEN

Die für die Gewebe- und Zellbeschaffung zuständige Einrichtung muss dafür sorgen, dass bestimmte Mindestanforderungen und sonstige Bedingungen erfüllt sind. Sie muss

a) Kontakte zu einem ärztlichen/chirurgischen Team unterhalten, das auf Zell-/Gewebebeschaffung spezialisiert ist und über die hierfür erforderliche Ausbildung und Erfahrung verfügt;

b) eine Kooperationsvereinbarung mit dem für Spenden verantwortlichen Team geschlossen haben. In dem schriftlichen Vertrag sind die Bedingungen der Beziehung und die einzuhaltenden Protokolle niederzulegen;

c) über Standardarbeitsverfahren für die Beschaffung, Verpackung und Beförderung der Zellen und/oder Gewebe bis zu dem Zeitpunkt ihrer Verarbeitung verfügen;

d) über ein System für das Qualitätsmanagement verfügen;

e) dafür sorgen, dass zusätzlich zu den in Anhang V beschriebenen Tests geeignete Untersuchungen durchgeführt werden, um das Vorhandensein bekannter übertragbarer Krankheiten auszuschließen;

f) über die Vorrichtungen und materiellen Mittel verfügen, die zur Beschaffung und Verpackung der Zellen und/oder Gewebe erforderlich sind;

g) über das Personal und die Dienstleistungen verfügen, die zur Rekonstruktion der Leiche und sonstiger Verfahren der Totenpflege erforderlich sind, wenn die Zellen oder Gewebe von einem Verstorbenen entnommen werden;

h) dafür sorgen, dass die Verfahren zur Beschaffung oder Sammlung von Zellen und/oder Gewebe gemäß Anhang VI durchgeführt werden;

i) ein Register zur Sicherstellung der Verfolgbarkeit der erhaltenen und abgegebenen Zellen/Gewebe führen; erfasst werden müssen nähere Angaben zu den Beschaffungsverfahren, zum Spender (Identität, Einwilligung und klinische Daten), zu den gespendeten Geweben, zu ihrer geplanten Verwendung oder zu ihrem Bestimmungsort, zum Datum der Entnahme und zu den durchgeführten Untersuchungen. Zu diesem Register haben nur die von der verantwortlichen Person befugten Personen Zugang; sie sind zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen in dieser Richtlinie verpflichtet.

B. KRITERIEN FÜR DIE ZULASSUNG VON GEWEBEBANKEN

Gewebebanken werden nur zugelassen, wenn sie

a) über eine Organisationsstruktur und über Arbeitsverfahren verfügen, die den Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wird, entsprechen und

gewährleisten, dass die Bank Gewebe und Zellen zur Transplantation im 24-Stunden-Betrieb entgegennehmen, verteilen und zuweisen kann;

b) über Unterlagen verfügen, denen die Verbindungen mit Dritten (medizinischen und anderen Einrichtungen) zu entnehmen sind, mit denen die Bank zusammenzuarbeiten beabsichtigt. Vereinbarungen mit Dritten müssen die Bedingungen der Beziehung sowie die einzuhaltenden Protokolle festlegen;

c) über Personal mit entsprechender Ausbildung und über angemessene Einrichtungen verfügen, um die Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wird, nach den in dieser Richtlinie festgelegten Standards auszuführen;

d) über ein Qualitätssicherungsprogramm für die Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wird, verfügen, und zwar gemäß den in dieser Richtlinie festgelegten Standards;

e) nach dem wissenschaftlichen Kenntnisstand gewährleisten, dass die mit der Verwendung und Handhabung von biologischem Material verbundenen Risiken minimiert werden;

f) Zugang zu einer Serumbank haben, die mindestens eine Probe jedes allogenen Spenders mindestens zwei Jahre nach der Verteilung des letzten anatomischen Teils des Spenders aufbewahrt, so dass die erforderlichen Tests nach der Transplantation durchgeführt werden können;

g) über ein Register zur Gewährleistung der Verfolgbarkeit der eingegangenen und verteilten Zellen/Gewebe verfügen, zu dem ausschließlich die von der verantwortlichen Person Befugten Zugang haben. Diese Aufzeichnungen enthalten Informationen über sämtliche Spender, anatomischen Teile, Gewebe und Zellen mit den zu ihrer Identifizierung erforderlichen Angaben. Das Register muss den Datenschutzbestimmungen dieser Richtlinie genügen;

h) nach Standardarbeitsverfahren arbeiten, die den in dieser Richtlinie festgelegten Standards entsprechen.

ANHANG II

QUALITÄTSMANAGEMENT

1. Ein Qualitätssicherungssystem besteht aus folgenden grundlegenden Elementen:

   a) einer wohldefinierten Qualitätspolitik,

   b) einer klar festgelegten Organisationsstruktur und Buchführung,

   c) klar festgelegten und aussagekräftigen Unterlagen,

   d) Standardarbeitsverfahren;

   e) der korrekten Führung sämtlicher Register sowie

   f) einer Prozessvalidierung durch das unmittelbar befasste Personal.

2. Die Hauptfunktionen eines Qualitätssicherungssystems sind unter anderem:

   a) Gewährleistung, dass sämtliche Verfahren korrekt sind, überprüft und dokumentiert werden;

   b) Gewährleistung der sachgerechten Analyse und der Übermittlung der Ergebnisse an die zuständigen Behörden in Fällen, in denen die Unversehrtheit und Funktion eines Erzeugnisses auf der Basis menschlicher Zellen oder Gewebe beeinträchtigt sein könnte, das Erzeugnis kontaminiert sein könnte oder durch das Erzeugnis eine Krankheit übertragen werden könnte;

   c) Gewährleistung, dass erforderlichenfalls Abhilfemaßnahmen ergriffen und aufgezeichnet werden;

   d) Gewährleistung, dass die Mitarbeiter für jede Tätigkeit, mit der sie befasst werden, eine angemessene Ausbildung erhalten;

   e) Einrichtung und Betrieb eines angemessenen Überwachungssystems;

   f) Einrichtung und Betrieb eines Aufzeichnungssystems;

   g) Untersuchung und Dokumentation von Produktabweichungen und der entsprechenden Abhilfemaßnahmen und

   h) Durchführung von Bewertungen, Untersuchungen, Audits und sonstigen Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Qualität der Gewebe/Zellen, Erzeugnisse und Verfahren erforderlich sind.

3. Das mit der Gewebe-/Zellbeschaffung befasste Personal und das Personal der Gewebebanken erhält eine Aus- und Weiterbildung, die

   a) innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Anstellung bei der Einrichtung des Gewebesektors und danach mindestens alle zwei Jahre stattfindet;

b) bei Einführung einer neuen Tätigkeit oder einer neuen Technologie stattfindet und

c) regelmäßig – mindestens jedoch alle zwei Jahre – kontrolliert, überprüft und aktualisiert wird und dem Bedarf des Personals entspricht.

4. Die Weiterbildung umfasst mindestens folgende Themen:

4.1. Allgemeine Themen:

a) Allgemeiner Überblick über die Verfahren zur Gewinnung und/oder Verarbeitung menschlicher Zellen und Gewebe für Transplantationszwecke;

b) rechtliche Aspekte;

c) ethische Aspekte;

d) organisatorische Aspekte;

e) Qualitätskontrollprogramme;

f) Qualitäts- und Sicherheitskriterien für die Beurteilung, Beschaffung, Verarbeitung und Überwachung von Zellen und Geweben zur Transplantation sowie

g) Arbeitssicherheit.

4.2. Spezielle Themen:

a) Technische Kenntnisse und spezielle Protokolle für jede Tätigkeit der Gewebebank;

b) Verwaltung von Registern und Datenanalyseprogrammen;

c) Handhabung der für jede Tätigkeit verwendeten Ausrüstung;

d) Kenntnis der Leitlinien für die Qualitätskontrolle und des allgemeinen Betriebs der Einrichtung des Gesundheitswesens;

e) Kenntnis der Leitlinien für die Sicherheit des Personals und

f) die in der Einrichtung des Gesundheitswesens betriebenen Biomonitoring-Systeme.

ANHANG III

BEI ZELL- UND/ODER GEWEBESPENDEN ZU ERTEILENDE INFORMATIONEN

A. AUTOLOGE UND ALLOGENE LEBENDE SPENDER

1. Die für den Spendeprozess zuständige Person stellt sicher, dass der Spender zumindest über die in Nummer 4 aufgeführten Aspekte der Spende und Beschaffung angemessen informiert wurde.

2. Die Information ist sachgerecht, klar und für den Spender leicht verständlich zu erteilen.

3. Die Person, die die Information erteilt, muss verpflichtet und in der Lage sein, alle vom Spender gestellten Fragen zu beantworten.

4. Die Information muss folgende Punkte betreffen: Zweck und Art der Beschaffung, ihre Folgen und Risiken, die durchzuführenden Tests, Aufzeichnung und Schutz von Spenderdaten, die ärztliche Schweigepflicht sowie den therapeutischen Zweck.

5. Der allogene lebende Spender muss Informationen über das Beurteilungsverfahren erhalten, d. h. über die Gründe, warum seine medizinische und persönliche Vorgeschichte, eine körperliche Untersuchung und Tests erforderlich sind.

6. Die Spender müssen über die anzuwendenden Sicherheitsvorkehrungen, die sie schützen sollen, informiert werden.

7. Dem Spender müssen die bestätigten Ergebnisse der Tests mitgeteilt und deutlich erklärt werden.

8. Es muss informiert werden über die Notwendigkeit, die rechtlich vorgeschriebene Einwilligung, Bescheinigung und Genehmigung zu verlangen, damit die Gewebe- und/oder Zellbeschaffung durchgeführt werden kann.

B. VERSTORBENER SPENDER

1. Sämtliche Informationen müssen den Angehörigen des Spenders erteilt werden, und vor der Beschaffung der Zellen/Gewebe müssen alle erforderlichen Einwilligungen und Genehmigungen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften eingeholt werden.

2. Die bestätigten Ergebnisse der Spenderbeurteilung müssen den Angehörigen des Spenders mitgeteilt und deutlich erklärt werden, sofern sie für deren Gesundheit oder für die öffentliche Gesundheit relevant sind.

ANHANG IV

KRITERIEN FÜR DIE AUSWAHL VON GEWEBE- UND/ODER ZELLSPENDERN

1. VERSTORBENER SPENDER

A. ALLGEMEINE AUSSCHLUSSKRITERIEN

Verstorbene Spender werden von der Spende ausgeschlossen, sofern eine der folgenden Voraussetzungen zutrifft:

1. Todesursache unbekannt.

2. Aufnahme eines toxischen Stoffes oder Exposition gegenüber einem solchen Stoff, sofern er in einer toxischen Dosis auf den Gewebeempfänger übertragen werden könnte.

3. Bestehende oder stattgehabte maligne Krankheit mit Ausnahme des primären Basalzellkarzinoms, des Carcinoma in situ des Gebärmutterhalses und einiger primärer Tumoren des Zentralnervensystems, die gemäß dem aktuellen Konsenspapier des Europarats "Standardisation of organ donor screening to prevent transmission of neoplasic diseases" evaluiert werden müssen. Spender mit maligner Erkrankung könnten zum Zweck einer Hornhautspende beurteilt und in Betracht gezogen werden, außer bei Vorliegen eines Retinoblastoms, eines Melanoms des Polus anterior, eines hämatologischen Neoplasmas sowie maligner Tumoren, die den Polus anterior beeinträchtigen könnten.

4. Risiko einer Übertragung von Prionen-Krankheiten. Dies bedeutet:

   - besondere Auswahlkriterien für Personen, bei denen Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder in deren Familie nichtiatrogene Creutzfeldt-Jakob-Krankheit aufgetreten ist;

   - Personen mit rasch fortschreitender Demenz oder degenerativer neurologischer Krankheit unbekannter Ursache;

   - Empfänger von Hormonen aus der menschlichen Hypophyse (z. B. Wachstumshormone) sowie Empfänger von Dura mater.

5. Infektionen, die zum Zeitpunkt der Spende nicht unter Kontrolle sind, auch bakterielle Erkrankungen, systemische virale und Pilzinfektionen.

6. Anamnestisch erhobene, klinisch oder durch bestätigte positive Labortests nachgewiesene HIV-Infektion, akute oder chronische Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion (bei Spendern hämatopoetischer Vorläuferzellen ist Anhang V über Spender mit positivem Test auf HBV und HCH anzuwenden).

7. Langzeit-Dialysepatienten.

8. Hämodilution der Spenderproben:

Bei potenziellen Spendern, denen innerhalb der letzten 48 Stunden vor dem Tod Blut, Blutbestandteile oder Kolloide oder innerhalb der letzten Stunde vor dem Tod Kristalloide übertragen wurden, muss eine vor der Transfusion entnommene Blutprobe verfügbar sein, sofern die Berechnungen nach unten angegebenem Algorithmus eine Hämodilution von über 50 % anzeigen. Ist keine Probe verfügbar, so muss der Spender wegen der Auswirkung der Hämodilution auf die Ergebnisse der serologischen Tests ausgeschlossen werden.

9. Hinweise auf sonstige Risikofaktoren.

B. SPEZIFISCHE AUSSCHLUSSKRITERIEN FÜR KINDER

1. Kinder, die eines der in Teil A aufgelisteten Kriterien erfüllen, werden als Spender ausgeschlossen.

2. Kinder von Müttern mit einer HIV-Infektion oder von Müttern, die eines der in Teil A aufgelisteten Ausschlusskriterien erfüllen, kommen so lange nicht als Spender in Betracht, bis das Risiko einer Infektionsübertragung definitiv ausgeschlossen werden kann.

   a) Kinder unter 18 Monaten von Müttern mit HIV-, Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion oder mit dem Risiko einer solchen Infektion und Kinder, die während der vergangenen 12 Monate von der Mutter gestillt wurden, können unabhängig vom Ergebnis der Tests nicht als Spender in Betracht kommen.

   b) Kinder, die in den vergangenen 12 Monaten nicht von der Mutter gestillt wurden und bei denen die Tests, die körperliche Untersuchung und die Sichtung der medizinischen Unterlagen keinen Hinweis auf HIV-, Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion ergibt, können als Spender zugelassen werden.

C. INAUGENSCHEINNAHME DER LEICHE

Es ist eine körperliche Untersuchung der Leiche vorzunehmen, um etwaige Zeichen zu entdecken, die als solche zum Ausschluss des Spenders hinreichen können oder die anhand der medizinischen und persönlichen Anamnese des Spenders zu beurteilen sind. Dabei ist auf Folgendes zu achten: Tumoren (z. B. Melanom), Infektionen (z. B. Genitalulzera, anale Kondylome), Faktoren, die auf das Risiko einer übertragbaren Krankheit hinweisen (z. B. Gefäßpunktion, Tätowierung, Piercing), Verletzungen sowie frische und ältere Operationsnarben.

D. SPEZIFISCHE AUSWAHLKRITERIEN

Die spezifischen Auswahlkriterien für Gewebe verstorbener Spender sind fallweise nach dem jeweiligen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu beachten.

2. LEBENDER SPENDER

2.1. AUTOLOGER LEBENDER SPENDER

1. Der für den Patienten/Spender verantwortliche Arzt muss anhand der Anamnese und der therapeutischen Indikation die Lebensfähigkeit des Transplantats beurteilen und dokumentieren.

2. Werden die entnommenen Zellen oder Gewebe gelagert oder in Kultur gebracht, so müssen die gleichen serologischen Tests wie bei allogenen lebenden Spendern vorgenommen werden. Positive Ergebnisse schließen die behandelte Person nicht aus.

2.2 ALLOGENER LEBENDER SPENDER

1. Die Auswahlkriterien für allogene lebende Spender werden vom verantwortlichen Arzt anhand des körperlichen Zustands des Spenders, seiner klinischen und persönlichen Daten, der Ergebnisse klinischer Analysen und sonstiger Labortests, die die Gesundheit des Spenders belegen, festgelegt und dokumentiert.

2. Es müssen die gleichen Ausschlusskriterien wie für verstorbene Spender beachtet werden, gegebenenfalls kommen jedoch noch weitere Kriterien hinzu, wie Schwangerschaft (ausgenommen bei Spenderinnen hämatopoetischer Vorläuferzellen und von Amnionmembran), Stillen. Auch die spezifischen Ausschlusskriterien für die einzelnen Gewebe/Zellen müssen beachtet werden.

ANHANG V

BEI SPENDERN VORGESCHRIEBENE LABORTESTS

1. Vorgeschriebene serologische Tests

Infektion	**Gewebe und Zellen: Empfehlung bei positivem Ergebnis**
HIV 1 und 2	Spende kontraindiziert
Hepatitis B	Bei positivem Test auf HbcAc: Spende kontraindiziert. Bei positivem Test auf Anti-HBC: Ergebnis ergänzende Untersuchungen erforderlich.
Hepatitis C	Spende kontraindiziert
Treponema pallidum	Tests zum Nachweis spezifischer Antikörper gegen T pallidum erforderlich. Bei positivem Ergebnis Spende kontraindiziert.
HTLV I und II bei Spendern, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen, oder bei ihren Sexualpartnern oder Kindern.	Spende kontraindiziert

2. Allgemeine Anforderungen an die Bestimmung serologischer Marker

1. Die Tests sind von einem qualifizierten und von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zugelassenen Labor durchzuführen.

2. Die serologischen Tests werden am Serum oder Plasma des Spenders vorgenommen; sie sollten nicht an anderen Flüssigkeiten oder Sekreten, z. B. Humor aqueus oder Humor vitreus durchgeführt werden.

3. Die Art des Tests muss mit dem wissenschaftlichen Kenntnisstand im Einklang stehen.

4. Bei verstorbenen Spendern sind sämtliche Blutproben unmittelbar vor oder nach der Gewebebeschaffung zu entnehmen.

5. Bei lebendenden Spendern (außer – aus praktischen Gründen – bei allogenen Spendern von Knochenmark und peripheren Blutzellen) sind die Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen mit einer Toleranz von +/– 7 Tagen; eine weitere Probe ist nach sechs Monaten zu entnehmen.

6. Bei allogener Transplantation hämatopoetischer Vorläuferzellen sind die Blutproben innerhalb von 30 Tagen vor der Spende zu untersuchen.

7. Wird bei einem lebenden Spender (außer bei allogenen Spendern hämatopoetischer Vorläuferzellen) die Blutprobe sechs Tage nach der Beschaffung entnommen und mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) getestet, so ist keine weitere Blutentnahme zur Untersuchung auf HIV, HBV und HCV erforderlich.

ANHANG VI

VERFAHREN ZUR BESCHAFFUNG VON ZELLEN UND/ODER GEWEBE. EINGANG BEI DER GEWEBEBANK

A. VERIFIZIERUNGSVERFAHREN

Einwilligung

Vor der Beschaffung von Gewebe oder Zellen bestätigt die verantwortliche Person aus dem Beschaffungsteam, dass die Einwilligung zur Beschaffung entsprechend den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats eingeholt wurde.

Spenderidentifizierung

a) Die Daten über den Spender und die Spende sind so aufzuzeichnen und aufzubewahren, dass eine korrekte Spenderidentifizierung und die Verfolgbarkeit jedes einzelnen Gewebes und jeder Zelle gewährleistet ist.

b) Das Datenaufzeichnungssystem muss validiert werden, damit sichergestellt ist, dass die erfassten Informationen eine korrekte Identifizierung und Verfolgbarkeit gewährleisten.

B. EINRICHTUNGEN UND VERFAHREN FÜR DIE BESCHAFFUNG VON GEWEBE UND ZELLEN

Die Spenden sind in geeigneten Einrichtungen zu entnehmen, in denen eine bakterielle Verunreinigung der beschafften Gewebe oder Zellen möglichst gering gehalten wird. Bei lebenden Spendern muss die Beschaffungsumgebung auch ihre Gesundheit und Sicherheit gewährleisten.

C. BESCHAFFUNGSVERFAHREN FÜR GEWEBE UND ZELLEN

Die Beschaffungsverfahren müssen der Art des Spenders und der Art der gespendeten Gewebe/Zellen angemessen sein. Sie sollten auch diejenigen Eigenschaften der Gewebe/Zellen schützen, die für deren letztendliche klinische Verwendung erforderlich sind, und gleichzeitig eine mikrobielle Verunreinigung während des Verfahrens verhindern. Bei verstorbenen Spendern ist die Zeitspanne zwischen Tod und Beschaffung so zu bemessen, dass die Aufrechterhaltung der erforderlichen biologischen Eigenschaften sichergestellt ist.

D. UNTERLAGEN ÜBER DEN SPENDER

1. Für jeden Spender ist ein Dossier mit folgenden Angaben zu führen: Spenderidentifizierung, Einwilligungsformular, klinische Daten, Ergebnisse der Labortests und sonstiger durchgeführter Untersuchungen. Auch Angaben zum Beschaffungsverfahren sind aufzuzeichnen.

2. Falls eine Autopsie vorgenommen wurde, sind die Ergebnisse in das Dossier aufzunehmen.

3. Alle Aufzeichnungen müssen lesbar und dauerhaft sein; sie müssen den Datenschutzbestimmungen entsprechen.

4. Die klinischen Aufzeichnungen über den Spender müssen mindestens 30 Jahre im Archiv der Beschaffungseinrichtung aufbewahrt werden.

5. Datum und Uhrzeit der Beschaffung (Beginn und Ende) sind aufzuzeichnen.

E. AUFZUZEICHNENDE DATEN

Folgende Daten müssen in der Gewebebank aufgezeichnet werden:

a) Einwilligung,

b) Spenderidentifizierung und -merkmale: Art des Spenders, Alter, Geschlecht, Todesursache und Vorliegen von Risikofaktoren,

c) Abgleichung der klinischen Daten mit den Kriterien für die Spenderauswahl,

d) Ergebnisse der körperlichen Untersuchung, der Labortests und sonstiger Untersuchungen (gegebenenfalls Autopsiebericht),

e) Datum und Uhrzeit des Todes/der Perfusion,

f) Datum und Uhrzeit der Beschaffung und Einrichtung des Gesundheitswesens, in der die Beschaffung durchgeführt wird,

g) Lagerungsbedingungen der Leiche: gekühlt/nicht gekühlt, Zeitpunkt des Kühlungsbeginns und Zeitpunkt der Überführung zum Beschaffungsort,

h) Beschaffungsort, Beschaffungsteam und mit der Beschaffung beauftragte Person,

i) Umfang, in dem Asepsis gewährleistet ist,

j) Angaben zu den bei der Beschaffung verwendeten Konservierungslösungen: Zusammensetzung, Charge, Verfallsdatum, Temperatur, Menge, Konzentration, Herstellungsverfahren,

k) gewonnene Transplantate und ihre relevanten Merkmale,

l) relevante Zwischenfälle vor, während und nach der Beschaffung,

m) Bestimmungsort der beschafften Zellen/Gewebe,

n) Verfahren der Konservierung bis zum Eintreffen der Gewebe/Zellen bei der Bank,

o) bei Zellkulturen muss auch Folgendes dokumentiert werden:

- Merkmale der zu behandelnden Läsion,

- Arzneimittelallergien des Empfängers (z. B. gegen Antibiotika).

F. VERPACKUNG

1. Nach der Entnahme sind alle Spenden einzeln so zu verpacken, dass das Kontaminationsrisiko minimiert wird und die erforderlichen Merkmale und biologischen Funktionen der Zellen/Gewebe aufrechterhalten werden.

2. Die verpackten Zellen/Gewebe sind in einem transportgeeigneten starren Behälter zu befördern, in dem die Unversehrtheit des Inhalts gewahrt und die vorgegebene Temperatur aufrechterhalten wird.

3. Etwaige begleitende Gewebe- oder Blutproben zur Testung sind korrekt zu kennzeichnen.

C. KENNZEICHNUNG DER ENTNOMMENEN GEWEBE/ZELLEN

Jede Verpackung, die Gewebe oder Zellen enthält, muss mindestens gekennzeichnet werden mit

a) der Spenderidentifizierungsnummer oder dem Spenderidentifizierungskode und

b) der Art der Gewebe/Zellen.

D. KENNZEICHNUNG DES TRANSPORTBEHÄLTERS

Werden Gewebe/Zellen befördert, so muss jeder Transportbehälter mindestens mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

a) Identifizierung der Gewebe/Zellen,

b) Identifizierung der Beschaffungseinrichtung (Anschrift und Telefonnummer) und der für die Abgabe zuständigen Person,

c) Identifizierung der Gewebebank am Bestimmungsort (Anschrift und Telefonnummer) und der dort für die Entgegennahme zuständigen Person,

d) Datum und Uhrzeit der Entnahme,

e) hämatopoetische Vorläuferzellen sind mit dem Vermerk NICHT BESTRAHLEN zu kennzeichnen,

f) bei autologen Spendern ist hinzuzufügen: "nur zur autologen Verwendung".

E. REKONSTRUKTION DER LEICHE

Nach Entnahme der Gewebe ist der verstorbene Spender so zu rekonstruieren, dass er die größtmögliche Ähnlichkeit mit seiner ursprünglichen anatomischen Form aufweist. Hierbei sind die Auswirkungen auf die normalen Bestattungsverfahren so gering wie möglich zu halten.

F. EINGANG DER GEWEBE/ZELLEN BEI DER VERARBEITUNGS-/LAGERUNGSEINRICHTUNG

Wenn die entnommenen Gewebe/Zellen bei der Verarbeitungs-/Lagerungseinrichtung eingehen, wird überprüft, ob die Lieferung einschließlich der Beförderungsbedingungen, der Verpackung, der Kennzeichnung sowie der zugehörigen Unterlagen und Proben den Vorschriften dieses Anhangs und den Spezifikationen der entgegennehmenden Bank entspricht; das Ergebnis wird dokumentiert. Jede Bank verfügt über ein dokumentiertes Verfahren für den Umgang mit nichtkonformen Gewebe-/Zelllieferungen.

Anhang VII

VERARBEITUNG, LAGERUNG UND VERTEILUNG VON ZELLEN UND GEWEBE

A. VERARBEITUNG

1. Jede Gewebe- und Zellverarbeitungseinrichtung muss über ein angemessenes Prozesskontrollsystem verfügen.

2. Wenn technische Verfahren nicht jederzeit während des Prozesses kontrolliert werden können, müssen sie kontinuierlich überwacht werden, damit sichergestellt ist, dass die festgelegten Standardarbeitsverfahren eingehalten werden.

3. Werden die Gewebe oder Zellen einem Verfahren zur Abtötung von Mikroorganismen unterzogen, so muss dieses genau beschrieben, dokumentiert und validiert werden.

4. Wird ein beliebiger Verarbeitungsschritt von Dritten ausgeführt, so muss zum Nachweis der verlangten Leistungsspezifierung und - validierung eine Vereinbarung schriftlich niedergelegt werden.

5. Die Prozesse sind regelmäßig kritisch zu bewerten, um zu gewährleisten, dass die beabsichtigten Ergebnisse nach wie vor erzielt werden.

6. Bevor neue Prozesse eingeführt werden, müssen sie validiert werden, um nachzuweisen, dass sie kontinuierlich Gewebe erbringen werden, das mit den Standardarbeitsverfahren der Gewebebank konform ist. Wird der Verarbeitungsprozess signifikant geändert, d. h. kommen neue oder geänderte Ausrüstungen zum Einsatz, wird eine größere Überholung vorgenommen oder werden die Arbeiten in andere Räumlichkeiten verlegt, so müssen die Validierungsschritte wiederholt und dokumentiert werden.

1. Jede Umgebung, in welcher Gewebe verarbeitet wird, muss angemessen kontrolliert werden, damit eine potenzielle Gewebekontamination ausgeschlossen oder minimiert wird. Werden Gewebe oder Zellen während der Verarbeitung gegenüber der Umgebung exponiert ohne anschließendes Verfahren zur Aktivierung von Mikroorganismen, so ist eine Luftqualität des Grades A (< 3 500 Partikel/m^3 von mindestens 0,5 µm) erforderlich, die in der Regel durch eine Laminar-Air-Flow-Kabine (LAF) gewährleistet wird. Die Backgroundumgebung muss geeignet sein, den Grad A im LAF aufrechtzuerhalten. Werden Gewebe oder Zellen während der Verarbeitung gegenüber der Umgebung exponiert und anschließend einem Verfahren zur Inaktivierung von Mikroorganismen unterzogen, so ist eine Umgebung des Grades C erforderlich (< 350 000 Partikel/m^3 von mindestens 0,5 µm und < 2 000 Partikel/m^3 von 5µm).

B. LAGERUNG

1. Die Lagerungsbedingungen einschließlich der Temperatur und sonstiger relevanter Parameter sind so festzulegen, dass die geforderten Gewebe- und Zelleigenschaften aufrechterhalten werden.

2. Die kritischen Parameter (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit, Sterilität) müssen kontrolliert, überwacht und kontinuierlich aufgezeichnet werden, um nachzuweisen, dass die festgelegten Bedingungen eingehalten werden.

3. Für jede Art von Lagerungsbedingungen ist die maximale Lagerungszeit anzugeben.

4. Bei der Festlegung des Zeitraums sind die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der geforderten Gewebe- und Zelleigenschaften, Änderungen bei den Kriterien für die Spenderauswahl und -testung sowie die Verfügbarkeit alternativer Behandlungen zu berücksichtigen.

C. VERTEILUNG

1. Die Beförderungsbedingungen einschließlich der Temperatur und sonstiger relevanter Parameter müssen so festgelegt werden, dass die erforderlichen Gewebe- und Zelleigenschaften aufrechterhalten werden.

2. Die Verpackung muss gewährleisten, dass das Gewebe in dem Zustand bewahrt bleibt, der in den Standardarbeitsverfahren festgelegt ist. Hat die Verpackung nicht die Marktzulassung für diesen Zweck erhalten, so müssen die kritischen Parameter, wie Temperatur und Feuchtigkeit, während der Abgabe kontinuierlich kontrolliert werden.

3. Wird ein Dritter mit der Verteilung beauftragt, so muss eine schriftlich niedergelegte Vereinbarung vorliegen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Bedingungen eingehalten werden.

4. Es muss ein dokumentiertes System vorhanden sein, um Gewebe oder Zellen zurückzurufen, falls sich nach der Verteilung herausstellt, dass sie ein potentielles Risiko für den/die Empfänger darstellen.

D. ENDGÜLTIGE KENNZEICHNUNG FÜR DIE VERTEILUNG

1. Jede verteilte Gewebe-/Zelleinheit muss mit einem Etikett versehen sein, welches mindestens folgende Angaben enthält:

   a) Identifizierungsnummer oder -kode der Gewebe/Zellen,

   b) Merkmale der Gewebe oder Zellen,

   c) Identifizierung der Gewebebank,

   d) Chargennummer.

2. Folgende Angaben sind entweder auf dem Etikett oder in den Begleitpapieren zu liefern:

   a) Angaben zu Morphologie und Funktion,

   b) Datum der Gewebe-/Zellverteilung,

c) beim Spender vorgenommene serologische Bestimmungen und ihre Ergebnisse,

d) Empfehlungen für die Lagerung,

e) Anweisungen zum Öffnen des Behälters, zur Verpackung und gegebenenfalls zur erforderlichen Handhabung,

f) Haltbarkeit nach dem Öffnen/nach der Handhabung und

g) Anweisungen zur Berichterstattung über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und/oder Zwischenfälle.

E. ÄUSSERE KENNZEICHNUNG DES TRANSPORTBEHÄLTERS

Jeder Behälter ist mindestens mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

a) Identifizierung der Gewebebank, von der das Material stammt,

b) Identifizierung der Einrichtung des Gesundheitswesens, für die es bestimmt ist,

c) Hinweis darauf, dass die Verpackung menschliche Gewebe/Zellen enthält,

d) bei hämatopoetischen Vorläuferzellen ist folgender Hinweis anzubringen: NICHT BESTRAHLEN,

e) empfohlene Beförderungsbedingungen (z. B. kühl aufbewahren, nicht stürzen usw.) und

f) Sicherheitsanweisungen / Kühlverfahren (soweit erforderlich) [z. B.: flüssiges N_2 stellt ein Beförderungsrisiko dar, eine Handhabung von Trockeneis mit bloßer Hand ist gefährlich usw.].

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Politikbereich: Gesundheit und Verbraucherschutz

Tätigkeiten: Öffentliche Gesundheit. Qualität und Sicherheit bei der Verwendung von Substanzen menschlichen Ursprungs

BEZEICHNUNG DER MASSNAHME: VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ZUR FESTLEGUNG HOHER QUALITÄTS- UND SICHERHEITSSTANDARDS FÜR DIE SPENDE, BESCHAFFUNG, TESTUNG, VERARBEITUNG, LAGERUNG UND VERTEILUNG VON MENSCHLICHEN GEWEBEN UND ZELLEN

1. HAUSHALTSLINIE (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

B3-4308, B3-4308A (teilweise; Beträge sind bereits im Finanzbogen zum Programm für öffentliche Gesundheit ausgewiesen)

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1 Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B): 12 Mio. € (VE)

2.2 Laufzeit:

(2003-2008)

2.3 Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben:

Die angegebenen Zahlen dienen zur Orientierung. Die tatsächlichen Beträge werden im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens festgesetzt.

a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen/Zahlungsermächtigungen (finanzielle Intervention) *(vgl. Ziffer 6.1.1)*

in Mio. € *(bis zur 3. Dezimalstelle)*

	Jahr 2003	2004	2005	2006	2007	2008	Insgesamt
Verpflichtungsermächtigungen (1)	1,25	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5	8,5
Zahlungsermächtigungen (1)	0,5	1,2	1,3	1,4	1,5	2,6	8,5

b) Technische und administrative Hilfe und Unterstützungsausgaben *(vgl. Ziffer 6.1.2)*

VE (1)	0,3	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	3,5
ZE (1)	0,15	0,55	0,65	0,6	0,6	0,95	3,5

Zwischensumme a+b							
VE (1)	1,55	1,95	2,2	2,1	2,1	2,1	12
ZE (1)	0,65	1,75	1,95	2,0	2,1	3,55	12

c) Gesamtausgaben für Humanressourcen und Verwaltung *(vgl. Ziffer 7.2 und 7.3)*

VE/ZE(1)	0,22	0,22	0,22	0,22	0,22	0,22	1,32

a+b+c insgesamt							
VE (1)	1,77	2,17	2,42	2,32	2,32	2,32	13,32
ZE (1)	0,87	1,97	2,17	2,22	2,32	3,77	13,32

(1) Sämtliche Ausgaben werden aus dem Budget des neuen Programms für öffentliche Gesundheit bestritten.

2.4 Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

[X] Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

[...] Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau

[...] sowie gegebenenfalls eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung erforderlich.

2.5 Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen[1]

[X] Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme)

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der FV
NOA	GM	NEIN	JA	JA	Nr. 3

4. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 152 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft

---

1 Weitere Informationen sind den beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1 Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft[2]

5.1.1 Ziele

Ziel ist es, Aktivitäten zur Umsetzung bestimmter Vorschriften dieser Richtlinie nach ihrem Erlass zu finanzieren.

- Standards und Spezifikationen für das Qualitätssicherungssystem für Gewebebanken und Einrichtungen des Gesundheitswesens, die menschliche Gewebe und Zellen beschaffen,
- Konzipierung eines Meldesystems für unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle,
- Konzipierung eines Systems für die Verfolgbarkeit von Geweben und Zellen,
- Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt.

5.1.2 Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

Entfällt

5.2. Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts

- Allgemeine Ziele: Zusammenhang mit dem übergeordneten Ziel

  Das übergeordnete Ziel der Richtlinie ist ein Beitrag zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus durch Maßnahmen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, zur Verhütung von Krankheiten und zur Vorbeugung gegen Gesundheitsgefährdungen.

- Spezifische und quantifizierbare Ziele

  Vervollständigung und Umsetzung der Rahmenbedingungen für hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung sowie die Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen,

  Entwicklung und Betreibung eines Systems für die Verfolgbarkeit von Geweben und Zellen.

- Zielgruppe:

  Die Allgemeinbevölkerung und einzelne Bevölkerungsgruppen sind die Endbegünstigten der geplanten Maßnahmen.

  Die unmittelbar Begünstigten der gemeinschaftlichen Finanzhilfe sind staatliche und halbstaatliche Stellen und Einrichtungen mit Zuständigkeit im Bereich der Gewebe und Zellen, Verbände der Angehörigen von Gesundheitsberufen, wissenschaftliche

---

2 Weitere Informationen sind den beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

Einrichtungen sowie repräsentative NGO aus dem Bereich der Gesundheitsinformation und -förderung sowie der Krankheitsprävention.

5.3 Durchführungsmodalitäten

Entfällt. Durchführung fällt in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

Dienstleistungsverträge im Anschluss an die entsprechenden Ausschreibungsverfahren; Zuschüsse zur Kofinanzierung von Studien und Berichten mit anderen Geldgebern des öffentlichen und/oder privaten Sektors. Bei den Zuschüssen darf die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft in der Regel nicht mehr als 70 % der tatsächlich anfallenden Ausgaben des Empfängers betragen.

6.1 Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

6.1.1 Finanzielle Intervention

VE in Mio. € *(bis zur 3. Dezimalstelle)*

Aufschlüsselung	Jahr 2003	2004	2005	2006	2007	2008	Gesamt
Maßnahme 1 Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Organen und Substanzen menschlichen Ursprungs	1,25	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5	8,5
INSGESAMT	1,25	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5	8,5

6.1.2. Technische und administrative Hilfe, Unterstützungsausgaben und IT-Ausgaben (Verpflichtungsermächtigungen)

	Jahr 2003	2004	2005	2006	2007	2008	Insgesamt
1) Technische und administrative Hilfe:							
a) Büros für technische Hilfe (BTH)							

b) Sonstige Formen der technischen und administrativen Hilfe: - intra-muros: - extra-muros: *davon für Aufbau und Wartung rechnergestützter Verwaltungssysteme:*		0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	1,5
Zwischensumme 1		0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	1,5
2) Unterstützungsausgaben:							
a) Studien	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,8
b) Sachverständigensitzungen	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,6
c) Information und Veröffentlichungen	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,6
Zwischensumme 2	0,3	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	2
INSGESAMT	0,3	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	3,5

6.2 Berechnung der Kosten für jede zu Lasten von Teil B vorgesehene Einzelaktion (während des gesamten Planungszeitraums)[3]

Eine detaillierte Berechnung erfolgt im Rahmen des neuen Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGSAUSGABEN

7.1 Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Art der Mitarbeiter		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal: vorhandene und/oder zusätzliche Mitarbeiter		Gesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A B C	0,5		0,5 0	*Eine ausführlichere Aufgabenbeschreibung kann erforderlichenfalls beigefügt werden.*

[3] Weitere Informationen sind den beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

		0,5		0,5	
Sonstige		1 (END)		1	
Insgesamt		2		2	

7.2 Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen

Art der Humanressourcen	Beträge (in €)	Berechnungsweise *
Beamte Bedienstete auf Zeit	108 000	0,5A (108 000) + 0,5C (108 000)
Sonstige Humanressourcen A-7003 (Angabe der Haushaltslinie)	43 000	1 (END) 43 000
Insgesamt	151 000	

Angegeben sind die Gesamtausgaben für zwölf Monate.

7.3 Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Beträge (in €)	Berechnungsweise
Gesamtmittelausstattung (Titel A7) A0701 – Dienstreisen	13 000	20 eintägige Dienstreisen nach Brüssel oder Straßburg: 4 000 € 6 dreitägige Dienstreisen zu Auftragnehmern und Einrichtungen in Mitgliedstaaten: 9 000 €
A07030 – Sitzungen	2 000	Sitzung (Sachverständigengruppen)
A07031 – Obligatorische Ausschüsse [1]	24 000	Obligatorischer Ausschuss: Richtlinienausschuss (Art. 30) 2 Sitzungen/Jahr x 15 x 800 = 24 000
A07032 – Nichtobligatorische Ausschüsse [1]	24 000	Nichtobligatorischer Ausschuss: Arbeitsgruppe (1 x 2 Sitzungen/Jahr x 15 x 800 = 24 000)
A07040 – Konferenzen		
A0705 – Untersuchungen und Konsultationen		
Sonstige Ausgaben (im einzelnen anzugeben)		
Informationssysteme (A-5001/A-4300)		
Andere Ausgaben - Teil A (im einzelnen anzugeben)		
Insgesamt	63 000	

Angegeben sind die Gesamtausgaben für zwölf Monate.

(1) Angabe von Kategorie und Gruppe des Ausschusses.

I.	Jährlicher Gesamtbetrag (7.2 + 7.3)	214 000 €
II.	Dauer der Maßnahme	6 Jahre
III.	Gesamtkosten der Maßnahme (I x II)	1 284 000 €

Der Bedarf an Human- und Verwaltungsressourcen wird aus den Mitteln gedeckt, die die federführende Generaldirektion im Rahmen der jährlichen Zuweisungsverfahren erhält.

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

8.1 Überwachung

Die vorliegende Richtlinie zählt zu den Zielen des neuen Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Der zweite Aktionsbereich dieses Programms, "Rasche Reaktion auf Gesundheitsgefahren", umfasst die Ziele "Erhöhung der Sicherheit und

Qualität von Organen und Substanzen menschlichen Ursprungs einschließlich Blut" und "Einrichtung von Vigilanznetzen zu Produkten menschlichen Ursprungs".

Ausgewählte Leistungsindikatoren

*Outputindikatoren (Messung der eingesetzten Mittel und der Effizienz)

Das Programm sieht jährliche Arbeitspläne vor, die quantifizierbare Leistungsanforderungen festlegen; außerdem sollen die Aktionen laufend überwacht werden. Als Indikatoren finden Verwendung: Berichte und Analysen, Entwicklung von Leitlinien und Einrichtung effektiver Netze sowie Rezeption und Multiplikatoreffekte bei den zuständigen Behörden, örtlichen Gruppen und Verbänden in den Mitgliedstaaten.

*Wirkungsindikatoren (Messung der Leistung an den Zielen)

Durchschlagskraft und Leistung des Programms, einschließlich der Wirkung in Bezug auf die Ziele der Aktionen, werden einer detaillierten Bewertung unterzogen; hierzu werden direkte – d. h. gesundheitsbezogene – Indikatoren und indirekte Messungen (z. B. Schaffung und sachgerechte Anwendung von Mechanismen und Verfahren zur Gesundheitsberichterstattung und schnellen Reaktion) eingesetzt.

In den Verträgen für die Leistungsvergabe nach außen werden entsprechende Indikatoren festgeschrieben.

Um den Bewertungsprozess zu erleichtern, werden für die drei Aktionsbereiche des Programms messbare quantitative und qualitative Benchmarks festgelegt. Sie sollen zur Verfügung stehen, bevor das Programm anläuft, so dass sie bei der Aufstellung der jährlichen Arbeitspläne und der Festlegung des Überwachungsprozesses wie auch bei den Bewertungen und den Evaluierungen gemäß Artikel 12 Absätze 1 und 3 des gemeinsamen Standpunkts herangezogen werden können.

Diese Benchmarks werden ferner angewandt bei der Übermittlung von Informationen der Mitgliedstaaten an die Kommission über Abwicklung und Wirkung des Programms (siehe Artikel 12 Absatz 2 des gemeinsamen Standpunkts).

8.2 Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen

Die Kommission lässt eine externe Bewertung der Abwicklung und der Ergebnisse des Programms in den ersten vier Jahren durchführen. Diese wird auch die Auswirkungen auf die Gesundheit, die Effizienz des Ressourceneinsatzes sowie die Konsistenz und Komplementarität mit anderen Gemeinschaftsprogrammen und -maßnahmen zum Gegenstand haben. Die Kommission wird die Ergebnisse zusammen mit ihren Anmerkungen dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen übermitteln. Sie wird ihnen ferner einen Abschlussbericht über die Abwicklung des Programms zukommen lassen. Die Bewertungsberichte werden öffentlich bekannt gemacht.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Sämtliche Zuschussanträge werden nach ihrem technischen Inhalt und nach finanziellen Kriterien beurteilt; hierzu zählen: ausreichende Eigenmittel, gesunde Finanzen und vernünftige Verwaltung der Finanzmittel, bisherige Leistungen oder Zuverlässigkeit im Hinblick auf die Fähigkeit, die Zuschussbedingungen zu erfüllen, Verhältnis zwischen den Partnern eines gegebenen Projekts sowie Möglichkeit der effektiven Buchführung und Kontrolle. Diese Kriterien gelten auch für Dienstleistungsverträge. Für die Modalitäten und die Überwachung der Verträge mit externen Leistungserbringern finden in Anlehnung an den Leitfaden und den Modellvertrag der Kommission besondere Vorschriften Anwendung.

Den Anträgen auf Auszahlung des Restbetrags ist eine Bewertung von Durchführungsstand und Finanzlage des betreffenden Projekts beizufügen.

Bei sämtlichen Maßnahmen findet Artikel 3 Absatz 4 der Haushaltsordnung Anwendung wie auch die Empfehlungen der SANCO für die internationale Rechnungsprüfung, und dies in Übereinstimmung mit den Internationalen Kontrollnormen der Kommission und dem UCLAF-Leitfaden für die Betrugssicherheitsprüfung vom 18.4.1997.

- Geplante spezifische Kontrollmaßnahmen

Es werden Vor-Ort-Kontrollen anhand geeigneter Auswahlkriterien durchgeführt (Zuschusshöhe, Zwischenbericht, Ergebnisse der laufenden Überwachung, Information über den Stand der Ausführung des Arbeitsplans). Bei Dienstleistungsverträgen wird die Kommission regelmäßig prüfen, ob die Auftragnehmer die Vertragsbedingungen einhalten. Besteht Grund zu der Annahme, dass die Durchführung eines bezuschussten Projekts oder die Erfüllung eines Dienstleistungsvertrags ernsthaft gefährdet ist, so wird eine Dringlichkeitskontrolle vorgenommen; kann der Verdacht nicht ausgeräumt werden, so legt die betreffende Dienststelle die Angelegenheit der zuständigen Rechnungsprüfungsstelle und dem Betrugsbekämpfungsdienst vor.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS:

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen

DOKUMENTENNUMMER:

Nr. 2000/191

DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Mit dem Vorschlag werden folgende Ziele verfolgt:

- Schließung der im Gemeinschaftsrecht bestehenden Lücken hinsichtlich der Festsetzung von Standards für Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen zur Verwendung im oder am menschlichen Körper;

- Verschärfung der Anforderungen an die Eignung von Gewebe- und Zellspendern und an das Screening der gespendeten Gewebe und Zellen in der Europäischen Gemeinschaft;

- Festlegung einzelstaatlicher Anforderungen für Einrichtungen, die sich mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen befassen, so wie Schaffung nationaler Mechanismen für Zulassung und Überwachung;

- Festlegung gemeinschaftlicher Vorschriften für die Formulierung eines Qualitätssicherungssystems für Gewebebanken (QSTB);

- Festlegung gemeinschaftlicher Vorschriften für die Ausbildung von Personal, das unmittelbar mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen befasst ist, ohne bereits bestehende Rechtsvorschriften zu berühren;

- Aufstellung gemeinschaftsweit geltender Regeln zur Gewährleistung der Verfolgbarkeit menschlicher Gewebe und Zellen vom Spender zum Empfänger.

AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

Dieser Vorschlag wird sich auf alle Tätigkeiten auswirken, die in den Rahmen des Prozesses der Transplantation menschlicher Gewebe und Zellen fallen; sie reichen vom Umgang mit den künftigen Gewebe- und Zellspendern bis zur Verteilung der Gewebe und Zellen zur therapeutischen Verwendung. Bei den von den Bestimmungen des vorgeschlagenen Rechtsakts unmittelbar betroffenen Einrichtungen des Gewebe- und Zellsektors handelt es sich um Gewebebanken, Einrichtungen des Gesundheitswesens, die die Beschaffung vornehmen, und um Dritte, die für einige Phasen des Prozesses die Verantwortung übernehmen können. Mittelbar wird sich der Vorschlag auf die Hersteller von Erzeugnissen der Gewebezucht auswirken.

Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

In den meisten Mitgliedstaaten unterliegen die Tätigkeiten in Zusammenhang mit Gewebe- und Zelltransplantationen der Aufsicht durch eine nationale Behörde. Der Vorschlag wird den entsprechenden Stellen keine weiteren administrativen Pflichten auferlegen; in einigen Fällen wird er sogar ihre Vereinfachung zur Folge haben. In den Fällen, in denen ein derartiges nationales System erst eingerichtet werden muss, bedeutet dies eine administrative Belastung für die Einrichtungen des Gewebesektors.

Diese Richtlinie kann unter Umständen die Kosten für das in Unternehmen verwendete Ausgangsmaterial erhöhen.

Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

Die Schaffung eines Meldesystems für Einrichtungen des Gewebesektors sowie eines Inspektions- und Kontrollsystems kann für diejenigen Einrichtungen in den Mitgliedstaaten eine administrative Belastung darstellen, in denen derartige Systeme noch nicht bestehen. Andererseits können die gemeinsamen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen, die mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt eingeführt werden, zur Senkung der Kosten beitragen, die durch Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen bei Transplantationen entstehen, die grenzüberschreitende Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen erleichtern, zur Verwirklichung des Ziels der Selbstversorgung der Gemeinschaft beitragen und positive wirtschaftliche Auswirkungen zeitigen.

Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa reduzierte oder andersartige Anforderungen usw.)?

Der Vorschlag enthält keine spezifischen Bestimmungen für kleine und mittlere Unternehmen.

ANHÖRUNG

Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Organisationen, die zur Sitzung der Interessenvertreter eingeladen wurden:

European Association of Tissue Banks (EATB)

European Eye Bank Association (EEBA)

European Association of Musculoskeletal Transplantation

British Association of Tissue Banks (BATB)

Spanish Association of Tissue Banks (AEBT)

Spanish Registry of Bone Marrow (REDMO)

European Group for Bone Marrow Transplantation (EBMT)

Donor Bone Marrow Association (DBMA)

Europdonor Foundation

International association of patients associations (IAPO)

EUCOMED medical technology

European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)

BAXTER Bioscience