

**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 <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(2)</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(3)</sup>,

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 <sup>(4)</sup>.
- (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 <sup>(5)</sup>, die Empfehlung 98/463/EG <sup>(6)</sup> und die Richtlinie

<sup>(1)</sup> ABl. C 227 E vom 24.9.2002, S. 505.

<sup>(2)</sup> ABl. C 85 vom 8.4.2003, S. 44.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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<sup>(1)</sup> 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.<sup>(2)</sup>
- (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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup> 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 Gameten-spenden, 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.

<sup>(1)</sup> ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup> 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;

<sup>(1)</sup> 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 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.

(2) Die zuständige(n) Behörde(n) erstellt (erstellen) und führt (führen) ein öffentlich zugängliches Register der Gewebeeinrichtungen mit Angaben darüber, für welche Tätigkeiten die einzelnen Einrichtungen zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten und die Kommission richten ein Netz zur Verknüpfung der nationalen Register der Gewebeeinrichtungen ein.

#### Artikel 11

#### Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein System vorhanden ist für die Mitteilung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung von Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken können und die auf ihre Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zurückgeführt werden können, sowie über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach ihrer klinischen Anwendung beobachtet wurden und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen in Zusammenhang stehen können.

(2) Alle Personen oder Einrichtungen, die menschliche Gewebe und Zellen im Sinne dieser Richtlinie verwenden, teilen den an der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen beteiligten Einrichtungen alle relevanten Informationen mit, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten.

(3) Die verantwortliche Person im Sinne des Artikels 17 stellt sicher, dass der/den zuständigen Behörde(n) jeder schwerwiegende Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne des Absatzes 1 gemeldet und ihr/ihnen ein Bericht über die Ursachen und Folgen unterbreitet wird.

(4) Das Verfahren zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen wird von der Kommission nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

(5) Jede Gewebeeinrichtung stellt sicher, dass ein genaues, zügiges und überprüfbares Verfahren vorhanden ist, mit dem sie jedes Produkt von der Verteilung zurückziehen kann, das mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Verbindung stehen könnte.

#### KAPITEL III

#### AUSWAHL UND BEURTEILUNG DER SPENDER

#### Artikel 12

#### Grundsätze für das Spenden von Geweben und Zellen

(1) Die Mitgliedstaaten streben danach, freiwillige und unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen sicherzustellen.

Spender können eine Entschädigung erhalten, die streng auf den Ausgleich der in Verbindung mit der Spende entstandenen Ausgaben und Unannehmlichkeiten beschränkt ist. In diesem Fall legen die Mitgliedstaaten die Bedingungen fest, unter denen eine Entschädigung gewährt werden kann.

Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission vor dem 7. April 2006 und danach alle drei Jahre über diese Maßnahmen Bericht. Auf der Grundlage dieser Berichte informiert die Kommission das Europäische Parlament und den Rat über erforderliche zusätzliche Maßnahmen, die sie auf Gemeinschaftsebene zu treffen beabsichtigt.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Werbung und sonstige Maßnahmen zur Förderung von Spenden menschlicher Gewebe und Zellen im Einklang mit den von den Mitgliedstaaten festgelegten Leitlinien oder Rechtsvorschriften stehen. Diese Leitlinien oder Rechtsvorschriften enthalten geeignete Beschränkungen oder Verbote, damit der Bedarf an menschlichen Geweben und Zellen oder deren Verfügbarkeit nicht in der Absicht bekannt gegeben werden, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen.

Die Mitgliedstaaten streben danach, sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen als solche auf nichtkommerzieller Grundlage erfolgt.

#### Artikel 13

#### Einwilligung

(1) Die Beschaffung von menschlichen Geweben oder Zellen ist nur erlaubt, wenn sämtliche in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden zwingenden Vorschriften über die Einwilligung oder Genehmigung eingehalten wurden.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen im Rahmen ihrer nationalen Rechtsvorschriften alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Spender, ihre Angehörigen oder die Personen, die eine Genehmigung im Namen der Spender erteilen, alle sachdienlichen Informationen gemäß dem Anhang erhalten.

#### Artikel 14

#### Datenschutz und Vertraulichkeit

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche im Rahmen 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 stellen sie sicher,

- a) dass Vorkehrungen für die Datensicherheit sowie Schutzmaßnahmen gegen das unbefugte Hinzufügen, Löschen oder Ändern von Daten in Spenderdateien oder Ausschlusslisten sowie gegen jegliche Weitergabe von Informationen getroffen werden,
- b) dass Verfahren zur Beseitigung von Diskrepanzen zwischen Daten vorhanden sind und
- c) dass keine unbefugte Weitergabe von Informationen erfolgt, und gewährleisten gleichzeitig, dass die Spenden zurückverfolgt werden können.

(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; dies berührt nicht die geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bedingungen für die Weitergabe, insbesondere bei Gameten-spenden.

## Artikel 15

**Auswahl, Beurteilung und Beschaffung**

- (1) Bei den Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewebebeschaffung ist sicherzustellen, dass die Beurteilung und Auswahl des Spenders gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstaben d) und e) erfolgt und dass die Gewebe und Zellen gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe f) beschafft, verpackt und befördert werden.
- (2) Im Fall einer autologen Spende werden die Eignungskriterien gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe d) aufgestellt.
- (3) Die Ergebnisse der Beurteilungs- und Untersuchungsverfahren für Spender werden dokumentiert; relevante anomale Befunde werden gemäß dem Anhang mitgeteilt.
- (4) Die zuständige(n) Behörde(n) stellt (stellen) sicher, dass sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewebebeschaffung gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe f) ausgeführt werden.

## KAPITEL IV

**BESTIMMUNGEN ÜBER QUALITÄT UND SICHERHEIT DER GEWEBE UND ZELLEN**

## Artikel 16

**Qualitätssicherung**

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Gewebeeinrichtung ein Qualitätssicherungssystem nach den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis einrichtet und auf dem neuesten Stand hält.
- (2) Die Kommission legt die gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen gemäß Artikel 28 Buchstabe c) für die Tätigkeiten im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems fest.
- (3) Die Gewebeeinrichtungen treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssicherungssystems mindestens Folgendes dokumentiert wird:
- Standardarbeitsverfahren,
  - Leitlinien,
  - Ausbildungs- und Referenzhandbücher,
  - Meldeformulare,
  - Aufzeichnungen über Spender,
  - Informationen über die endgültige Bestimmung der Gewebe oder Zellen.
- (4) Die Gewebeeinrichtungen treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Unterlagen bei Inspektionen durch die zuständige(n) Behörde(n) zur Verfügung stehen.
- (5) Die Gewebeeinrichtungen bewahren die Daten, die zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit erforderlich sind, gemäß Artikel 8 auf.

## Artikel 17

**Verantwortliche Person**

- (1) Jede Gewebeeinrichtung benennt eine verantwortliche Person, die mindestens folgende Voraussetzungen erfüllt und mindestens folgende Qualifikation besitzt:
- a) Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften, mit dem die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt wird;
  - b) mindestens zweijährige praktische Erfahrung in den einschlägigen Bereichen.
- (2) Die gemäß Absatz 1 benannte Person ist dafür verantwortlich, dass
- a) die zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Gewebe und Zellen in der Einrichtung, für die diese Person verantwortlich ist, im Einklang mit dieser Richtlinie sowie mit den geltenden Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats beschafft, getestet, verarbeitet, gelagert und verteilt werden;
  - b) der/den zuständigen Behörde(n) die Informationen gemäß Artikel 6 übermittelt werden;
  - c) die Anforderungen der Artikel 7, 10, 11, 15, 16 sowie 18 bis 24 in der Gewebeeinrichtung erfüllt werden.
- (3) Die Gewebeeinrichtungen teilen der/den zuständigen Behörde(n) den Namen der verantwortlichen Person im Sinne des Absatzes 1 mit. Wird die verantwortliche Person endgültig oder vorübergehend ersetzt, so teilt die Gewebeeinrichtung der zuständigen Behörde unverzüglich den Namen der neuen verantwortlichen Person und das Datum mit, an dem sie ihre Tätigkeit aufnimmt.

## Artikel 18

**Personal**

Das Personal der Gewebeeinrichtungen, das unmittelbar an der Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen mitwirkt, muss für die Ausführung dieser Aufgaben qualifiziert sein und die Ausbildung gemäß Artikel 28 Buchstabe c) erhalten.

## Artikel 19

**Entgegennahme von Geweben und Zellen**

- (1) Die Gewebeeinrichtungen stellen sicher, dass alle Spenden menschlicher Gewebe und Zellen gemäß den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe e) getestet werden und dass die Auswahl und Annahme von Geweben und Zellen im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe f) erfolgt.
- (2) Die Gewebeeinrichtungen stellen sicher, dass menschliche Gewebe und Zellen und die zugehörigen Unterlagen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe f) entsprechen.

(3) Die Gewebeeinrichtungen überprüfen, ob die Verpackung entgegengenommener menschlicher Gewebe und Zellen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe f) entspricht, und führen darüber Aufzeichnungen. Alle Gewebe und Zellen, die diesen Bestimmungen nicht entsprechen, werden verworfen.

(4) Die Annahme oder Ablehnung entgegengenommener Gewebe/Zellen ist zu dokumentieren.

(5) Die Gewebeeinrichtungen stellen sicher, dass menschliche Gewebe und Zellen jederzeit korrekt gekennzeichnet sind. Jede Lieferung oder Charge von Geweben oder Zellen wird gemäß Artikel 8 mit einem Identifizierungskode versehen.

(6) Die Gewebe und Zellen werden in Quarantäne gehalten, bis die Anforderungen bezüglich der Untersuchung und Unterbringung des Spenders gemäß Artikel 15 erfüllt sind.

#### Artikel 20

### Verarbeitung von Geweben und Zellen

(1) Die Gewebeeinrichtungen nehmen sämtliche Verarbeitungsschritte, die die Qualität und Sicherheit berühren, in ihre Standardarbeitsverfahren auf und stellen sicher, dass sie unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden. Die Gewebeeinrichtungen stellen sicher, dass die verwendete Ausrüstung, die Arbeitsumgebung sowie die Bedingungen für die Verfahrensentwicklung, -validierung und -kontrolle den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe h) entsprechen.

(2) Alle Änderungen der Verfahren, die bei der Aufbereitung der Gewebe und Zellen angewendet werden, müssen die Kriterien des Absatzes 1 erfüllen.

(3) Die Standardarbeitsverfahren der Gewebeeinrichtungen enthalten besondere Vorschriften für den Umgang mit Geweben und Zellen, die verworfen werden sollen, damit eine Kontamination anderer Gewebe oder Zellen, der Verarbeitungs-umgebung oder des Personals vermieden wird.

#### Artikel 21

### Bedingungen für die Lagerung von Geweben und Zellen

(1) Die Gewebeeinrichtungen stellen sicher, dass sämtliche Verfahren im Zusammenhang mit der Lagerung von Geweben und Zellen in den Standardarbeitsverfahren dokumentiert werden und dass die Lagerungsbedingungen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe h) entsprechen.

(2) Die Gewebeeinrichtungen stellen sicher, dass sämtliche Lagerungsprozesse unter kontrollierten Bedingungen stattfinden.

(3) Die Gewebeeinrichtungen legen Verfahren für die Kontrolle der Verpackungs- und Lagerungsbereiche fest und wenden diese Verfahren an, damit keine Situation eintritt, die die Funktion oder Unversehrtheit der Gewebe oder Zellen beeinträchtigen könnte.

(4) Verarbeitete Gewebe oder Zellen dürfen erst dann zur Verteilung freigegeben werden, wenn alle in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Gewebeeinrichtungen über Vereinbarungen und Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass bei Beendigung der Tätigkeiten — gleich

aus welchen Gründen — die eingelagerten Gewebe und Zellen entsprechend der sich auf sie beziehenden Einwilligung an eine oder mehrere andere gemäß Artikel 6 zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtung bzw. Gewebeeinrichtungen übertragen werden, unbeschadet der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Entsorgung gespendeter Gewebe und Zellen.

#### Artikel 22

### Kennzeichnung, Dokumentation und Verpackung

Die Gewebeeinrichtungen stellen sicher, dass Kennzeichnung, Dokumentation und Verpackung den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe f) entsprechen.

#### Artikel 23

### Verteilung

Die Gewebeeinrichtungen stellen die Qualität von Geweben und Zellen während der Verteilung sicher. Die Verteilungsbedingungen müssen den Anforderungen des Artikels 28 Buchstabe h) entsprechen.

#### Artikel 24

### Beziehungen zwischen Gewebeeinrichtungen und Dritten

(1) Gewebeeinrichtungen schließen immer dann schriftliche Vereinbarungen mit einem Dritten ab, wenn eine Tätigkeit außerhalb der Einrichtung erfolgt, die Auswirkungen auf die Qualität und die Sicherheit der Gewebe und Zellen hat, die in Zusammenarbeit mit einem Dritten verarbeitet werden, insbesondere in folgenden Fällen:

- a) wenn eine Gewebeeinrichtung einem Dritten die Verantwortung für eine Phase der Gewebe- oder Zellverarbeitung überträgt;
- b) wenn ein Dritter Waren liefert oder Dienstleistungen erbringt, die die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen berühren, einschließlich ihrer Verteilung;
- c) wenn eine Gewebeeinrichtung Dienstleistungen für eine Gewebeeinrichtung erbringt, die nicht zugelassen ist;
- d) wenn eine Gewebeeinrichtung von Dritten verarbeitete Gewebe oder Zellen verteilt.

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

(3) Die Gewebeeinrichtungen führen eine vollständige Liste ihrer mit Dritten abgeschlossenen Vereinbarungen gemäß Absatz 1.

(4) In den Vereinbarungen zwischen Gewebeeinrichtungen und Dritten sind die Verantwortlichkeiten, die von Dritten wahrgenommen werden, und die genauen Verfahren festzulegen.

(5) Auf Verlangen der zuständigen Behörde(n) legen die Gewebeeinrichtungen Kopien ihrer Vereinbarungen mit Dritten vor.

## KAPITEL V

**INFORMATIONSAUSTAUSCH, BERICHTE UND SANKTIONEN***Artikel 25***Informationskodierung**

(1) Die Mitgliedstaaten schaffen ein System für die Kennzeichnung menschlicher Gewebe und Zellen, um die Rückverfolgbarkeit sämtlicher menschlicher Gewebe und Zellen gemäß Artikel 8 zu gewährleisten.

(2) Die Kommission konzipiert in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein einheitliches Europäisches Kodierungssystem, mit dem die grundlegenden Merkmale und Eigenschaften der Gewebe und Zellen beschrieben werden können.

*Artikel 26***Berichte**

(1) Die Mitgliedstaaten übersenden der Kommission vor dem 7. April 2009 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die im Hinblick auf diese Richtlinie ergriffenen Maßnahmen, in dem auch die im Bereich der Inspektion und Kontrolle ergriffenen Maßnahmen dargestellt werden.

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

(3) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen vor dem 7. April 2008 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Umsetzung der Anforderungen dieser Richtlinie und insbesondere bezüglich Inspektionen und Kontrollen.

*Artikel 27***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, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens bis 7. April 2006 mit und geben ihr alle späteren sie betreffenden Änderungen unverzüglich bekannt.

## KAPITEL VI

**ANHÖRUNG VON AUSSCHÜSSEN***Artikel 28***Technische Anforderungen und ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt**

Die folgenden technischen Anforderungen und ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt werden nach dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt:

a) Anforderungen an die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebelinrichtungen;

b) Anforderungen an die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen;

c) Qualitätssicherungssystem, einschließlich Ausbildung;

d) Auswahlkriterien für die Spender von Geweben und/oder Zellen;

e) für Spender vorgeschriebene Laboruntersuchungen;

f) Verfahren zur Beschaffung von Zellen und/oder Geweben und zu ihrer Entgegennahme in den Gewebelinrichtungen;

g) Anforderungen an die Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen;

h) Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen;

i) Anforderungen an die direkte Verteilung spezifischer Gewebe und Zellen an den Empfänger.

*Artikel 29***Ausschuss**

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

*Artikel 30***Anhörung eines oder mehrerer wissenschaftlicher Ausschüsse**

Bei der Festlegung der technischen Anforderungen gemäß Artikel 28 oder ihrer Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt kann die Kommission den oder die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse hören.

## KAPITEL VII

**SCHLUSSBESTIMMUNGEN***Artikel 31***Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 7. April 2006 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

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

(2) Die Mitgliedstaaten können beschließen, die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen nach dem in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum ein Jahr lang nicht auf Gewebelinrichtungen anzuwenden, die vor Inkrafttreten dieser Richtlinie an die geltenden nationalen Vorschriften gebunden sind.

(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*

**Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

*Artikel 32*

Geschehen zu Straßburg am 31. März 2004.

**Inkrafttreten**

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

*Im Namen des Europäischen  
Parlaments*

*Der Präsident*

P. COX

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

D. ROCHE

---

ANHANG

**BEI ZELL- UND/ODER GEWEBESPENDEN ZU ERTEILENDE INFORMATIONEN**

**A. Lebende Spender**

1. Die für das Spendeverfahren zuständige Person stellt sicher, dass der Spender zumindest über die in Nummer 3 aufgeführten Aspekte der Spende und der Beschaffung angemessen informiert wurde. Die Informationen müssen vor der Beschaffung gegeben werden.
2. Die Informationen müssen von einer ausgebildeten Person gegeben werden, die in der Lage ist, sie in sachgerechter und klarer Weise zu geben, wobei Ausdrücke zu verwenden sind, die für den Spender leicht verständlich sind.
3. Die Informationen müssen folgende Punkte betreffen: Zweck und Art der Beschaffung, ihre Folgen und Risiken, analytische Tests, falls sie durchgeführt werden, Aufzeichnung und Schutz von Spenderdaten, die ärztliche Schweigepflicht, therapeutischer Zweck und potenzieller Nutzen sowie Informationen über die anwendbaren Schutzmaßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen.
4. Der Spender muss darüber informiert werden, dass er das Recht hat, die bestätigten Ergebnisse der analytischen Tests mitgeteilt und deutlich erläutert zu bekommen.
5. Es muss über die Notwendigkeit informiert werden, die rechtlich vorgeschriebene Einwilligung, Bescheinigung und Genehmigung zu verlangen, damit die Gewebe- und/oder Zellbeschaffung durchgeführt werden kann.

**B. Verstorbene Spender**

1. Die Erteilung sämtlicher Informationen und die Einholung aller erforderlichen Einwilligungen und Genehmigungen müssen in Übereinstimmung mit den in den Mitgliedstaaten geltenden Rechtsvorschriften erfolgen.
  2. Die bestätigten Ergebnisse der Spenderbeurteilung müssen den betreffenden Personen in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten mitgeteilt und deutlich erläutert werden.
-