

**RICHTLINIE 2006/17/EG DER KOMMISSION****vom 8. Februar 2006****zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

gestützt auf die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 28 Buchstaben b, d, e, f und i,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus legt die Richtlinie 2004/23/EG Qualitäts- und Sicherheitsstandards fest für die Spende, die Entnahme und die Testung aller zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Gewebe und Zellen sowie von industriell hergestellten Produkten aus menschlichen Geweben und Zellen, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind.
- (2) Um die Übertragung von Krankheiten durch zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen zu verhindern und ein gleichwertiges Qualitäts- und Sicherheitsniveau zu gewährleisten, sieht die Richtlinie 2004/23/EG die Festlegung spezifischer technischer Anforderungen für alle Verfahrensschritte bei der Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen vor.
- (3) Die Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen im bzw. am menschlichen Körper birgt das Risiko einer Krankheitsübertragung und weiterer möglicher unerwünschter Reaktionen beim Empfänger. Dieses Risiko lässt sich durch die sorgfältige Auswahl der Spender, die Testung jeder einzelnen Spende und die Entnahme von Geweben und Zellen gemäß Vorschriften und Verfahren verringern, welche nach dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse festgelegt und aktualisiert werden. Daher sollten alle in der Gemeinschaft zu verwendenden Gewebe und Zellen, einschließlich der für die Herstellung von Medizinprodukten als Ausgangsmaterial verwendeten, die mit dieser Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.
- (4) Bei Keimzellen werden aufgrund der spezifischen Natur ihrer Verwendung in dieser Richtlinie spezifische Qualitäts- und Sicherheitsmerkmale berücksichtigt.
- (5) Bei der Spende von Keimzellen zwischen Partnern, die eine Intimbeziehung führen, ist es gerechtfertigt, weniger

strenge biologische Tests zu verlangen, da in diesem Fall das Risiko für den Empfänger als geringer betrachtet wird als bei der Spende von Dritten. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, ist die biologische Testung des Spenders nur dann erforderlich, wenn die gespendeten Zellen verarbeitet, kultiviert oder gelagert werden.

- (6) Diese Richtlinie stützt sich auf internationale Erfahrungen, die durch eine ausgiebige Anhörung eingeflossen sind, den Leitfaden des Europarats für Sicherheit und Qualitätssicherung für Organe, Gewebe und Zellen, die Europäische Menschenrechtskonvention, das Übereinkommen des Europarats zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Oviedo, 4. April 1997) mit seinen Zusatzprotokollen sowie die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation. Insbesondere mit Blick auf künftige zusätzliche biologische Untersuchungen von Spendern, die oder deren Sexualpartner oder Eltern aus Gebieten mit hoher Inzidenz bestimmter Krankheiten stammen, werden die Mitgliedstaaten sich auf die vorhandenen internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse stützen. Diese Richtlinie stimmt mit den Grundsätzen der Charta der Grundrechte der Europäischen Union überein.
- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß der Richtlinie 2004/23/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1***Definitionen**

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Definitionen:

- a) „Keimzellen“: alle Gewebe und Zellen, die für die Verwendung zur assistierten Reproduktion bestimmt sind;
- b) „Partnerspende“: die Spende von Keimzellen zwischen einem Mann und einer Frau, die angeben, eine Intimbeziehung zu führen;
- c) „Direktverwendung“: jegliches Verfahren, bei dem Zellen gespendet und verwendet werden, ohne in eine Gewebebank aufgenommen zu werden;
- d) „Qualitätssystem“: die Organisationsstruktur, festgelegte Zuständigkeiten, Verfahren, Prozesse und Ressourcen für die Durchführung des Qualitätsmanagements, einschließlich aller Tätigkeiten, die direkt oder indirekt zur Qualität beitragen;

<sup>(1)</sup> ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

- e) „Standardarbeitsanweisungen (SOP)“: schriftliche Anweisungen zur Beschreibung der einzelnen Schritte eines spezifischen Verfahrens, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden sowie des erwarteten Endprodukts;
- f) „Validierung“ (oder „Qualifizierung“ in Bezug auf Anlagen oder Umgebungen): Erbringung eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Prozess, Standardverfahren, Ausrüstungsgegenstand oder eine Umgebung ausnahmslos ein Produkt herstellt, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht; ein Prozess wird validiert, um zu bewerten, wie effektiv die Leistung eines Systems für den Verwendungszweck ist;
- g) „Rückverfolgbarkeit“: die Möglichkeit, das Gewebe bzw. die Zelle auf jeder Stufe von der Entnahme über die Verarbeitung, Testung und Lagerung bis zur Weitergabe an den Empfänger oder zur Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit, den Spender und die Gewebebank oder die Produktionseinrichtung, welche die Gewebe bzw. Zellen erhält, verarbeitet oder lagert, zu ermitteln, sowie der Möglichkeit, in der/den die Gewebe bzw. Zellen transplantierenden medizinischen Einrichtung(en) den/die jeweiligen Empfänger zu ermitteln; Rückverfolgbarkeit bedeutet auch die Möglichkeit, alle zweckdienlichen Daten im Zusammenhang mit den Produkten und Materialien zu lokalisieren und zu ermitteln, die mit diesen Geweben bzw. Zellen in Berührung kommen;
- h) „Entnahmeorganisation“: eine Einrichtung des Gesundheitswesens oder eine Krankenhausabteilung oder eine andere Stelle, die zur Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen tätig wird und möglicherweise nicht als Gewebebank akkreditiert, benannt, zugelassen oder lizenziert ist.
- (4) Die Gewebebank oder Entnahmeorganisation trifft mit den für die Spenderauswahl zuständigen Mitarbeitern oder klinischen Teams, sofern diese nicht bei derselben Einrichtung oder Organisation beschäftigt sind, schriftliche Vereinbarungen, welche die zu beschaffende(n) Art(en) von Geweben und/oder Zellen und/oder Proben für die Testung und die einzuhaltenden Protokolle aufführen.
- (5) Es liegen Standardarbeitsanweisungen (SOP) vor für die Überprüfung
- a) der Spenderidentität;
  - b) der Einzelheiten der Einwilligung oder Ermächtigung des Spenders oder seiner Angehörigen;
  - c) der Bewertung der in Artikel 3 aufgeführten Auswahlkriterien für Spender;
  - d) der Bewertung der für Spender vorgeschriebenen Labortests gemäß Artikel 4.

Außerdem liegen Standardarbeitsanweisungen vor für die Entnahme, Verpackung, Kennzeichnung und Beförderung von Geweben und Zellen zum Ankunftsort in der Gewebebank oder, im Falle der direkten Weitergabe von Geweben und Zellen, zum für ihre Verwendung verantwortlichen klinischen Team oder, im Falle von Gewebe- bzw. Zellproben, zum Labor für die Testdurchführung; sie entsprechen Artikel 5 dieser Richtlinie.

(6) Die Entnahme erfolgt im Einklang mit Artikel 5 in geeigneten Einrichtungen nach Verfahren, die eine bakterielle oder sonstige Kontamination der entnommenen Gewebe und Zellen verhindern.

(7) Der Umgang mit den Entnahmematerialien und -ausrüstungen erfolgt nach den in Anhang IV Abschnitt 1.3 festgelegten Normen und Spezifikationen und unter Einhaltung der einschlägigen nationalen und internationalen Vorschriften, Normen und Leitlinien für die Sterilisierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Für die Entnahme von Geweben und Zellen werden qualifizierte, sterile Instrumente und Entnahmebestecke benutzt.

(8) Die Entnahme von Geweben und Zellen von lebenden Spendern erfolgt in einer Umgebung, die deren Gesundheit, Sicherheit und Privatsphäre schützt.

(9) Gegebenenfalls werden für die Rekonstruktion der Leichen verstorbener Spender nötiges Personal und Ausrüstung zur Verfügung gestellt. Es erfolgt eine vollständige Rekonstruktion.

(10) Die Verfahren zur Entnahme von Geweben und Zellen erfolgen gemäß den in Artikel 5 genannten Vorschriften.

## Artikel 2

### Vorschriften für die Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen

(1) Ausgenommen bei der Partnerspende von Keimzellen für die Direktverwendung stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen nur dann akkreditiert, benannt, zugelassen oder lizenziert wird, sofern die Anforderungen der Absätze 2 bis 12 erfüllt sind.

(2) Die Entnahme menschlicher Zellen und Gewebe erfolgt durch Personen, die erfolgreich ein Schulungsprogramm absolviert haben, das von einem klinischen Team, welches sich auf die zu entnehmenden Gewebe oder Zellen spezialisiert hat, oder von einer zur Entnahme zugelassenen Gewebebank spezifiziert wird.

(3) Die Gewebebank oder Entnahmeorganisation trifft mit den für die Spenderauswahl zuständigen Mitarbeitern oder klinischen Teams, sofern diese nicht bei derselben Organisation oder Einrichtung beschäftigt sind, schriftliche Vereinbarungen, welche die einzuhaltenden Verfahren aufführen, um die Einhaltung der Auswahlkriterien für Spender gemäß Anhang I sicherzustellen.

(11) Dem Spender und den gespendeten Geweben und Zellen wird bei der Entnahme oder in der Gewebebank ein einmaliger Identifizierungskode zugeteilt, der die ordnungsgemäße Identifizierung des Spenders und die Rückverfolgbarkeit aller gespendeten Materialien gewährleistet. Die kodierten Daten werden in ein eigens zu diesem Zweck geführtes Register eingetragen.

(12) Die Spenderdokumentation wird gemäß Anhang IV Nummer 1.4 geführt.

#### Artikel 3

##### **Auswahlkriterien für Spender von Geweben und Zellen**

Die zuständige(n) Behörde(n) stellt/stellen sicher, dass die Spender die in den folgenden Anhängen aufgeführten Auswahlkriterien erfüllen:

- a) Anhang I für Spender von Geweben und Zellen, ausgenommen Spender von Keimzellen;
- b) Anhang III für Spender von Keimzellen.

#### Artikel 4

##### **Für Spender vorgeschriebene Laboruntersuchungen**

- (1) Die zuständige(n) Behörde(n) stellt/stellen sicher, dass
  - a) Spender von Geweben und Zellen, ausgenommen Spender von Keimzellen, den in Anhang II Nummer 1 aufgeführten biologischen Tests unterzogen werden;
  - b) die in Buchstabe a genannten Tests gemäß den allgemeinen Vorschriften nach Anhang II Nummer 2 durchgeführt werden.
- (2) Die zuständige(n) Behörde(n) stellt/stellen sicher, dass
  - a) Spender von Keimzellen den in Anhang III Nummern 1, 2 und 3 aufgeführten biologischen Tests unterzogen werden;
  - b) die in Buchstabe a genannten Tests gemäß den allgemeinen Vorschriften nach Anhang III Nummer 4 durchgeführt werden.

#### Artikel 5

##### **Verfahren zur Entnahme von Geweben und/oder Zellen und Entgegennahme in der Gewebebank**

Die zuständige(n) Behörde(n) stellt/stellen sicher, dass die Verfahren zur Spende und Entnahme von Gewebe und/oder Zellen

und zu deren Entgegennahme in der Gewebebank den Vorschriften gemäß Anhang IV entsprechen.

#### Artikel 6

##### **Vorschriften für die direkte Weitergabe an den Empfänger spezifischer Gewebe und Zellen**

Die zuständige(n) Behörde(n) kann/können die direkte Weitergabe der spezifischen Gewebe und Zellen vom Ort der Entnahme an die Einrichtung des Gesundheitswesens genehmigen, in der die Direkttransplantation erfolgt.

#### Artikel 7

##### **Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 1. November 2006 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon und übermitteln ihr eine Tabelle, aus der die Entsprechungen zwischen den von ihnen erlassenen Vorschriften und dieser Richtlinie ersichtlich sind.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### Artikel 8

##### **Inkrafttreten**

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

#### Artikel 9

##### **Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. Februar 2006

Für die Kommission  
Markos KYPRIANOU  
Mitglied der Kommission

## ANHANG I

**AUSWAHLKRITERIEN FÜR SPENDER VON GEWEBEN UND/ODER ZELLEN (AUSGENOMMEN SPENDER VON KEIMZELLEN) IM SINNE VON ARTIKEL 3 BUCHSTABE a**

Die Auswahlkriterien für Spender beruhen auf einer Risikoanalyse im Zusammenhang mit der Verwendung der spezifischen Gewebe bzw. Zellen. Anzeichen für solche Risiken sind durch körperliche Untersuchung, Anamnese, biologische Untersuchung, postmortale Untersuchung (bei verstorbenen Spendern) und sonstige geeignete Untersuchungen zu ermitteln. Sofern die Spende nicht aufgrund einer dokumentierten Risikobewertung, die von der in Artikel 17 der Richtlinie 2004/23/EG genannten verantwortlichen Person durchgeführt wird, gerechtfertigt ist, sind Spender von der Spende auszuschließen, sofern eine der folgenden Voraussetzungen zutrifft:

**1. Verstorbene Spender****1.1. Allgemeine Ausschlusskriterien**

1.1.1. Unbekannte Todesursache, sofern die Todesursache nicht nach der Entnahme aus der Autopsie hervorgeht und kein anderes in diesem Abschnitt genanntes allgemeines Ausschlusskriterium zutrifft.

1.1.2. Erkrankung unbekannter Ätiologie in der Vorgeschichte.

1.1.3. Vorliegen oder Vorgeschichte einer malignen Erkrankung, ausgenommen primäres Basalzellenkarzinom, In-situ-Gebärmutterhalskarzinom und einige primäre Tumore des zentralen Nervensystems, die nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu bewerten sind; Spender mit malignen Erkrankungen können für Hornhautspenden in Betracht kommen, ausgenommen Spender mit Retinoblastom, hämatologischen Neoplasien und malignen Tumoren des Augenhintergrunds;

1.1.4. Risiko der Krankheitsübertragung durch Prionen. Dieses Risiko besteht bei

- a) Personen, bei denen die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder die eine nicht iatrogene Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in der familiären Vorgeschichte aufweisen;
- b) Personen mit anamnestisch erhobener rasch fortschreitender Demenz oder einer degenerativen neurologischen Erkrankung, einschließlich solcher unbekannter Ursache;
- c) Empfänger von Hormonen, die aus der menschlichen Hypophyse gewonnen wurden (wie Wachstumshormone), Empfänger von Transplantaten von Cornea, Sklera und Dura mater sowie Personen, die nicht dokumentierten neurologischen Operationen unterzogen wurden (bei denen möglicherweise Dura mater verwendet wurde).

Bei der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind eventuell weitere Vorsichtsmaßnahmen zu empfehlen.

1.1.5. Systemische Infektion, die zum Zeitpunkt der Spende nicht unter Kontrolle ist, einschließlich bakterieller Infektionen, systemischer viraler, Pilz- oder parasitärer Infektionen, oder signifikante lokale Infektion in den zu spendenden Geweben bzw. Zellen; Spender mit bakterieller Sepsis können für eine Augenspende beurteilt und in Betracht gezogen werden, allerdings nur, sofern die Hornhäute in einer Organkultur aufbewahrt werden, welche den Nachweis einer etwaigen bakteriellen Kontamination des Gewebes ermöglicht.

1.1.6. Anamnestisch erhobene, klinisch oder durch bestätigte Labortests nachgewiesene HIV-Infektion, Übertragungsrisiko akuter oder chronischer Hepatitis B (außer bei Personen mit nachgewiesenem Immunstatus), Hepatitis C und HTLV I/II oder Anzeichen von Risikofaktoren für diese Infektionen.

1.1.7. Anamnestisch erhobene chronische, systemische Autoimmunerkrankung, die schädigende Auswirkung auf das zu entnehmende Gewebe haben könnte.

1.1.8. Anzeichen für ungültige Testergebnisse der Spenderblutproben wegen

- a) Hämodilution, gemäß den Spezifikationen in Anhang II Abschnitt 2, wenn keine Prätransfusionsprobe verfügbar ist, oder
- b) Behandlung mit immunsuppressiven Wirkstoffen.

- 1.1.9. Anzeichen sonstiger Risikofaktoren für Infektionskrankheiten auf der Grundlage einer Risikobewertung, unter Berücksichtigung der Reisen und der Expositionsgeschichte des Spenders sowie der lokalen Prävalenz von Infektionskrankheiten.
  - 1.1.10. Physische Anzeichen am Körper des Spenders, die ein Infektionskrankheitsrisiko im Sinne von Anhang IV Nummer 1.2.3 nahe legen.
  - 1.1.11. Aufnahme oder Exposition gegenüber einer Substanz (wie Zyanid, Blei, Quecksilber, Gold), die auf den Empfänger in einer gesundheitsschädlichen Dosis übertragen werden könnte.
  - 1.1.12. Kürzlich erfolgte Impfung mit Lebendimpfstoff aus abgeschwächtem Virus, bei der ein Übertragungsrisiko für möglich gehalten wird.
  - 1.1.13. Transplantation von Heterotransplantaten.
- 1.2. *Zusätzliche Ausschlusskriterien für verstorbene Kinder*
- 1.2.1. Alle Kinder HIV-infizierter Mütter sowie Kinder, auf die ein in Nummer 1.1 genanntes Ausschlusskriterium zutrifft, sind als Spender auszuschließen, bis das Risiko einer Infektionsübertragung endgültig ausgeschlossen werden kann.
    - a) Kinder unter 18 Monaten von Müttern mit HIV-, Hepatitis-B-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorangegangenen 12 Monate von der Mutter gestillt wurden, können unabhängig vom Testergebnis nicht als Spender in Betracht kommen;
    - b) Kinder von Müttern mit HIV-, Hepatitis-B-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorangegangenen 12 Monate nicht von der Mutter gestillt wurden und deren Testergebnisse, körperliche Untersuchungen und die Sichtung der medizinischen Unterlagen keinen Hinweis auf HIV-, Hepatitis-B-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion ergeben, können als Spender zugelassen werden.

## 2. **Lebende Spender**

- 2.1. *Autologe lebende Spender*
  - 2.1.1. Sollen die entnommenen Gewebe oder Zellen gelagert oder kultiviert werden, sind die gleichen Mindestanforderungen an biologische Tests zu erfüllen wie bei einem allogenen lebenden Spender. Positive Testergebnisse schließen nicht unbedingt aus, dass die Gewebe bzw. Zellen oder daraus gewonnene Produkte gelagert, verarbeitet und reimplantiert werden, sofern geeignete isolierte Lagereinrichtungen vorhanden sind, um jegliches Risiko einer Kreuzkontamination mit anderen Transplantaten und/oder einer Kontamination mit Adventiv-Agenzien und/oder einer Verwechslung zu vermeiden.
- 2.2. *Allogene lebende Spender*
  - 2.2.1. Allogene lebende Spender sind anhand ihres Gesundheitszustands und ihrer Anamnese auszuwählen, die gemäß Nummer 2.2.2 mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch einen qualifizierten und geschulten Angehörigen eines Gesundheitsberufs erhoben werden. Diese Prüfung muss relevante Faktoren enthalten, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder für andere, z. B. durch das Risiko einer Krankheitsübertragung, verbunden sein könnte. Bei keiner Spende darf das Entnahmeverfahren die Gesundheit oder die Versorgung des Spenders beeinflussen oder beeinträchtigen. Bei der Spende von Nabelschnurblut oder Amnionmembran gilt dies sowohl für die Mutter als auch für das Kind.
  - 2.2.2. Die Auswahlkriterien für allogene lebende Spender sind von der Gewebebank (und vom Transplantationschirurgen im Falle der Direkttransplantation auf den Empfänger) festzulegen und zu dokumentieren, und zwar auf der Grundlage der spezifischen zu spendenden Zellen oder Gewebe, zusammen mit dem körperlichen Zustand des Spenders, der Anamnese und den Ergebnissen der klinischen Untersuchungen und Labortests zur Ermittlung des Gesundheitszustands des Spenders.
  - 2.2.3. Es gelten die gleichen Ausschlusskriterien wie für verstorbene Spender, mit Ausnahme von Nummer 1.1.1. Je nach Art der zu spendenden Gewebe oder Zellen kann die Ergänzung um weitere spezifische Ausschlusskriterien notwendig sein, z. B.:
    - a) Schwangerschaft (ausgenommen bei Spendern von Nabelschnurblutzellen, Amnionmembran und Geschwister-spendern hämatopoetischer Vorläuferzellen);
    - b) Stillen;
    - c) bei hämatopoetischen Vorläuferzellen die mögliche Übertragung angeborener Erkrankungen bzw. Zustände.

## ANHANG II

**FÜR SPENDER (AUSGENOMMEN KEIMZELLSPENDER) VORGESCHRIEBENE LABORTESTS GEMÄSS  
ARTIKEL 4 ABSATZ 1**

**1. Für Spender vorgeschriebene biologische Tests**

1.1. Bei allen Spendern sind mindestens folgende biologische Tests durchzuführen:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab
Syphilis	Siehe 1.4 (unten)

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

1.3. Ist der Anti-HBc-Test positiv und der HBsAg negativ, sind weitere Untersuchungen zur Risikobewertung erforderlich, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.

1.4. Zum Ausschluss einer Infektion mit *Treponema Pallidum* ist ein validierter Testalgorithmus einzusetzen. Ein spezifischer oder nichtspezifischer nichtreaktiver Test kann die Freigabe der Gewebe bzw. Zellen ermöglichen. Wird ein nichtspezifischer Test durchgeführt, steht ein reaktives Testergebnis der Entnahme oder Freigabe nicht entgegen, sofern ein spezifischer Test zur Bestätigung von *Treponema* nichtreaktiv ist. Ein Spender, dessen Probe auf einen spezifischen *Treponema*-Test reagiert, ist einer gründlichen Risikobewertung zu unterziehen, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.

1.5. Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Tests erforderlich sein, je nach der Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen der gespendeten Gewebe bzw. Zellen (z. B. RhD, HLA, Malaria, CMV, Toxoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Für autologe Spender gilt Anhang I, Nummer 2.1.1.

**2. Allgemeine Anforderungen an die Bestimmung biologischer Marker**

2.1. Die Tests sind von einem qualifizierten und von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zugelassenen Labor durchzuführen, gegebenenfalls unter Verwendung von Testkits mit CE-Kennzeichnung. Die Art des zu verwendenden Tests ist mit Blick auf den Verwendungszweck nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu validieren.

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

2.3. Haben potenzielle Spender Blut verloren und kurz zuvor gespendetes Blut, Blutbestandteile, Kolloide oder Kristalloide erhalten, sind die Ergebnisse der Blutuntersuchung möglicherweise wegen einer Hämodilution der Probe verfälscht. Zur Bewertung des Hämodilutionsgrads ist unter folgenden Umständen ein Algorithmus anzuwenden:

a) **Prämortale Blutprobenentnahme:** wenn innerhalb von 48 Stunden vor der Blutprobenentnahme eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen und/oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor der Blutprobenentnahme eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat;

b) **Postmortale Blutprobenentnahme:** wenn innerhalb von 48 Stunden vor dem Tod eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen und/oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor dem Tod eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat.

Gewebebanken dürfen Gewebe und Zellen von Spendern mit mehr als 50-prozentiger Plasmaverdünnung nur annehmen, wenn die angewendeten Testmethoden für solches Plasma validiert sind oder wenn eine Prätransfusionsprobe vorliegt.

- 2.4. Bei verstorbenen Spendern müssen die Blutproben unmittelbar vor dem Tod oder, falls dies nicht möglich ist, so schnell wie möglich und nicht später als 24 Stunden nach dem Tod entnommen werden.
  - 2.5.
    - a) Bei lebenden Spendern (aus praktischen Gründen ausgenommen allogene Spender von Knochenmarkstammzellen und peripheren Blutstammzellen) sind Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen oder, falls dies nicht möglich ist, innerhalb von 7 Tagen vor oder nach der Spende (dies ist die „Spendenprobe“).
    - b) Können die Gewebe und Zellen langfristig gelagert werden, ist bei allogenen lebenden Spendern nach 180 Tagen eine erneute Probenahme und ein Wiederholungstest erforderlich. Unter diesen Umständen einer wiederholten Testung kann die Spendenprobe bis zu 30 Tage vor und 7 Tage nach der Spende entnommen werden.
    - c) Können Gewebe und Zellen allogener lebender Spender nicht langfristig gelagert werden und ist deshalb keine Wiederholungsprobenahme möglich, findet Nummer 2.5 Buchstabe a Anwendung.
  - 2.6. Wird bei einem lebenden Spender (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen und peripheren Blutstammzellen) die „Spendenprobe“, wie in Nummer 2.5 Buchstabe a definiert, zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.
  - 2.7. Bei der Entnahme von Knochenmark und peripheren Blutstammzellen sind die Blutproben innerhalb von 30 Tagen vor der Spende zur Testung zu entnehmen.
  - 2.8. Handelt es sich bei dem Spender um ein Neugeborenes, kann der biologische Spendertest an der Mutter des Spenders vorgenommen werden, um unnötige Eingriffe am Neugeborenen zu vermeiden.
-

## ANHANG III

**AUSWAHLKRITERIEN UND VORGESCHRIEBENE LABORTESTS FÜR SPENDER VON KEIMZELLEN IM SINNE VON ARTIKEL 3 BUCHSTABE b UND ARTIKEL 4 ABSATZ 2****1. Partnerspende zur Direktverwendung**

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

**2. Partnerspende (nicht zur Direktverwendung)**

Verarbeitete und/oder gelagerte Keimzellen und Keimzellen, die zur Kryokonservierung von Embryonen bestimmt sind, müssen folgende Kriterien erfüllen:

- 2.1. Der für den Spender zuständige klinische Arzt muss anhand der Anamnese des Patienten und der therapeutischen Indikationen entscheiden und dokumentieren, ob die Spende gerechtfertigt und deren Sicherheit für den Empfänger und das daraus möglicherweise entstehende Kind bzw. die Kinder gewährleistet ist.
- 2.2. Folgende biologische Tests sind durchzuführen, um festzustellen, ob das Risiko einer Kreuzkontamination besteht:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab

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

- 2.3. Wenn die Ergebnisse der Tests auf HIV 1 und 2, Hepatitis B oder Hepatitis C positiv sind oder keine Ergebnisse vorliegen oder das Infektionsrisiko des Spenders bekannt ist, muss die Spende getrennt gelagert werden.
- 2.4. HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
- 2.5. Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Tests erforderlich sein, je nach der Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen der gespendeten Gewebe bzw. Zellen (z. B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).
- 2.6. Je nach einzelstaatlichem Recht stehen positive Ergebnisse der Partnerspende nicht unbedingt entgegen.

**3. Spenden von Dritten**

Die Verwendung von Keimzellen für andere als Partnerspenden muss folgende Kriterien erfüllen:

- 3.1. Die Spender sind anhand ihres Alters, Gesundheitszustands und ihrer Anamnese auszuwählen, die mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch einen qualifizierten und geschulten Angehörigen eines Gesundheitsberufs erhoben werden. Diese Prüfung enthält relevante Faktoren, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für andere, wie einer möglichen Krankheitsübertragung (z. B. von sexuell übertragbaren Krankheiten), oder mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst verbunden sein könnte (z. B. Superovulation, Sedierung oder Risiken im Zusammenhang mit der Eizellenentnahme oder den psychologischen Folgen der Spende).
- 3.2. Die Serum- oder Plasmaproben der Spender müssen beim Test gemäß Anhang II Nummer 1.1 negativ auf HIV 1 und 2, HCV, HBV und Syphilis reagieren; die Urinproben von Spermaspendern müssen darüber hinaus beim Test auf Chlamydien mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) negativ reagieren.
- 3.3. HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.

- 3.4. Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Tests erforderlich sein, je nach der Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen der gespendeten Gewebe bzw. Zellen (z. B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).
- 3.5. Für autologe Spender gilt Anhang I, Nummer 2.1.1.
- 3.6. Ein genetisches Screening auf autosomale rezessive Gene, die nach internationalen wissenschaftlichen Erkenntnissen bekanntermaßen zum ethnischen Erbe des Spenders gehören, und eine Prüfung des Übertragungsrisikos für in der Familie bekannte Erbkrankheiten ist nach Zustimmung des Betroffenen durchzuführen. Es sind vollständige Informationen nach den in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen zu erteilen. Der Empfänger ist über das entsprechende Risiko und die Maßnahmen zu dessen Senkung umfassend zu informieren und in verständlicher Weise aufzuklären.

#### 4. Allgemeine Anforderungen an die Bestimmung biologischer Marker

- 4.1. Die Tests sind gemäß Anhang II Nummern 2.1 und 2.2 durchzuführen.
  - 4.2. Die Blutproben sind zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen.
  - 4.3. Spermaspenden von Dritten werden mindestens 180 Tage unter Quarantänebedingungen aufbewahrt. Der Spender ist anschließend erneut zu testen. Wird die Blutprobe eines Spenders zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.
-

## ANHANG IV

**VERFAHREN ZUR SPENDE UND ENTNAHME VON ZELLEN UND/ODER GEWEBEN UND DEREN ENTGEGENNAHME IN DER GEWEBEBANK GEMÄSS ARTIKEL 5****1. Spende- und Entnahmeverfahren****1.1. Einwilligung und Spenderidentifizierung**

1.1.1. Vor der Entnahme von Geweben und Zellen muss eine hierzu befugte Person Folgendes bestätigen und dokumentieren:

- a) die Einwilligung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2004/23/EG und
- b) wie und von wem der Spender zuverlässig identifiziert wurde.

1.1.2. Bei lebenden Spendern muss der für die Anamnese verantwortliche Angehörige eines Gesundheitsberufs sicherstellen, dass der Spender

- a) die erteilten Informationen verstanden hat;
- b) die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen, und zufrieden stellende Antworten erhalten hat;
- c) bestätigt hat, alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht zu haben.

**1.2. Spenderevaluierung (dieser Abschnitt gilt nicht für die Partnerspende von Keimzellen und für autologe Spender)**

1.2.1. Die einschlägigen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen sind von einer hierzu befugten Person gemäß den in Nummer 1.4 beschriebenen Anforderungen zu erheben und zu dokumentieren.

1.2.2. Zur Erhebung der entsprechenden Informationen sind verschiedene zweckdienliche Quellen zu nutzen, darunter mindestens eine Befragung des Spenders, sofern es sich um einen lebenden Spender handelt, und gegebenenfalls folgende Quellen:

- a) die Krankenakte des Spenders;
- b) bei verstorbenen Spendern die Befragung einer Person, die den Spender gut kannte;
- c) eine Befragung des behandelnden Arztes;
- d) eine Befragung des Hausarztes;
- e) der Autopsiebericht.

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

1.2.4. Die gesamte Spenderakte ist von einem qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten sowie zu unterzeichnen.

**1.3. Entnahmeverfahren für Gewebe und Zellen**

1.3.1. Die Entnahmeverfahren müssen der Art des Spenders und der gespendeten Gewebe bzw. Zellen angemessen sein. Die Verfahren müssen die Sicherheit des lebenden Spenders gewährleisten.

1.3.2. Die Entnahmeverfahren müssen diejenigen Eigenschaften der Gewebe bzw. Zellen schützen, die für deren letztendliche klinische Verwendung erforderlich sind, und gleichzeitig das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung während des Verfahrens minimieren, insbesondere wenn die Gewebe und Zellen anschließend nicht sterilisiert werden können.

1.3.3. Bei Leichenspenden ist der Zugang zum Entnahmeort zu beschränken. Es ist ein lokaler steriler Bereich mit sterilen Tüchern zu verwenden. Das die Entnahme durchführende Personal muss der Art der Entnahme entsprechend gekleidet sein. Dazu gehört in der Regel auch, sich ordnungsgemäß zu desinfizieren und sterile Kleidung sowie sterile Handschuhe, Gesichtsmasken bzw. Schutzmasken zu tragen.

- 1.3.4. Ist der Spender verstorben, sind der Entnahmeort aufzuzeichnen und der zwischen dem Tod und der Entnahme verstrichene Zeitraum anzugeben, um sicherzustellen, dass die erforderlichen biologischen und/oder physikalischen Eigenschaften der Gewebe bzw. Zellen erhalten bleiben.
  - 1.3.5. Sobald die Gewebe bzw. Zellen der Spenderleiche entnommen worden sind, ist die Leiche so wiederherzustellen, dass sie größtmögliche Ähnlichkeit mit ihrer ursprünglichen anatomischen Form aufweist.
  - 1.3.6. Jeglicher während der Entnahme auftretende Zwischenfall, der einem lebenden Spender Schaden zugefügt hat oder haben kann, sowie das Ergebnis jeglicher Untersuchung zur Feststellung der entsprechenden Ursache sind aufzuzeichnen und zu überprüfen.
  - 1.3.7. Es müssen Verfahren und Protokolle vorhanden sein, die das Risiko einer Kontaminierung der Gewebe bzw. Zellen durch möglicherweise mit einer übertragbaren Krankheit infiziertes Personal minimieren.
  - 1.3.8. Für die Gewebe- bzw. Zellentnahme sind sterile Instrumente und Entnahmebestecke zu verwenden. Die Instrumente und Entnahmebestecke müssen qualitativ hochwertig sein; sie sind zu validieren oder speziell zu zertifizieren sowie regelmäßig für die Entnahme von Geweben bzw. Zellen instand zu halten.
  - 1.3.9. Müssen wiederverwendbare Instrumente benutzt werden, so muss ein validiertes Reinigungs- und Sterilisierungsverfahren zur Entfernung von Infektionserregern vorhanden sein.
  - 1.3.10. Sofern möglich, sind nur mit dem CE-Kennzeichen versehene medizinische Geräte zu verwenden; das gesamte beteiligte Personal ist auf geeignete Weise im Umgang mit solchen Geräten zu schulen.
- 1.4. *Spenderdokumentation*
- 1.4.1. Für jeden Spender ist eine Akte mit folgenden Angaben anzulegen:
    - a) Spenderidentität (Vorname, Familienname und Geburtsdatum — sind Mutter und Kind an der Spende beteiligt, sowohl Name und Geburtsdatum der Mutter als auch Name, soweit bekannt, und Geburtsdatum des Kindes);
    - b) Alter, Geschlecht, medizinische und Verhaltensanamnese (die erhobenen Informationen müssen ausreichen, um ggf. die Anwendung der Ausschlusskriterien zu ermöglichen);
    - c) ggf. Befund der körperlichen Untersuchung;
    - d) ggf. Hämodilutionsformel;
    - e) ggf. der Vordruck für die Einwilligung bzw. die Ermächtigung;
    - f) klinische Daten, Ergebnisse der Labortests und sonstiger durchgeführter Tests;
    - g) wurde eine Autopsie vorgenommen, sind deren Ergebnisse in die Akte aufzunehmen (bei Geweben und Zellen, die nicht langfristig gelagert werden können, ist ein vorläufiger mündlicher Autopsiebericht aufzuzeichnen);
    - h) bei Spendern hämatopoetischer Vorläuferzellen ist die Eignung des Spenders für den ausgewählten Empfänger zu dokumentieren. Sind Spender und Empfänger nicht genetisch verwandt und hat die für die Entnahme verantwortliche Organisation nur begrenzten Zugang zu den Empfängerdaten, müssen der Transplantations-einrichtung die zur Bestätigung der Eignung zweckdienlichen Spenderdaten zur Verfügung gestellt werden.
  - 1.4.2. Die Organisation, welche die Entnahme vornimmt, erstellt einen Entnahmebericht, welcher der Gewebebank übermittelt wird. Dieser Bericht enthält mindestens:
    - a) die Identifizierung, Name und Anschrift der Gewebebank, welche die Gewebe bzw. Zellen erhalten soll;
    - b) Angaben über die Spenderidentität (einschließlich der Angabe, wie und von wem der Spender identifiziert wurde);
    - c) Beschreibung und Identifizierung der entnommenen Gewebe bzw. Zellen (einschließlich der zur Testung entnommenen Zellen);
    - d) Identität der für diese Entnahme zuständigen Person, einschließlich deren Unterschrift;
    - e) Datum, Uhrzeit (wenn zweckdienlich, Beginn und Ende), Ort der Entnahme und das verwendete Verfahren (SOP), einschließlich etwaiger Zwischenfälle; gegebenenfalls Umgebungsbedingungen in der Entnahmeeinrichtung (Beschreibung des Bereichs, wo die Entnahme stattfand);

f) bei verstorbenen Spendern Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Leiche aufbewahrt wird: gekühlt (oder nicht), Zeitpunkt des Beginns und des Endes der Kühlung;

g) Identifizierung/Chargennummern der verwendeten Reagenzien und Transportlösungen.

Der Bericht muss außerdem, sofern möglich, Ort und Zeitpunkt des Todes enthalten.

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

a) Name und Anschrift der Gewebebank, welche die Gewebe bzw. Zellen erhalten soll;

b) Angaben über die Spenderidentität.

Datum und Uhrzeit der Entnahme können, sofern möglich, angegeben werden.

1.4.3. Alle Aufzeichnungen müssen im Einklang mit den Datenschutzvorschriften während des gesamten angegebenen Aufbewahrungszeitraums klar und erkennbar sein, vor unbefugter Änderung geschützt werden, in diesem Zustand aufbewahrt werden und leicht abrufbar sein.

1.4.4. Die für eine vollständige Rückverfolgbarkeit erforderlichen Aufzeichnungen über den Spender sind mindestens 30 Jahre nach der klinischen Verwendung oder dem Verfallsdatum in einem geeigneten, von der zuständigen Behörde genehmigten Archiv aufzubewahren.

#### 1.5. *Verpackung*

1.5.1. Nach der Entnahme sind alle gewonnenen Gewebe bzw. Zellen so zu verpacken, dass das Kontaminationsrisiko minimiert wird; sie sind bei Temperaturen zu lagern, bei denen ihre Merkmale und biologischen Funktionen erhalten bleiben. Die Verpackung muss außerdem die Kontaminierung der für die Verpackung und den Transport der Gewebe bzw. Zellen Verantwortlichen vermeiden.

1.5.2. Die verpackten Gewebe bzw. Zellen sind in einem Behälter zu transportieren, der für den Transport biologischen Materials geeignet ist und der die Sicherheit und die Qualität der darin enthaltenen Gewebe bzw. Zellen gewährleistet.

1.5.3. Etwaige zur Testung bestimmte beigefügte Gewebe- oder Blutproben sind genau zu kennzeichnen, um die Identifizierung des Spenders sicherzustellen; zudem müssen sie Angaben über Ort und Zeit der Probenahme tragen.

#### 1.6. *Kennzeichnung der entnommenen Gewebe bzw. Zellen*

Jede Gewebe bzw. Zellen enthaltende Packung ist zum Zeitpunkt der Entnahme zu kennzeichnen. Der erste Behälter für Gewebe bzw. Zellen muss mindestens folgende Angaben tragen: Spendenidentität oder -kode und Art der Gewebe bzw. Zellen. Ist die Packung groß genug, muss sie auch folgende Angaben tragen:

a) Datum (und möglichst Uhrzeit) der Spende;

b) Warnung vor Gefährdungspotenzial;

c) (ggf.) Art verwendeter Zusätze;

d) bei autologen Spenden trägt das Etikett die Aufschrift „Nur zur autologen Verwendung“;

e) bei Direktspenden ist der Empfänger auf dem Etikett zu nennen.

Kann eine der Informationen gemäß Buchstaben a bis e nicht auf dem Erstverpackungsetikett angegeben werden, so ist sie auf einem gesonderten Blatt anzugeben, das der Erstverpackung beiliegen muss.

#### 1.7. *Kennzeichnung des Transportbehälters*

Werden die Gewebe bzw. Zellen von einem Dritten transportiert, muss jeder Transportbehälter mindestens folgende Angaben tragen:

a) VORSICHT und GEWEBE UND ZELLEN;

b) Identität der Einrichtung, aus der die Packung transportiert wird (Anschrift und Telefonnummer) und Ansprechpartner für Problemfälle;

c) Identität der Bestimmungsgewebebank (Anschrift und Telefonnummer) und des Ansprechpartners für die Anlieferung des Behälters;

- d) Datum und Uhrzeit des Transportbeginns;
- e) Angaben über die Transportbedingungen, die für die Qualität und die Sicherheit der Gewebe bzw. Zellen relevant sind;
- f) bei allen Zellprodukten ist hinzuzufügen: NICHT BESTRAHLEN;
- g) hat ein Produkt bekanntermaßen ein positives Testergebnis für einen Marker einer relevanten Infektionskrankheit ergeben, ist hinzuzufügen: BIOLOGISCHE GEFÄHRDUNG;
- h) bei autologen Spendern ist hinzuzufügen: NUR ZUR AUTOLOGEN VERWENDUNG;
- i) Angaben über die Lagerungsbedingungen (wie z. B. NICHT EINFRIEREN).

## 2. Entgegennahme der Gewebe bzw. Zellen in der Gewebebank

- 2.1. Wenn die entnommenen Gewebe bzw. Zellen bei der Gewebebank ankommen, wird überprüft und dokumentiert, ob die Lieferung, einschließlich der Transportbedingungen, der Verpackung, der Kennzeichnung sowie der zugehörigen Unterlagen und Proben, den Vorschriften dieses Anhangs und den Spezifikationen der entgeltnehmenden Einrichtung entspricht.
- 2.2. Jede Einrichtung muss sicherstellen, dass die Gewebe bzw. Zellen unter Quarantänebedingungen aufbewahrt werden, bis sie zusammen mit den betreffenden Unterlagen auf ihre Vorschriftsmäßigkeit hin kontrolliert oder überprüft worden sind. Die Überprüfung der einschlägigen Informationen über den Spender und die Entnahme ist von hierzu Benannten bzw. Befugten vorzunehmen.
- 2.3. Jede Gewebebank muss über dokumentierte Verfahrensanweisungen und Spezifikationen verfügen, anhand deren jede einzelne Sendung von Geweben bzw. Zellen, einschließlich der Proben, überprüft wird. Diese umfassen neben diesen technischen Anforderungen weitere Kriterien, welche die Gewebebank für wesentlich hält, um eine annehmbare Qualität zu wahren. Die Gewebebank muss über dokumentierte Verfahrensanweisungen für den Umgang mit und die Absonderung von Sendungen verfügen, die den Vorschriften nicht entsprechen oder deren Testergebnisse unvollständig sind, um jegliches Kontaminationsrisiko für andere Gewebe bzw. Zellen, die verarbeitet, konserviert oder gelagert werden, auszuschließen.
- 2.4. Die in der Gewebebank gespeicherten Daten umfassen Folgendes (außer bei Spendern von Keimzellen, die zur Partnerspende bestimmt sind):
  - a) die Einwilligung/Ermächtigung, auch in Bezug auf den Zweck bzw. die Zwecke, für welche die Gewebe bzw. Zellen verwendet werden dürfen (d. h. für Therapie- und/oder Forschungszwecke) sowie sonstige spezifische Anweisungen für die Entsorgung, falls die Gewebe bzw. Zellen nicht zu dem Zweck verwendet werden, für den die Einwilligung erteilt wurde;
  - b) alle erforderlichen Aufzeichnungen über die Entnahme und die Anamnese des Spenders, wie im Abschnitt über die Spenderdokumentation beschrieben;
  - c) Befunde der körperlichen Untersuchung, von Labor- und sonstigen Tests (wie ggf. Autopsiebericht, sofern gemäß Nummer 1.2.2 verwendet);
  - d) bei allogenen Spendern eine ordnungsgemäß dokumentierte Prüfung der gesamten Spenderevaluierung anhand der Auswahlkriterien durch eine hierzu befugte und geschulte Person;
  - e) bei Zellkulturen, die zur autologen Verwendung bestimmt sind, ist auch die Möglichkeit von Arzneimittelallergien des Empfängers (z. B. gegen Antibiotika) zu dokumentieren.
- 2.5. Bei Keimzellen, die zur Partnerspende bestimmt sind, sind folgende Daten in der Gewebebank zu speichern:
  - a) Einwilligung, auch in Bezug auf den Zweck bzw. die Zwecke, für welche die Gewebe bzw. Zellen verwendet werden dürfen (wie beispielsweise nur zur Verwendung für Reproduktions- und/oder Forschungszwecke) sowie sonstige spezifische Anweisungen für die Entsorgung, falls die Gewebe bzw. Zellen nicht zu dem Zweck verwendet werden, für den die Einwilligung erteilt wurde;
  - b) Spenderidentität und -merkmale: Art des Spenders, Alter, Geschlecht, Vorliegen von Risikofaktoren und, bei verstorbenen Spendern, Todesursache;
  - c) Partneridentität;
  - d) Entnahmeort;
  - e) entnommene Gewebe und Zellen und einschlägige Merkmale.