

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

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 Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Transplantation von menschlichen Geweben und Zellen ist ein stark wachsender Sektor der Medizin, der große Chancen für die Behandlung von bisher unheilbaren Erkrankungen bietet. Die Qualität und Sicherheit dieser Substanzen sollte gewährleistet werden, insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten.
- (2) Die Verfügbarkeit menschlicher Gewebe und Zellen 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 diese Gewebe und Zellen müssen bei ihrer Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung und Verwendung alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- (3) Es ist erforderlich, Informations- und Sensibilisierungskampagnen über Gewebe-, Zell- und Organspenden unter dem Motto „Wir alle sind potenzielle Spender“ auf nationaler und europäischer Ebene zu fördern. Diese Kampagnen sollten das Ziel verfolgen, dass sich die europäischen Bürger zu Lebzeiten leichter entscheiden können, Spender zu werden, und ihren Familien oder gesetzlichen Vertretern ihren Willen mitzuteilen. Da es notwendig ist, die Verfügbarkeit von Geweben und Zellen für medizinische Behandlungen sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten die Spende von Geweben und Zellen, einschließlich hämatopoetischer Vorläufer, mit hoher Qualität und Sicherheit fördern, was auch die Selbstversorgung in der Gemeinschaft verbessern würde.

- (4) Es besteht dringender Bedarf an einheitlichen Rahmenbedingungen für die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen in der Gemeinschaft und für die Erleichterung ihres Austauschs zugunsten der Patienten, die jedes Jahr diese Art Therapie erhalten. Daher ist es unabdingbar, dass Gemeinschaftsbestimmungen dafür sorgen, dass menschliche Gewebe und Zellen unabhängig von ihrem Verwendungszweck von vergleichbarer Qualität und Sicherheit sind. Die Festlegung solcher Standards wird somit 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.
- (5) Da die Gewebe- und Zelltherapie ein Sektor ist, bei dem ein intensiver weltweiter Austausch stattfindet, sollten weltweite Standards angestrebt werden. Die Gemeinschaft sollte sich daher für ein höchstmögliches Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit in Bezug auf die Qualität und die Sicherheit von Geweben und Zellen einsetzen. In ihren Bericht an das Europäische Parlament und den Rat sollte die Kommission Informationen über die diesbezüglichen Fortschritte aufnehmen.
- (6) Bei Geweben und Zellen, die für die Nutzung in industriell hergestellten Produkten, einschließlich Medizinprodukten, bestimmt sind, sollten nur die Spende, die Beschaffung und die Testung von dieser Richtlinie erfasst werden, falls die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung durch andere Gemeinschaftsbestimmungen abgedeckt sind. Die weiteren Schritte der industriellen Herstellung unterliegen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽⁴⁾.
- (7) Die vorliegende Richtlinie sollte für Gewebe und Zellen gelten, einschließlich hämatopoetischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut) und Knochenmark, Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen), fötale Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen.
- (8) Diese Richtlinie 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, die Richtlinie 2000/70/EG ⁽⁵⁾, die Empfehlung 98/463/EG ⁽⁶⁾ und die Richtlinie

⁽¹⁾ ABl. C 227 E vom 24.9.2002, S. 505.

⁽²⁾ ABl. C 85 vom 8.4.2003, S. 44.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. April 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 22. Juli 2003 (AbI. C 240 E vom 7.10.2003, S. 3) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. Dezember 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Beschluss des Rates vom 2. März 2004.

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission (AbI. L 159 vom 27.6.2003, S. 46).

⁽⁵⁾ 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 (AbI. L 313 vom 13.12.2000, S. 22).

⁽⁶⁾ Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft (AbI. L 203 vom 21.7.1998, S. 14).

2002/98/EG⁽¹⁾ geregelt. Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat (Gewebe, die derselben Person entnommen und wieder implantiert werden) verwendet werden und die nicht Gegenstand eines Zellen- bzw. Gewebebankings sind, sind ebenfalls vom Geltungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen. Die damit verbundenen Qualitäts- und Sicherheitserwägungen sind völlig verschieden.

- (9) Bei der Verwendung von Organen stellen sich zwar zum Teil die gleichen Fragen wie bei der Verwendung von Geweben und Zellen, jedoch gibt es gravierende Unterschiede, weshalb die beiden Themen nicht in einer Richtlinie behandelt werden sollten.
- (10) Diese Richtlinie gilt für Gewebe und Zellen zur Verwendung beim Menschen, einschließlich menschlicher Gewebe und Zellen, die für die Zubereitung von kosmetischen Mitteln verwendet werden. Angesichts der Gefahr der Übertragung ansteckender Krankheiten ist jedoch die Verwendung menschlicher Zellen, Gewebe und Produkte in kosmetischen Mitteln durch die Richtlinie 95/34/EG der Kommission vom 10. Juli 1995 zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt verboten.⁽²⁾
- (11) Diese Richtlinie gilt nicht für die forschungsbedingte Nutzung menschlicher Gewebe und Zellen, z. B. wenn diese für andere Zwecke genutzt werden als für die Verwendung 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.
- (12) Diese Richtlinie sollte Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Verwendung bzw. Nichtverwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, einschließlich Keimzellen und embryonaler Stammzellen, nicht beeinträchtigen. Wird jedoch eine besondere Verwendung solcher Zellen in einem Mitgliedstaat genehmigt, so verlangt diese Richtlinie die Anwendung aller Bestimmungen, die angesichts der besonderen Risiken dieser Zellen ausgehend vom Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und ihrer besonderen Art zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Wahrung der Grundrechte erforderlich sind. Darüber hinaus sollte diese Richtlinie Bestimmungen von Mitgliedstaaten, die den Rechtsbegriff „Person“ oder „Individuum“ definieren, nicht beeinträchtigen.
- (13) Die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung zur Verwendung beim Menschen bestimmter menschlicher Gewebe und Zellen sollte hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards genügen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der Gemeinschaft zu gewährleisten. Diese Richtlinie sollte für jede einzelne Phase des Prozesses der Verwendung von Geweben und Zellen beim Menschen Standards festlegen.
- (14) Die klinische Verwendung von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs für Verwendungen beim Menschen kann durch die begrenzte Verfügbarkeit eingeschränkt sein. Es wäre deshalb wünschenswert, dass die Kriterien für den Zugang zu solchen Geweben und Zellen in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung der medizinischen Erfordernisse festgelegt werden.
- (15) Es ist erforderlich, das zwischen den Mitgliedstaaten bestehende Vertrauen in die Qualität und Sicherheit gespendeter Gewebe und Zellen, den Gesundheitsschutz lebender Spender und die Achtung verstorbener Spender sowie die Sicherheit des Anwendungsprozesses zu verbessern.
- (16) Gewebe und Zellen für allogene therapeutische Zwecke können von lebenden oder verstorbenen Spendern beschafft werden. Um sicherzustellen, dass der Gesundheitszustand lebender Spender durch die Spende nicht beeinträchtigt wird, sollte eine vorherige ärztliche Untersuchung erforderlich sein. Die Würde verstorbener Spender sollte gewahrt werden; insbesondere ist der Körper des verstorbenen Spenders so zu rekonstruieren, dass er die größtmögliche Ähnlichkeit mit seiner ursprünglichen anatomischen Form aufweist.
- (17) Die Verwendung von Geweben und Zellen im oder am menschlichen Körper kann Krankheiten und unerwünschte Wirkungen verursachen. Diese lassen sich mehrheitlich durch eine sorgfältige Beurteilung des Spenders und die Testung jeder einzelnen Spende nach Regeln, die gemäß den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen aufgestellt und aktualisiert werden, vermeiden.
- (18) Grundsätzlich sollten Programme für die Verwendung von Geweben und Zellen auf den Grundsätzen der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen. Die Mitgliedstaaten werden nachdrücklich aufgefordert, Maßnahmen zu treffen, um einen nachhaltigen Beitrag des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors zur Bereitstellung von Diensten betreffend die Verwendung von Geweben und Zellen und zu den damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zu fördern.
- (19) Freiwillige und unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen sind ein Faktor, der zu hohen Sicherheitsstandards für Gewebe und Zellen und deshalb zum Schutz der Gesundheit des Menschen beitragen kann.
- (20) Jede Einrichtung kann bei Einhaltung der Standards als Zell- und Gewebereinrichtung zugelassen werden.

⁽¹⁾ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

⁽²⁾ ABl. L 167 vom 18.7.1995, S. 19.

- (21) Unter angemessener Beachtung des Grundsatzes der Transparenz sollten alle gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassenen, benannten, genehmigten oder lizenzierten Gewebelinrichtungen, einschließlich der Einrichtungen, die Erzeugnisse aus menschlichen Geweben und Zellen herstellen, unabhängig davon, ob sie anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften unterliegen, Zugang zu entsprechenden Geweben und Zellen haben, die in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie beschafft werden, und zwar unbeschadet der in den Mitgliedstaaten geltenden Vorschriften über die Verwendung von Geweben und Zellen.
- (22) Diese Richtlinie wahrt die Grundrechte und beachtet die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union⁽¹⁾ enthaltenen Grundsätze und berücksichtigt in angemessener Weise das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin. Weder die Charta noch das Übereinkommen sehen ausdrücklich eine Harmonisierung vor oder hindern die Mitgliedstaaten daran, in ihren Rechtsvorschriften strengere Anforderungen festzulegen.
- (23) Es müssen alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um künftigen Gewebe- und Zellspendern Garantien hinsichtlich der Vertraulichkeit sämtlicher dem befugten Personal gegebener gesundheitsbezogener Informationen, der Ergebnisse der an ihren Spenden vorgenommenen Tests sowie der künftigen Rückverfolgbarkeit der Spende zu geben.
- (24) Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁽²⁾ gilt für personenbezogene Daten, die in Anwendung der vorliegenden Richtlinie verarbeitet werden. Artikel 8 jener Richtlinie verbietet grundsätzlich die Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten. Begrenzte Ausnahmen von diesem grundsätzlichen Verbot sind vorgesehen. Die Richtlinie 95/46/EG sieht auch vor, dass der für die Verarbeitung Verantwortliche die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchführen muss, die für den Schutz gegen die zufällige oder unrechtmäßige Zerstörung, den zufälligen Verlust, die unberechtigte Änderung, die unberechtigte Weitergabe oder den unberechtigten Zugang sowie gegen jede andere Form der unrechtmäßigen Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich sind.
- (25) In den Mitgliedstaaten sollte ein System für die Zulassung von Gewebelinrichtungen und ein System für die Meldung von Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen geschaffen werden.
- (26) Die Mitgliedstaaten sollten von Bediensteten der zuständigen Behörde durchzuführende Inspektionen und Kontrollmaßnahmen veranlassen, um sicherzustellen, dass die Gewebelinrichtungen die Bestimmungen dieser Richtlinie einhalten. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die an den Inspektionen und Kontrollmaßnahmen beteiligten Bediensteten über geeignete Qualifikationen verfügen und eine angemessene Ausbildung erhalten.
- (27) Das unmittelbar mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen befasste Personal sollte über geeignete Qualifikationen verfügen und rechtzeitig eine entsprechende Ausbildung erhalten. Die die Ausbildung betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie sollten unbeschadet der bestehenden Gemeinschaftsvorschriften über die Anerkennung von Befähigungsnachweisen gelten.
- (28) Es sollte ein geeignetes System zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit menschlicher Gewebe und Zellen geschaffen werden. Dadurch ließe sich auch die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards überprüfen. Die Rückverfolgbarkeit sollte durch Verfahren für die fehlerfreie Identifizierung von Substanzen, Spendern, Empfängern, Gewebelinrichtungen und Laboratorien sowie durch das Führen von Aufzeichnungen und durch ein geeignetes Kennzeichnungssystem durchgesetzt werden.
- (29) Als allgemeiner Grundsatz sollte gelten, dass die Identität des Empfängers (der Empfänger) dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird, unbeschadet der geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bedingungen für die Weitergabe, die in Ausnahmefällen, insbesondere bei Gametenspenden, die Aufhebung der Anonymität des Spenders erlauben können.
- (30) Um die Durchführung der gemäß dieser Richtlinie erlassenen Vorschriften noch wirksamer zu gestalten, ist dafür zu sorgen, dass die Mitgliedstaaten Sanktionen anwenden können.
- (31) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen in der gesamten Gemeinschaft, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (32) Die Gemeinschaft muss in Bezug auf die Sicherheit von Geweben und Zellen über die bestmögliche wissenschaftliche Beratung verfügen, insbesondere um die Kommission bei der Anpassung dieser Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — vor allem angesichts der raschen Entwicklung der biotechnologischen Kenntnisse und Praktiken im Bereich menschlicher Gewebe und Zellen — zu unterstützen.

⁽¹⁾ ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- (33) Die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien sowie die internationalen Erfahrungen auf diesem Gebiet wurden berücksichtigt und werden erforderlichenfalls auch in Zukunft herangezogen.
- (34) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Zweck

Diese Richtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen sowie von auf der Basis von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen hergestellten Produkten.

Werden solche hergestellten Produkte von anderen Richtlinien erfasst, so gilt diese Richtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung.

- (2) Diese Richtlinie gilt nicht für
- Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden;
 - Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG;
 - Organe oder Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen.

Artikel 3

Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck:

- „Zellen“ einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden;
- „Gewebe“ alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers;
- „Spender“ jeden lebenden oder verstorbenen Menschen, der als Quelle von menschlichen Zellen oder Geweben fungiert;
- „Spende“ die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben oder Zellen;
- „Organ“ einen differenzierten und lebensnotwendigen Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält;
- „Beschaffung“ einen Prozess, durch den Gewebe oder Zellen verfügbar gemacht werden;
- „Verarbeitung“ sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Geweben oder Zellen;
- „Konservierung“ den 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;
- „Quarantäne“ den Status von entnommenem Gewebe oder Zellen oder von physikalisch oder durch sonstige effektive Mittel isoliertem Gewebe in Erwartung einer Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung;
- „Lagerung“ die Aufbewahrung des Produkts unter angemessenen kontrollierten Bedingungen bis zur Verteilung;
- „Verteilung“ die Beförderung und Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Geweben oder Zellen;
- „Verwendung beim Menschen“ den Einsatz von Geweben oder Zellen in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendungen;
- „schwerwiegender Zwischenfall“ jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte bzw. zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte;
- „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Beschaffung oder der Verwendung von Geweben und Zellen beim Menschen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert bzw. zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert;

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- o) „Gewebeeinrichtung“ eine Gewebebank, eine Abteilung eines Krankenhauses oder eine andere Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen ausgeführt werden. Sie kann auch für die Beschaffung oder Testung der Gewebe und Zellen zuständig sein;
- p) „allogene Verwendung“ die Entnahme von Zellen oder Geweben von einer Person und ihre Übertragung auf eine andere Person;
- q) „autologe Verwendung“ die Entnahme von Zellen oder Geweben und ihre Rückübertragung auf 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 daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags im Einklang stehen.

Insbesondere kann ein Mitgliedstaat zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus Anforderungen für freiwillige unentgeltliche Spenden vorschreiben, einschließlich des Verbots oder der Beschränkung von Einfuhren menschlicher Gewebe und Zellen, soweit die Bestimmungen des Vertrags eingehalten werden.

(3) Diese Richtlinie berührt nicht die Entscheidungen der Mitgliedstaaten über ein Verbot der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung oder Verwendung von spezifischen Arten menschlicher Gewebe oder Zellen oder Zellen aus speziell festgelegten Quellen einschließlich der Fälle, in denen diese Entscheidungen auch die Einfuhr menschlicher Gewebe oder Zellen gleicher Art betreffen.

(4) Bei der Ausführung der unter diese Richtlinie fallenden Tätigkeiten kann die Kommission auf technische und/oder administrative Unterstützung zurückgreifen, die sowohl der Kommission als auch den Begünstigten zugute kommt; diese betrifft die Identifizierung, die Aufbereitung, das Management, die Beobachtung, die Rechnungsprüfung und die Kontrolle sowie die finanzielle Unterstützung.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 5

Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung und Testung von Geweben und Zellen von Personen mit angemessener Ausbildung und Erfahrung und unter Bedingungen durchgeführt wird, die von der/den zuständigen Behörde(n) hierfür zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.

(2) Die zuständige(n) Behörde(n) trifft (treffen) alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstaben b), e) und f) entspricht. Die für Spender vorgeschriebenen Untersuchungen werden von einem qualifizierten Labor ausgeführt, das von der/den zuständigen Behörde(n) zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurde.

Artikel 6

Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebeeinrichtungen und von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Gewebeeinrichtungen, in denen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen ausgeführt werden, von einer zuständigen Behörde für diese Tätigkeiten zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.

(2) Die zuständige(n) Behörde(n) lässt (lassen) die Gewebeeinrichtung zu bzw. benennt (benennen), genehmigt (genehmigen) oder lizenziert (lizenzieren) sie, nachdem sie zuvor überprüft hat (haben), ob diese den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe a) entspricht, und nennt (nennen) ihr die Tätigkeiten, die sie ausführen darf, und die dafür geltenden Bestimmungen. Sie genehmigt (genehmigen) die Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen, die die Gewebeeinrichtung gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe g) ausführen darf. Die Vereinbarungen zwischen einer Gewebeeinrichtung und Dritten im Sinne von Artikel 24 werden im Rahmen dieses Verfahrens geprüft.

(3) Die Gewebeeinrichtung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde(n) keine wesentlichen Änderungen ihrer Tätigkeiten vornehmen.

(4) Die zuständige(n) Behörde(n) kann (können) die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer Gewebeeinrichtung oder eines Aufbereitungsverfahrens für Gewebe oder Zellen aussetzen oder widerrufen, wenn Inspektionen oder Kontrollmaßnahmen ergeben, dass diese Einrichtung oder dieses Aufbereitungsverfahren den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entspricht.

(5) Mit Zustimmung der zuständigen Behörde(n) können einige spezifizierte Gewebe und Zellen, die gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe i) festzulegen sind, zur sofortigen Transplantation direkt an den Empfänger verteilt werden, sofern der Lieferant eine Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenz für diese Tätigkeit besitzt.

Artikel 7

Inspektionen und Kontrollmaßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige(n) Behörde(n) Inspektionen veranlasst (veranlassen) und dass die Gewebeeinrichtungen geeignete Kontrollmaßnahmen durchführen, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen ferner sicher, dass für die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen geeignete Kontrollmaßnahmen bestehen.

(3) Die zuständige(n) Behörde(n) veranlasst (veranlassen) regelmäßig Inspektionen und führt (führen) regelmäßig Kontrollmaßnahmen durch. Der Abstand zwischen zwei Inspektionen darf zwei Jahre nicht übersteigen.

(4) Diese Inspektionen und Kontrollmaßnahmen werden von Bediensteten durchgeführt, die die zuständige Behörde vertreten und befugt sind,

- a) die Gewebeeinrichtungen und die Einrichtungen Dritter gemäß Artikel 24 zu inspizieren,
- b) die in den Gewebeeinrichtungen und den Einrichtungen Dritter durchgeführten Verfahren und Tätigkeiten, soweit sie den Anforderungen dieser Richtlinie unterliegen, zu beurteilen und zu überprüfen,
- c) Unterlagen oder sonstige Aufzeichnungen, die sich auf die Anforderungen dieser Richtlinie beziehen, zu prüfen.

(5) Nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren werden Leitlinien für die Bedingungen der Inspektionen und Kontrollmaßnahmen sowie für die Ausbildung und Qualifikation der daran beteiligten Bediensteten festgelegt, um ein einheitliches Qualifikations- und Leistungsniveau zu erreichen.

(6) Im Fall einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls veranlasst (veranlassen) die zuständige(n) Behörde(n) entsprechende Inspektionen und führt (führen) entsprechende Kontrollmaßnahmen durch. Diese Inspektionen bzw. Kontrollmaßnahmen werden in solchen Fällen auch auf einen hinreichend begründeten Antrag der zuständigen Behörde(n) eines anderen Mitgliedstaats veranlasst bzw. durchgeführt.

(7) Auf Verlangen eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission liefern die Mitgliedstaaten Informationen über die Ergebnisse der in Bezug auf die Anforderungen dieser Richtlinie durchgeführten Inspektionen und Kontrollmaßnahmen.

Artikel 8

Rückverfolgbarkeit

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sämtliche Gewebe und Zellen, die in ihrem Hoheitsgebiet beschafft, verarbeitet, gelagert oder verteilt werden, vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können. Diese Rückverfolgbarkeit betrifft auch alle einschlägigen Daten über Produkte und Materialien, die mit diesen Geweben und Zellen in Berührung kommen.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Spenderidentifizierungssystem eingeführt wird, bei dem jede Spende und jedes daraus hervorgegangene Produkt mit einem einheitlichen Code versehen werden.

(3) Alle Gewebe und Zellen müssen mit einem Etikett gekennzeichnet werden, das die Informationen des Artikels 28 Buchstaben f) und h) bzw. Verweise auf die darin enthaltenen Informationen enthält.

(4) Die Gewebeeinrichtungen bewahren die Daten auf, die zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit auf allen Stufen erforderlich sind. Die für die lückenlose Rückverfolgbarkeit benötigten Daten sind nach der klinischen Verwendung mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren. Die Aufbewahrung der Daten kann auch in elektronischer Form erfolgen.

(5) Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Geweben und Zellen sowie von Produkten und Materialien, die mit Geweben und Zellen in Berührung kommen und Auswirkungen auf ihre Qualität und Sicherheit haben, werden von der Kommission nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

(6) Die Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit auf Gemeinschaftsebene werden von der Kommission nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Artikel 9

Einfuhr und Ausfuhr menschlicher Gewebe und Zellen

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Einfuhren von Geweben und Zellen aus Drittländern durch für diese Tätigkeiten zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtungen vorgenommen werden und dass eingeführte Gewebe und Zellen in Übereinstimmung mit den in Artikel 8 genannten Verfahren vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können. Die Mitgliedstaaten und Gewebeeinrichtungen, die diese Einfuhren aus Drittländern erhalten, stellen sicher, dass sie Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, die den Standards dieser Richtlinie gleichwertig sind.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Ausfuhren von Geweben und Zellen nach Drittländern durch für diese Tätigkeiten zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtungen vorgenommen werden. Die Mitgliedstaaten, die diese Ausfuhren nach Drittländern tätigen, stellen sicher, dass die Ausfuhren den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

(3) a) Die Einfuhr oder Ausfuhr von in Artikel 6 Absatz 5 genannten Geweben und Zellen kann unmittelbar von der/den zuständigen Behörde(n) genehmigt werden.

b) Bei Notfällen kann die Einfuhr oder Ausfuhr von bestimmten Geweben und Zellen unmittelbar von der/den zuständigen Behörde(n) genehmigt werden.

c) Die zuständige(n) Behörde(n) trifft (treffen) alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Einfuhren und Ausfuhren der in den Buchstaben a) und b) genannten Gewebe und Zellen Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, die den Standards dieser Richtlinie gleichwertig sind.

(4) Die Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Sinne des Absatzes 1 werden von der Kommission nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Artikel 10

Register der Gewebeeinrichtungen und Berichtspflicht

(1) Die Gewebeeinrichtungen führen gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe f) ein Register über ihre Tätigkeiten, einschließlich der Arten und Mengen der beschafften, getesteten, konservierten, verarbeiteten, gelagerten und verteilten oder anderweitig verwendeten Gewebe und/oder Zellen, wie auch über den Ursprung und den Bestimmungsort der zur Verwendung beim Menschen bestimmten Gewebe und Zellen. Sie legen der/den zuständigen Behörde(n) einen Jahresbericht über diese Tätigkeiten vor. Dieser Bericht muss öffentlich zugänglich sein.