

Kurztitel

Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 191/2008

§/Artikel/Anlage

§ 6

Inkrafttretensdatum

14.06.2008

Außerkrafttretensdatum

22.04.2014

Text**Dokumentation**

§ 6. (1) Für jeden Spender ist eine Spenderdokumentation mit folgenden Angaben anzulegen:

1. 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),
2. Alter, Geschlecht, medizinische und Verhaltensanamnese (die erhobenen Informationen müssen ausreichen, um gegebenenfalls die Anwendung der Ausschlusskriterien zu ermöglichen),
3. gegebenenfalls Befund der körperlichen Untersuchung,
4. gegebenenfalls Hämodilutionsformel,
5. gegebenenfalls die Einwilligung, 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,
6. gegebenenfalls das negative Ergebnis einer Anfrage beim Widerspruchsregister,
7. klinische Daten, Ergebnisse der Labortests und sonstiger durchgeführter Tests, inklusive des Zeitpunkts der Probenentnahme,
8. wurde eine Obduktion vorgenommen, sind deren Ergebnisse in die Dokumentation aufzunehmen (bei Geweben und Zellen, die nicht langfristig gelagert werden können, ist ein vorläufiger mündlicher Obduktionsbericht aufzuzeichnen),
9. 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 Transplantationseinrichtung die zur Bestätigung der Eignung zweckdienlichen Spenderdaten zur Verfügung gestellt werden.

(2) Über jede Entnahme ist ein Entnahmebericht zu erstellen, der mindestens zu enthalten hat:

1. die Identifizierung, Name und Anschrift der Gewebebank bzw. des Anwenders bei Direktverwendung, welche die Gewebe bzw. Zellen erhalten soll,
2. Angaben über die Spenderidentität (einschließlich der Angabe, wie und von wem der Spender identifiziert wurde) und die Anamnese,
3. Beschreibung und Identifizierung der entnommenen Gewebe bzw. Zellen (einschließlich der zur Testung entnommenen Zellen),
4. Identität der für diese Entnahme zuständigen Person, einschließlich deren Unterschrift,
5. 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),

6. bei verstorbenen Spendern Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Leiche aufbewahrt wird: gekühlt (oder nicht), Zeitpunkt des Beginns und des Endes der Kühlung,
7. Identifizierung/Chargennummern der verwendeten Reagenzien und Transportlösungen und
8. bei Zellkulturen zur autologen Verwendung auch die Möglichkeit von Arzneimittelallergien des Empfängers.

(3) Der Entnahmebericht sowie die Dokumentationsinhalte gemäß Abs. 1 Z 3, 4, 5, 6, 7 und 8 sind der jeweiligen Gewebebank zu übermitteln.

(4) Die für eine vollständige Rückverfolgbarkeit erforderlichen Aufzeichnungen über die Spende sind mindestens 30 Jahre nach der klinischen Verwendung oder dem Verfalldatum in geeigneter Weise aufzubewahren. Alle Aufzeichnungen müssen während des gesamten angegebenen Aufbewahrungszeitraums klar und erkennbar sein, vor unbefugter Änderung geschützt werden, in diesem Zustand aufbewahrt werden und leicht abrufbar sein.