

Entwurf der VERORDNUNG des Gesundheitsministeriums zur Regelung der technischen und funktionalen Anforderungen der Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion in der Gemeinschaft Madrid

Das Gesetz 14/2006 vom 26. Mai 2006 über Techniken der assistierten menschlichen Reproduktion sieht vor, dass Techniken der assistierten Reproduktion nur in Gesundheitszentren oder durch Dienste durchgeführt werden dürfen, die zu diesem Zweck von der zuständigen Gesundheitsbehörde ordnungsgemäß genehmigt wurden.

Das Königliche Dekret Nr. 413/1996 vom 1. März 1996 legt besondere technische und funktionale Anforderungen für die Zulassung und Genehmigung von Gesundheitszentren und Diensten im Zusammenhang mit Techniken der assistierten menschlichen Reproduktion fest.

Das Königliche Gesetzesdekret 9/2014 vom 4. Juli 2014 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Prüfung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Weitergabe von menschlichen Zellen und Geweben sowie die Genehmigung von Koordinations- und Betriebsnormen für ihre Verwendung beim Menschen setzt die verschiedenen europäischen Richtlinien auf diesem Gebiet in spanisches Recht um und gilt gemäß Art. 1(4) dieser Verordnung für Keimzellen in allen nicht im Gesetz 14/2006 vom 26. Mai 2006 vorgesehenen Angelegenheiten und ihren Durchführungsverordnungen. Es sieht ferner vor, dass die Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Weitergabe und Verwendung von Geweben und Zellen nur in den von der zuständigen Gesundheitsbehörde ordnungsgemäß zugelassenen Gesundheitszentren oder -einheiten gemäß den Bestimmungen des Königlichen Dekrets 1277/2003 vom 10. Oktober 2003 zur Festlegung der allgemeinen Grundlagen für die Zulassung von Gesundheitszentren, -diensten und -einrichtungen erfolgen darf, sofern die in Anhang I festgelegten Mindestanforderungen und Bedingungen erfüllt sind.

Im räumlichen Einzugsbereich der Gemeinschaft Madrid wurde die Anpassung an die Bestimmungen des Königlichen Dekrets 1277/2003 vom 10. Oktober 2003 durch das Dekret 51/2006 des Regierenden Rates zur Regelung des Rechtsrahmens und des Verfahrens für die Zulassung und Registrierung von Gesundheitszentren, Diensten und Einrichtungen in der Gemeinschaft Madrid vom 15. Juni 2006 vorgenommen.

Die Regelung der technischen Anforderungen, die von Zentren und Diensten für die assistierte menschliche Reproduktion zu erfüllen sind, ist in der Verordnung 2541/1997 des Ministeriums für Gesundheits und Sozialdienste vom 22. Dezember 1997 zur Einrichtung und Zulassung von Gesundheitszentren und -diensten im Zusammenhang mit Techniken der assistierten menschlichen Reproduktion in der Gemeinschaft Madrid, geändert durch die Verordnung Nr.

846/2017 des Gesundheitsministeriums vom 22. September 2017, hinsichtlich der Gültigkeitsdauer der Genehmigungen enthalten.

Angesichts der seit der Veröffentlichung der Verordnung 2541/1997 vom 22. Dezember 1997 vergangenen Zeit und der neuen wissenschaftlich-technischen und sozialen Realitäten, die sich aus den Veränderungen unserer Gesellschaft und den wissenschaftlichen und technischen Fortschritten auf dem Gebiet der Techniken der assistierten Reproduktion in den letzten Jahrzehnten ergeben haben, ist klar, dass eine neue, kohärente, einheitliche und umfassende rechtliche Regelung für die Gemeinschaft Madrid erforderlich ist.

Darüber hinaus zielt diese Regelung darauf ab, für ein besseres Verständnis der Anforderungen an Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion zu werben und die Garantien bei der Anwendung dieser Techniken zu erhöhen und zur Konsolidierung unserer Zentren an der Spitze der assistierten menschlichen Reproduktion beizutragen.

Zu diesem Zweck werden die technischen und funktionalen Anforderungen, die für diese Zentren und Dienste gelten, aktualisiert und Verbesserungen eingeführt, vor allem mit Blick auf physische Räume, Einrichtungen und Ausrüstung der Versorgungseinheiten für die In-vitro-Fertilisation, die Eizellentnahme sowie für Keimzell- und Embryobanken. Die neue Regelung legt auch die Kriterien fest, die bestimmte Tätigkeiten im Zusammenhang mit menschlichen Keimzellen erfüllen müssen, wie z. B. die Anwerbung und Auswahl von Spendern, die Weitergabe von Keimzellen und Embryonen oder Behandlungen bei Patienten mit viralem Risiko.

In Bezug auf Struktur und Inhalt enthält diese Verordnung eine Begründung und 30 Artikel, die in neun Kapitel gegliedert sind, während der letzte Teil aus einer Übergangsbestimmung, einer Aufhebungsbestimmung, zwei Schlussbestimmungen und acht Anhängen besteht.

Diese Verordnung entspricht den Anforderungen der Notwendigkeits- und Effektivitätsgrundsätze, da sie die technischen und funktionalen Anforderungen festlegt, die von Gesundheitszentren und Diensten, die Techniken und Tätigkeiten der assistierten menschlichen Reproduktion in der Gemeinschaft Madrid durchführen, zu erfüllen sind. Ebenso ist die Verordnung proportional zu dem zu erreichenden Zweck, da sie die wesentlichen Aspekte in Bezug auf Humanressourcen, physische Räume und Einrichtungen, Ausrüstung und technische Mittel sowie Management-, Sicherheits- und Kontrollsysteme umfasst. Mit Blick auf den Effektivitätsgrundsatz schafft die Verordnung keinen Verwaltungsaufwand im Zusammenhang mit ihrer Umsetzung.

Diese Verordnung steht im Einklang mit der derzeitigen Rechtsordnung, da für die Umsetzung der Verordnung ein angemessener Rechtsstatus existiert und der Tätigkeit von Zentren und Diensten der assistierten Reproduktion Rechtssicherheit gewährt wird.

Der Transparenzgrundsatz ist im Einklang mit den Bestimmungen des Gesetzes 10/2019 vom 10. April 2019 über Transparenz und Beteiligung der Gemeinschaft Madrid ebenfalls gewahrt, das die öffentlichen Anhörungs- und Informationsverfahren über das Transparenzportal der Gemeinschaft Madrid gemäß Artikel 9 des Dekrets 52/2021 des EZB-Rates vom 24. März 2021 zur Regelung und Vereinfachung des Verfahrens für die Ausarbeitung allgemeiner Rechtsvorschriften in der Gemeinschaft Madrid darlegt.

Bei der Erarbeitung der Verordnung wurde das Verfahren zur Ausarbeitung allgemeiner Bestimmungen des Dekrets 52/2021 des Regierenden Rates vom 24. März 2021 zur Regelung und Vereinfachung des Verfahrens für die Ausarbeitung allgemeiner Rechtsvorschriften in der Gemeinschaft Madrid angewandt.

Der Wortlaut dieser Verordnung wurde gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft und des Königlichen Dekrets 1337/1999 vom 31. Juli 1999 über die Bereitstellung von Informationen auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften sowie der Vorschriften über die Dienste der Informationsgesellschaft dem Mitteilungsverfahren der Europäischen Kommission unterworfen.

Der Regionalminister für Gesundheit der Gemeinschaft Madrid ist gemäß Artikel 41(d) des Gesetzes 1/1983 vom 13. Dezember 1983 über die Regierung und Verwaltung der Gemeinschaft Madrid und der ersten Endbestimmung des Dekrets 51/2006 vom 15. Juni 2006 für die Erlassung dieser Verordnung zuständig.

Auf Vorschlag der Generaldirektion für Gesundheitsinspektion, -management und -strategie wurde nach Maßgabe der Bestimmungen des Dekrets 1/2022 des Regierenden Rates vom 19. Januar 2022 zur Festlegung der Organisationsstruktur des Gesundheitsministeriums

FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1. *Zweck und Umfang.*

Zweck dieser Verordnung ist es, die technischen und funktionalen Anforderungen festzulegen, die von allen öffentlichen und privaten Gesundheitszentren und Diensten im Zusammenhang mit Techniken und Tätigkeiten der assistierten menschlichen Reproduktion, einschließlich ihrer biomedizinischen Arbeitsgruppen, im territorialen Anwendungsbereich der Gemeinschaft Madrid zu erfüllen sind.

Artikel 2. *Begriffsbestimmungen.*

Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Anwendung: jede Aktivität, die die Verwendung von Keimzellen bei einem menschlichen Empfänger beinhaltet, wobei künstliche Befruchtungstechniken und/oder In-vitro-Fertilisationstechniken verwendet werden.
2. Fortpflanzungszellen: Keimzellen und Embryonen.
3. Kritisch: Tatsache, Handlung oder Ereignis, das sich möglicherweise auf die Qualität und Sicherheit von Fortpflanzungszellen auswirken kann.
4. Weitergabe: Auswahl, Transport und Lieferung von Spender-Fortpflanzungszellen zwischen ordnungsgemäß zugelassenen Zentren und Diensten für die assistierte Reproduktion, die auf Antrag des anwendenden Zentrums bei einem menschlichen Empfänger zur allogenen Verwendung genutzt werden.
5. Beurteilung der Fortpflanzungszellen: Verfahren, mit dem die Charakteristika und Eigenschaften von Zellen, die zur Verwendung für Reproduktionszwecke bestimmt sind, identifiziert und ihre Qualität und Sicherheit bestimmt werden.
6. Erhaltung der Fruchtbarkeit: Dienstleistungen, die von einigen Zentren und Diensten der assistierten menschlichen Reproduktion erbracht werden, um eine mögliche zukünftige Unfruchtbarkeit zu verhindern, entweder weil Menschen Behandlungen mit der Gefahr einer Keimzelltoxizität unterzogen werden oder weil sie sich dazu entschieden haben, ihren Reproduktionsplan aufzuschieben. Dazu gehören die Sammlung, Auswertung und Verarbeitung von Keimzellen und Embryonen sowie deren anschließende Lagerung in kryogenen Behältern oder Dampftanks.
7. Tiefe Sedierung: arzneimittelinduzierter Zustand der Bewusstlosigkeit, der es Patienten unmöglich macht, auf verbale Befehle und leichte taktile Stimulation zu reagieren, obwohl sie absichtlich auf wiederholte und/oder schmerzhaft Reize reagieren können.
8. Spezifischer Transfer von Proben: Transport und Lieferung von Fortpflanzungszellen zwischen ordnungsgemäß zugelassenen Zentren und Diensten für die assistierte Reproduktion, die zur autologen Verwendung genutzt werden oder auf Antrag der interessierten Parteien und des verwendenden Zentrums im Bestimmungszentrum zur verzögerten autologen Verwendung gelagert werden.
9. Rückverfolgbarkeit: Fähigkeit, Fortpflanzungszellen (Keimzellen und Embryonen) in jedem Schritt des Prozesses zu lokalisieren, zu identifizieren und zu verfolgen, von Spende, Beschaffung und Verarbeitung bis hin zu Bewertung, Lagerung, Transport und Weitergabe an den Empfänger oder bis sie verworfen oder zerstört werden. Dies beinhaltet die Fähigkeit, den Spender und Zentrum oder den Dienst für die menschliche Reproduktion zu identifizieren, das/der die Fortpflanzungszellen erhält, verarbeitet oder speichert, sowie die Fähigkeit, den/die Empfänger zu identifizieren, bei dem die Fortpflanzungszellen verwendet

werden. Die Rückverfolgbarkeit umfasst auch die Fähigkeit, relevante Daten über Produkte und Materialien zu lokalisieren und zu identifizieren, die in direkten Kontakt mit den Zellen kommen.

Artikel 3. *Genehmigung von Zentren der assistierten menschlichen Fortpflanzung.*

Zentren und Dienste für die menschliche Reproduktion haben nach Art. 17 des Gesetzes 14/2006 vom 26. Mai 2006 für alle Zwecke den Status eines Gesundheitszentrums und -dienstes und unterliegen den Vorschriften über den Rechtsrahmen und das Verfahren für die Genehmigung und Registrierung von Gesundheitszentren, -diensten und -einrichtungen der Gemeinschaft Madrid.

Artikel 4. *Permanente Betriebseinstellung von Keimzell- und Embryobanken.*

Im Falle einer dauerhaften Betriebseinstellung von Keimzell- und/oder Embryobanken werden kryokonservierte oder gelagerte Zellen gemäß Artikel 16 zu einer anderen ordnungsgemäß zugelassenen Bank transferiert.

KAPITEL II

Technische und funktionale Anforderungen an Zentren der assistierten menschlichen Reproduktion

Artikel 5. *Spezifische Anforderungen entsprechend der angebotenen Versorgungsleistungen*

Gesundheitszentren und -dienste, die Techniken und Tätigkeiten der assistierten menschlichen Reproduktion ausüben, müssen die Bestimmungen des Gesetzes 14/2006 vom 26. Mai 2006, des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Prüfung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Weitergabe von menschlichen Zellen und Geweben sowie die Genehmigung von Koordinierungs- und Betriebsnormen für ihre Verwendung beim Menschen und andere Durchführungsvorschriften einhalten; sowie die spezifischen Anforderungen entsprechend der Art der angebotenen Versorgungsleistungen und Tätigkeiten gemäß Anhang I erfüllen.

Artikel 6. *Humanressourcen.*

1. Gesundheitszentren und -dienste, die Techniken und Tätigkeiten der assistierten menschlichen Reproduktion ausüben, müssen über speziell qualifizierte biomedizinische Arbeitsgruppen verfügen, die sich aus entsprechendem Gesundheitsfachpersonal zusammensetzen, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, wobei die Besonderheiten entsprechend der angebotenen Versorgungsleistungen festgelegt werden. Sie müssen auch über eine ordnungsgemäß dokumentierte Organisationsstruktur verfügen, in der die Berichtsverantwortlichkeiten klar definiert sind.

2. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion müssen einen Fachmann beschäftigen, der die technische Versorgungsverantwortung

übernimmt, sowie/oder über einen Fachmann, der die technische Verantwortung übernimmt, entsprechend der vom jeweiligen Zentrum angebotenen genehmigten Versorgungsleistungen.

3. Die Übernahme der technischen Versorgungsverantwortung setzt Folgendes voraus:

a) Den Besitz eines Hochschulabschlusses, der zur ärztlichen Praxis berechtigt, sowie einen Fachabschluss in Geburtshilfe und Gynäkologie, beide jeweils nach Abschluss eines in Spanien anerkannten und zugelassenen Hochschulstudiums.

b) Nachgewiesene praktische Erfahrung von mindestens drei Jahren in einem zugelassenen Zentrum der assistierten menschlichen Reproduktion.

4. Die Übernahme der technischen Verantwortung für Labore, Keimzell- und Embryobanken setzt Folgendes voraus:

a) Den Besitz eines Hochschulabschlusses im Fach Medizin oder biomedizinische Wissenschaften, der nach Abschluss eines in Spanien anerkannten und zugelassenen Hochschulstudiums verliehen wird.

b) Nachgewiesene praktische Erfahrung von mindestens sechs Jahren im Bereich der assistierten menschlichen Fortpflanzungsbiologie in einem genehmigten Zentrum oder Dienst in dieser Branche.

c) Besitz eines von nationalen wissenschaftlichen Gesellschaften anerkannten Zertifikates im Bereich der assistierten menschlichen Reproduktionsbiologie und/oder eine ergänzende theoretisch-praktische Ausbildung in diesem Bereich, zertifiziert oder von nationalen Universitäten anerkannt, deren Curriculum oder Curricula eine Mindestzahl von 60 Credits auf dem Gebiet der assistierten menschlichen Reproduktionsbiologie umfassen.

5. Zentren und Dienste, die im Rahmen ihrer Versorgungsleistungen die Einheiten U.27 Künstliche Befruchtung, U.28 In Vitro-Fertilisation und/oder U.32 Eizellentnahme anbieten, müssen mindestens zwei Personen beschäftigen, die über einen Hochschulabschluss verfügen, der zur ärztlichen Praxis berechtigt, sowie einen Fachabschluss in Geburtshilfe und Gynäkologie, die beide nach Abschluss eines in Spanien anerkannten und zugelassenen Hochschulstudiums vergeben werden, unbeschadet der Bestimmungen von Abschnitt 3.

6. Zentren und Dienste, die im Rahmen ihrer Versorgungsleistungen die Einheiten U.29 Samenbank, U.30 Spermien-Kapazitationslabor, U.31 Embryobank und/oder U.104 Eizellbank anbieten, müssen mindestens zwei Personen beschäftigen, die über einen Hochschulabschluss im Bereich Medizin oder Biomedizinische Wissenschaften verfügen, die nach Abschluss eines in Spanien anerkannten und zugelassenen Hochschulstudiums vergeben werden, unbeschadet der Bestimmungen von Abschnitt 4.

7. Während der Öffnungszeiten werden die Zentren und Dienste von dem Fachmann besucht, der die Verantwortung für die technische Versorgung oder gegebenenfalls die technische Verantwortung trägt, oder von anderen Angehörigen des Personals des Zentrums, die über die gleiche Qualifikation für die zu erbringenden Versorgungsleistungen verfügen.

Artikel 7. Physische Räume.

1. Die Zentren und Dienste müssen alle Vorschriften in Bezug auf physische Anlagen, Stadtplanung, architektonische Barrieren, Brandschutzbedingungen, Sicherheit, Einrichtungen und andere anwendbare Vorschriften einhalten.

2. Unbeschadet der in Anhang I dieser Verordnung festgelegten Anforderungen verfügen Zentren der assistierten menschlichen Reproduktion über folgende getrennte Räume:

- a) Wartebereich:
- b) Versorgungsbereich.
- c) Allgemeine Einrichtungen und Dienstleistungsbereich.

3. Der Wartebereich muss über ausreichend Platz und Sitzplätze verfügen, um den Bedürfnissen des Zentrums, in dem er sich befindet, gerecht zu werden. Assistierte menschliche Reproduktionseinheiten, die sich in einem Gesundheitszentrum eines anderen Typs befinden, können den Wartebereich mit anderen Versorgungseinheiten teilen.

4. Der Versorgungsbereich muss einen Untersuchungs- und Behandlungsraum umfassen, der unabhängig oder in den Beratungsraum integriert sein kann, und muss über die Mittel oder Elemente verfügen, die es ermöglichen, die Versorgung unter hygienischen Bedingungen durchzuführen und die Privatsphäre der Patienten jederzeit zu gewährleisten.

5. Umfasst die Versorgung durch Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion die Durchführung von invasiven Behandlungen diagnostischer oder therapeutischer Art, so muss ein von den übrigen Räumen abgegrenzter Interventionsbereich vorhanden sein, für den mindestens die Anforderungen gemäß Anhang I Abschnitt 5(3)(3) dieser Verordnung gelten.

6. Umfasst die Versorgung durch Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion die Einheiten U.29 Samenbank, U.31 Embryobank und/oder U.104 Eizellbank, so muss ein von den Laborbereichen und dem Rest des Zentrums getrennter Bereich für die Lagerung von kryokonservierten Keimzellen und Embryonen in kryogenen Behältern und gegebenenfalls in Dampftanks vorhanden sein.

7. Die Anforderungen an die Luftqualität in Bezug auf Partikel, flüchtige organische Verbindungen und mikrobiologische Kolonien in den verschiedenen

Räumen der Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion werden jeweils durch die geltenden Vorschriften festgelegt.

8. Keimzellbanken und -labore müssen mit einem Diebstahlschutzsystem ausgestattet sein. Der Zugang zu den Räumlichkeiten ist auf befugtes Personal beschränkt.

9. In Bezug auf interne architektonische Barrieren und unbeschadet der Anwendung der geltenden Vorschriften in diesem Bereich müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

a) Wenn das Zentrum über mehr als Stockwerk verfügt, ist der vertikale Transport der Patienten durch geeignete strukturelle Mittel sicherzustellen. Dies ist nicht erforderlich, wenn das zugängliche Stockwerk des Zentrums die Gesundheitsversorgung gewährleistet und über Toiletten und Wartebereiche für Patienten verfügt.

b) Zentren, die aufgrund ihrer Tätigkeit den Transfer von Patienten auf Tragbahnen erfordern, müssen frei von architektonischen Barrieren sein. Wenn diese vorhanden sind, müssen sie mit Wandschützern geschützt werden.

Artikel 8. *Ausrüstung und technische Mittel.*

1. Alle Gesundheitszentren, die unter diese Verordnung fallen, müssen über die erforderliche Ausrüstung verfügen, um die Gesundheitsleistungen entsprechend der von ihnen angebotenen Versorgungsleistungen ordnungsgemäß zu erbringen.

2. Sie müssen über ein Inventar der vorhandenen Ausrüstung verfügen, einschließlich der für den Geschäftsbetrieb benötigten Computerausrüstung, und müssen stets über die Pläne der Einrichtungen, Betriebshandbücher, Wartungshandbücher und regelmäßige Aufzeichnungen dieser Geräte, Kalibrierungen, Unfälle und/oder Pannen, Überarbeitungen und Korrekturmaßnahmen verfügen und diese zugänglich machen.

3. Zentren und Dienste, deren Versorgungsleistungen die Einheiten U.29 Samenbank, U.31 Embryobank, U.32 Eizellentnahme und U.104 Eizellbank umfasst, müssen über Folgendes verfügen:

a) Die Zentren verfügen über Systeme zur Erfassung und Kontrolle kritischer Umweltparameter sowie falls erforderlich über kontinuierliche Überwachungssysteme für die Parameter verfügen, sofern dies technisch machbar ist. Das Zentrum muss über eine Standardverfahrensanweisung verfügen, in der sowohl die Parameter für die kontinuierlich zu erfassenden Umgebungsbedingungen als auch die zu überwachenden Parameter festgelegt sind. Bei überwachten Parametern sind in dieser Standardverfahrensanweisung die Warnsysteme und Reaktionsmaßnahmen anzugeben, wenn die Entwicklung der Parameter die vorgegebenen Normgrenzen überschreitet.

- b) Identifizierung von Ausrüstungsgegenständen, Angabe, ob diese als kritisch angesehen werden und welche Parameter kontrolliert werden müssen, sowie Vorlage des Wartungs- und kontinuierlichen Kontrollplans.
 - c) Überwachungssysteme für die Parameter, die gemäß Buchstabe (b) oben zu kontrollieren sind, wobei mindestens eines der Systeme hinsichtlich der o.g. Parameter von einem von ENAC oder einer ähnlichen Einrichtung akkreditierten Labor überprüft und kalibriert werden muss. Die Häufigkeit muss den Angaben des Herstellers entsprechen. Wenn mehr als eine Art von Kontrollausrüstung existiert, kann die restliche Ausrüstung per interner Überprüfung auf Grundlage eines ordnungsgemäß festgelegten Arbeitsverfahrens gewartet werden.
 - d) Aufzeichnungen über Kontrollen und Wartungsmaßnahmen der Ausrüstung.
 - e) Tägliche Temperaturkontrolle und Aufzeichnungssysteme für Inkubatoren und Kühlschränke.
 - f) Alternatives Stromversorgungssystem, einschließlich einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (UPS), um die Risiken für Patienten sowie Keimzellen und Embryonen durch eine Unterbrechung der Stromversorgung der Ausrüstung zu vermeiden.
 - g) Mindestens zwei identische Geräte im Rahmen der Ausrüstung, falls diese im Falle einer Fehlfunktion oder eines Ausfalls die Lebensfähigkeit von Keimzellen und Embryonen beeinträchtigen oder mit dem Risiko eines Zyklusverlustes für den Patienten einhergehen könnten. Insbesondere sind eine zweite Laminar Flow-Kabine, ein zweiter Inkubator und ein zweites Ultraschallgerät mit Vaginalsonde erforderlich, und es ist ratsam, auch eine zweite Saugpumpe zu haben. Darüber hinaus muss zusätzlich zum Quarantänebehälter mindestens ein kryogener Reservebehälter zur Verfügung stehen.
 - h) In Laminar Flow-Kabinen sind eine Partikel- und mikrobiologische Luftqualität, die der in Anhang I der EU-Leitlinien für gute Herstellungspraxis als Klasse A angegebenen Luftqualität entspricht, am Verarbeitungsort nachzuweisen. Der Plan für die Wartung der Kabine muss die Überprüfung dieses Ratings mindestens jährlich oder häufiger umfassen, wenn Vorkommnisse festgestellt werden, die die Überprüfung für geboten erscheinen lassen.
4. Werden thermolabile medizinische Geräte verwendet, die zwecks Erhaltung der Betriebsbereitschaft der Wartung bedürfen, so muss das Zentrum oder der Dienst über einen speziellen Kühlschrank verfügen, der mit einem maximalen und minimalen Thermometer und einer Temperaturlaufzeichnung ausgestattet ist. Für Arzneimittel gelten Artikel 12(3) des Gesetzes 13/2022 vom 21. Dezember 2022 über die Arzneimittelverwaltung und -pflege der Gemeinschaft Madrid.
5. Für Untersuchungs-, Behandlungs- und Probenentnahmeräume muss je nach Art der Gesundheitsleistungen ein Stuhl oder ein Bett zur Verfügung stehen.

6. Bei der Arbeit mit interventionellen Techniken im Rahmen von Diagnostik und Behandlung und/oder der Verabreichung von Medikamenten im Zentrum müssen grundlegende kardiopulmonale Reanimationsvorrichtungen zur Verfügung stehen.
7. Die Ressourcen für die Durchführung grundlegender Lebenserhaltungsmaßnahmen müssen mindestens eine Taschenventilmaske mit O₂-Reservoir und positivem Endauslaufdruckventil, grundlegende Atemwegsmanagementgeräte, medizinischen Sauerstoff und Notfallmedikamente umfassen.
8. Bei kleineren chirurgischen Eingriffen, laparoskopischen Techniken oder anderen chirurgischen Techniken, die im Rahmen einer größeren ambulanten Chirurgie durchgeführt werden, müssen die Zentren die Anforderungen erfüllen, die in den Vorschriften der Einheiten für Kleinchirurgie (U.65) bzw. für große ambulante Chirurgiezentren (C.2.5.4) der Gemeinschaft Madrid festgelegt sind.

KAPITEL III

Informationssicherheits- und Managementsysteme

Artikel 9. Medizinische Datensätze.

1. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion müssen für jeden Patienten, Spender oder Spenderkandidaten nach Maßgabe der Bestimmungen der staatlichen Vorschriften eine Krankenakte in lesbarer Form führen, in der die Daten über den Behandlungsverlauf aufgezeichnet werden.
2. Die Krankenakte kann auf Dokumententrägern aller Art, vorzugsweise jedoch elektronisch, erstellt werden, sofern die Verfügbarkeit, Authentizität, Integrität, Sicherheit, Erhaltung und Interoperabilität des Inhalts sowie die vollständige zukünftige Vervielfältigung gewährleistet sind. Die Darstellung und Gestaltung der in diesen Medien enthaltenen Daten muss die Kontinuität der Versorgung der Patienten sowie die Durchführbarkeit des Austauschs der Krankenakten zwischen Fachleuten und verschiedenen Versorgungszentren und -stufen gewährleisten, die an der Versorgung des Patienten beteiligt sind, sofern die Bestimmungen von Ziffer 5(d) eingehalten werden.
3. Die elektronische Krankenakte ist das am besten geeignete Medium für die Gesundheitsversorgung, das die Verwaltung und Zugänglichkeit der klinischen Dokumentation des Patienten erleichtert, wobei die beteiligten Fachleute das Recht auf Zugriff und die Pflicht haben, auf die elektronische Krankenakte zuzugreifen und sie zu ergänzen.
4. Jedes der beschriebenen Medien sowie die Verfahren zu deren Erzeugung, Verwahrung und Verarbeitung müssen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr sowie des Organgesetzes 3/2018 vom 5. Dezember

2018 über den Schutz personenbezogener Daten und die Gewährleistung digitaler Rechte genügen.

5. Zugang zu den Inhalten von Krankenakten:

a) Die an der Versorgung des Patienten beteiligten Fachärzte des zugelassenen Zentrums müssen nach dem Nachweis einer eindeutigen und nachvollziehbaren persönlichen Identifizierung auf den Inhalt der Krankenakten zugreifen können.

b) Der Umfang des Zugriffs auf den Inhalt der Krankenakte wird durch die Verantwortlichkeiten bestimmt, die von jedem Facharzt des akkreditierten Zentrums gemäß den ausdrücklichen Protokollen ausgeübt werden.

c) Bei Behandlungen mit Keimzell- und Embryospenden müssen die Spenderinformationen, die in die Krankenakten der Empfänger aufgenommen werden müssen, dem durch die geltenden Vorschriften festgelegten Anonymitätserfordernis entsprechen.

d) Der Zugriff von Fachpersonal anderer zugelassener Zentren auf Krankenakten erfolgt entsprechend der zwischen den Zentren geschlossenen Kooperationsvereinbarungen und beschränkt sich auf den Inhalt der Krankenakten in Bezug auf den Teil der Versorgung, der das Fachpersonal des Zentrums betrifft, mit dem die Vereinbarung unterzeichnet wird. Dies muss in den informierten Einwilligungsf formularen angegeben werden.

e) Der Zugriff von Patienten, Keimzell- und/oder Embryospenderkandidaten und geeigneten Spendern erfolgt gemäß Artikel 18 des Gesetzes 41/2002 vom 14. November 2002 zur Regelung der Autonomie der Patienten und der Rechte und Pflichten in Bezug auf klinische Informationen und Unterlagen.

Artikel 10. *Informierte Einwilligung.*

1. Für die Anwendung der folgenden Verfahren ist es zwingend erforderlich, nach Maßgabe der in den geltenden Vorschriften festgelegten Bedingungen die informierte Einwilligung einzuholen:

a) Assistierte Reproduktionsbehandlungen.

b) Eignungsbeurteilung von Kandidaten für Keimzell- und Embryospenden.

c) Keimzellspende.

d) Embryospende.

e) Keimzellenkonservierung.

f) Embryonenkonservierung.

2. Die Einwilligung ist nach Auskunft über die Veranlassung der Indikation für das Verfahren, die Merkmale des Verfahrens, die geschätzte Erfolgswahrscheinlichkeit und die Ergebnisse des Zentrums, die Risiken im

Zusammenhang mit der Behandlung und der Schwangerschaft, gegebenenfalls die Personalisierung der Risiken und Ergebnisse entsprechend der Charakteristika der Patienten, sowie etwaige Alternativen einzuholen.

3. Die Informationen, die zur Einholung der Einwilligung benötigt werden, müssen den Anforderungen der Barrierefreiheit und Verständlichkeit entsprechen, die nach den geltenden Vorschriften zur Patientenautonomie verpflichtend sind.

4. Ebenso bedarf die Verwendung von kryokonservierten Embryonen und Keimzellen für einen der in Artikel 11(4) des Gesetzes 14/2006 vom 26. Mai 2006 vorgesehenen Zwecke der entsprechenden informierten Einwilligung.

5. Das Einwilligungsverfahren ist schriftlich durch ein von den Patienten, Spenderkandidaten oder Spendern unterzeichnetes Formular sowie durch den meldenden Arzt zu dokumentieren, das einen Auszug der bereitgestellten Informationen enthält und Teil der Krankenakte ist. Für jedes Verfahren ist die Unterzeichnung eines Formulars erforderlich.

6. Das Formular für die informierte Einwilligung muss einen bestimmten Abschnitt enthalten, der den jederzeitigen Widerruf vorsieht.

KAPITEL IV

Bereitstellung von Management-, Sicherungs- und Kontrollsystemen

Artikel 11. *Qualitätsmanagement- und -sicherungssysteme.*

1. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Untersuchung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und gegebenenfalls Weitergabe von Keimzellen und Embryonen ausüben, müssen ein Versorgungsqualität- und Qualitätsmanagementsystem implementieren und pflegen, das mit den Richtlinien und Strategien des Zentrums oder Dienstes integriert ist.

2. Die Zentren und Dienste führen mindestens alle zwei Jahre Audits durch, um alle Prozesse im Zusammenhang mit den genehmigten Tätigkeiten zu überprüfen.

3. Alle Unterlagen zum Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungssystem sind der zuständigen Gesundheitsbehörde zur Verfügung zu stellen.

Artikel 12. *Rückverfolgbarkeitssysteme.*

1. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion müssen über ein automatisiertes Rückverfolgbarkeitssystem verfügen, das auf elektronischen Mitteln oder anderen Mitteln beruht, die in Zukunft auf dem Markt verfügbar sein können, um die Rückverfolgbarkeit menschlicher Keimzellen vom Ursprung bis zum Bestimmungsort zu gewährleisten.

2. Das Rückverfolgbarkeitssystem muss jeden Spender eindeutig mit seiner Spende und mit allen Dokumenten, Proben und Zentren assoziieren, die mit diesen Zellen verbunden sind, vom Zeitpunkt ihrer Entnahme bis zur Verwendung

und Überwachung der Ergebnisse.

3. Das Rückverfolgbarkeitssystem erfasst die in Anhang VI des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 genannten Informationen und wird gemäß den in den geltenden europäischen und staatlichen Vorschriften geregelten Grundnormen kodifiziert, damit diese einheitlich überwacht werden können. Diese Informationen werden in Echtzeit erfasst.

4. Für den Transfer von Keimzellen und Embryonen zwischen den Zentren sind diesen die Angaben gemäß Anhang I(3)(c) und (d) des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 beizufügen.

5. Zentren und Dienste, die die Verarbeitung, Lagerung und/oder Weitergabe von Keimzellen und Embryonen durchführen, erfassen Informationen über den Bestimmungsort der verteilten Zellen zur Verwendung beim Menschen. Diese Informationen werden von den Zentren oder Einheiten zur Verwendung menschlicher Keimzellen auf einer Einzelfallbasis zur Verfügung gestellt, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Artikel 13. *Biomonitoring-Systeme.*

1. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion müssen über ein System zur Erfassung, Untersuchung und Meldung schwerwiegender Nebenwirkungen und Reaktionen verfügen, die die Qualität und Sicherheit von Keimzellen und Embryonen beeinflusst haben oder beeinflussen können und die auf die Beschaffungs-, Test-, Verarbeitungs-, Lagerungs- und/oder Weitergabeverfahren von Zellen sowie auf schwerwiegende Nebenwirkungen oder Reaktionen zurückzuführen sind, die während oder nach der klinischen Verwendung menschlicher Keimzellen beobachtet werden und mit ihrer Qualität und Sicherheit zusammenhängen können.

2. Sie müssen das Vorliegen schwerwiegender Nebenwirkungen oder Reaktionen gemäß Anhang VIII des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 auf die von den zuständigen Gesundheitsbehörden festgelegte Weise melden, wobei sie verpflichtet sind, sich am Informationssystem für die unterstützte menschliche Reproduktion des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums zu beteiligen.

Artikel 14. *Serologische Archivsysteme.*

1. Zentren und Dienste, in denen die Beschaffung und Spende von Keimzellen und Embryonen durchgeführt werden, sind verpflichtet, eine eigene oder im Einvernehmen mit einer anderen Partei bestehende Serumbank zu unterhalten. Die Lagerdauer der Proben beträgt mindestens zwei Jahre ab der letztmaligen Verwendung von Keimzellen.

2. Ebenso müssen Zentren, die kryokonservierte Keimzellen mit der anfänglichen Absicht einer aufgeschobenen autologen Verwendung lagern, die anschließend für die allogene Verwendung gespendet werden, ebenfalls eine

Serumbank unterhalten, entweder in Eigenregie oder im Einvernehmen mit einer anderen Partei. In diesem Fall muss die Seronegativität der Spender zum Zeitpunkt der Zellentnahme überprüft werden. Wenn zwischen Zellentnahme und Zellspende weniger als zwei Jahre vergangen sind, muss eine Serumprobe von den Spendern entnommen und mindestens zwei Jahre ab der letzten Verwendung aufbewahrt werden.

3. Für den Betrieb der obligatorischen Serumbank sind spezifische Protokolle festzulegen, darunter mindestens Spezifikationen für die spezifische informierte Einwilligung zur Sammlung und Lagerung serologischer Proben, das für jede Probe gelagerte Serumvolumen, die Kodierung der Proben, die Lagerungsbedingungen sowie die Gründe und Anforderungen für die Herausgabe solcher serologischer Proben.

Artikel 15. *Notfallplan.*

1. Zentren und Dienste, die im Rahmen der Versorgungsleistungen die Einheiten U.29 Samenbank, U.31 Embryobank und U.104 Keimzellbank anbieten, müssen über einen Notfallplan für unvorhergesehene Umstände oder Ereignisse verfügen, die eine vorübergehende Einstellung des Betriebs zur Folge haben, um den vorläufigen Transfer der kryogenen Behälter, aus denen die Bank besteht, in ein anderes autorisiertes Zentrum oder einen anderen zugelassene Dienst zu gewährleisten. Der Plan muss mindestens eine Vereinbarung mit einem anderen autorisierten Zentrum oder Dienst, Wartungsbedingungen, Containertransfersysteme und Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit enthalten.

2. Die Zentren und Dienste unterrichten die Gesundheitsbehörde der Gemeinschaft Madrid über die Eventualitäten, die der Transfer der Keimzellen an ein anderes zugelassenes Zentrum erfordert, sowohl zu Beginn der Verbringung mit dem voraussichtlichen Zeitraum als auch am Ende der Verbringung. Die Gesundheitsbehörde kann Inspektionsbesuche in beiden Zentren durchführen, um die Verbringung und die Bedingungen, unter denen sie erfolgt, zu überprüfen.

Artikel 16. *Schließungsplan.*

1. Zentren und Dienste, die im Rahmen ihrer Versorgungsleistungen die Einheiten U.29 Samenbank, U.31 Embryobank und U.104 Keimzellbank anbieten, müssen über einen Schließungsplan verfügen, der die Maßnahmen umfasst, die das Zentrum oder der Dienst im Falle einer dauerhaften Einstellung der Tätigkeit, für die die Genehmigung beantragt wurde, zu ergreifen hat, einschließlich der Abdeckung der übernommenen Verantwortlichkeiten und der Verbringung der Keimzell- und Embryobanken, des Serums und der Informationen, die zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit erforderlich sind, an ein anderes ordnungsgemäß zugelassenes Zentrum bzw. einen Dienst der assistierten menschlichen Reproduktion. Darüber hinaus wird eine Person benannt, die die Verantwortung für den Transfer in eine andere Einrichtung übernimmt, falls der Inhaber nicht anwesend ist.

2. Zentren und Dienste, die im Rahmen ihrer Versorgungsleistungen die Einheiten U.29 Samenbank, U.31 Embryobank und U.104 Keimzellbank anbieten, müssen den Transfer im Falle der Einstellung der Tätigkeiten durch Vereinbarungen garantieren, die zuvor mit anderen Zentren oder Diensten geschlossen wurden und der zuständigen Gesundheitsbehörde bekannt sind. Die Vereinbarungen werden in das entsprechende Verzeichnis aufgenommen.

3. Änderungen, die sich auf diese Vereinbarungen auswirken, müssen der zuständigen Gesundheitsbehörde mitgeteilt werden.

KAPITEL V

Verträge

Artikel 17. *Beziehungen zwischen Zentren der assistierten menschlichen Reproduktion und zu Dritten.*

1. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion schließen untereinander und mit Dritten schriftliche Verträge ab, sofern der Gegenstand dieser Verträge die Entwicklung einer Maßnahme ist, die die Qualität und Sicherheit von Keimzellen und Embryonen beeinflusst oder beeinflussen kann. Diese Verträge müssen die Bedingungen des Artikels 24 des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 erfüllen.

2. Die Verträge und ihre Änderungen werden der zuständigen Gesundheitsbehörde unter Verwendung des Formulars in Anhang VIII mit Übergabe einer Kopie desselben mitgeteilt.

KAPITEL VI

Keimzell- und Embryospende

Artikel 18. *Kommunikation und administrative Genehmigung.*

1. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion, die Keimzell- und Embryospendingeprogramme zur allogenen Verwendung entwickeln, unterrichten die Gesundheitsbehörde unter Verwendung des in Anhang VII enthaltenen Formulars und legen die darin enthaltenen Unterlagen vor.

2. Die Spende Keimzell- und Embryospende in allen Phasen darf nur in Zentren und Diensten der assistierten menschlichen Reproduktion durchgeführt werden, deren Betriebsgenehmigung folgende Einheiten umfasst: U.29 Samenbank, U.31 Embryobank und/oder U.104 Keimzellbank.

3. Wenn die betroffenen Zentren und Dienste auch Förder- und Werbemaßnahmen für die Spende durchführen, ist die Einholung der entsprechenden vorherigen Zustimmung der Gesundheitsbehörde gemäß Artikel 4 des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 verpflichtend.

Genehmigungsanträge, die in der Gemeinschaft Madrid bearbeitet werden, werden unter Verwendung des Formulars in Anhang VI mit den darin aufgeführten

Unterlagen gestellt.

Für den Fall, dass die Zentren und Dienste berechtigt sind, Spenden über eine andere Gesundheitsbehörde zu bewerben und zu fördern, müssen sie diese Genehmigung in den Unterlagen vorlegen, die der Gesundheitsbehörde der Gemeinschaft Madrid in Anhang III zur Verfügung stehen.

4. Die Genehmigung gemäß Abschnitt 3 ist jeweils auf die gewünschten Maßnahmen und Medien beschränkt, und Werbe- und Fördermaßnahmen für die Spende dürfen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung durchgeführt werden.

Artikel 19. Finanzielle Entschädigung für Spender.

1. Zentren und Dienste, die berechtigt sind, Keimzellen oder Embryonen zur Spende an Dritte zu beschaffen, erkennen den altruistischen Charakter dieser Spenden an.

2. Die Höhe der Entschädigung unterliegt den Kriterien des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums.

Artikel 20. *Protokoll über die finanzielle Entschädigung von Spendern.*

1. Die für Keimzellspenden zugelassenen Zentren und Dienste müssen über ein schriftliches Protokoll verfügen, das die Grundlage und Methodik für die Entschädigung der Spender festlegt.

2. Das Protokoll zur Entschädigung der Keimzellspender der zugelassenen Zentren muss mindestens die folgenden Kriterien und Verfahren widerspiegeln.

- a) Festlegung der Höhe der vollständigen Entschädigung.
- b) Höhe der Teilvergütung, die von Spendern zu erhalten ist, die den Spendenprozess nicht abschließen.
- c) Vergleichsverfahren.
- d) Endgültige Abrechnung, die vor Ende des Spendenverfahrens nicht stattfinden kann.

3. Die Zustimmung zur Spende muss ausdrücklich dem Inhalt des im vorherigen Abschnitt genannten Entschädigungsprotokolls entsprechen.

Artikel 21. *Eignungsbeurteilung von Keimzell- und Embryospendern.*

1. Obligatorische informierte Einwilligung zur Eignungsbeurteilung.

a) Zugelassene Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion sind verpflichtet, die erforderliche informierte Einwilligung für die Eignungsbeurteilung der Spenderkandidaten einzuholen, die sich von der Zustimmung zur Spende unterscheiden muss.

b) Die Zustimmung zur Eignungsbeurteilung muss in einem von den Patienten und dem berichtenden Arzt unterzeichneten Formular vor jeder klinischen oder analytischen Beurteilung bestätigt werden.

2. Die informierte Einwilligung für das Eignungsbeurteilungsverfahren muss deren Art und Inhalt unter besonderer Berücksichtigung der Tests in Bezug auf das Infektionsrisiko und den genetischen Zustand der Spenderkandidaten im Einklang mit den Anforderungen der jeweils geltenden Verordnung darlegen.

3. Für die Beurteilung der Spenderkandidaten gelten die Bestimmungen der Anhänge II und IV des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 und die Studienprotokolle für Keimzellspender und Embryospender, die vom für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium festgelegt wurden, sowie die zum jeweiligen Zeitpunkt geltenden wissenschaftlichen Erkenntnisse und Vorschriften.

Artikel 22. Assistierte menschliches Reproduktionssystem.

Zentren der assistierten Reproduktion, die für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Keimzell- und Embryospende und deren Verwendung zugelassen sind, sind verpflichtet, die von ihnen erzeugten Daten in das Nationale Spenderregister gemäß Artikel 28 dieser Verordnung über die Plattform des vom Gesundheitsministerium gemäß den Spezifikationen des Ministeriums und innerhalb der von diesem System festgelegten Fristen eingerichteten nationalen Spenderregister (SIRHA) einzutragen.

Artikel 23. Werbemaßnahmen und Förderung der Keimzellspende.

1. Die von den in dieser Verordnung genannten Zentren und Diensten realisierten Werbe- und Fördermaßnahmen für die Keimzellspende werden in jedem Fall in allgemeiner Weise gehalten, ohne Anspruch auf Leistungen für bestimmte Personen, und unterliegen der Prüfung und Kontrolle der zuständigen Gesundheitsverwaltungen gemäß Artikel 30(1) des Allgemeinen Gesundheitsgesetzes 14/1986 vom 25. April 1986.

2. Im Rahmen der Werbe- und Fördermaßnahmen muss betont werden, dass die Spende altruistisch und anonym sein muss und dass die Vertraulichkeit der Identitätsdaten der Spender von den Keimzellbanken sowie gegebenenfalls durch die Aufzeichnungen der Spender und die Tätigkeit der Zentren gewährleistet werden muss.

3. Der Inhalt von Werbung und Informationsmaterial für Bürger im Allgemeinen und Spender im Besonderen muss wahrheitsgemäß sein, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und in verständlicher Sprache ausgedrückt werden. In keinem Fall darf die Spende durch das Angebot von Entschädigungen oder wirtschaftlichen Vorteilen gefördert werden.

KAPITEL VII

Sonstige Aktivitäten

Artikel 24. Weitergabe von Keimzellen und Embryonen.

1. Die Weitergabe von Keimzellen und Embryonen zwischen zugelassenen Zentren und Diensten für die menschliche Reproduktion soll die Versorgung der

Patienten dieser Zentren und Dienste, wie z. B. die allogene Verwendung, ergänzen oder ermöglichen, und es sind keine reinen Vermittlungstätigkeiten zwischen den einzelnen Einrichtungen erlaubt.

2. Keimzell- und Embryonenbanken, die andere zugelassene Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion beliefern, müssen über eine besondere Genehmigung für die Weitergabetätigkeit verfügen.

3. Anträge auf Genehmigung der Weitergabetätigkeit im Rahmen der Versorgungseinheiten Keimzell- und Embryobanken werden unter Verwendung des Formulars in Anhang V gestellt.

4. Keimzell- und Embryobanken, die an Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion liefern, müssen:

a) Die Bedingungen für den Vertrieb, die Rücknahme und die Kennzeichnung gemäß Anhang I(3)(c) und (d) des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 erfüllen.

b) Einen Vertrag mit einem Transportunternehmen unterzeichnet haben, das sich auf den Transfer von kryokonservierten biologischen Proben gemäß den geltenden Vorschriften spezialisiert hat.

c) Verträge mit den Zentren unterzeichnet haben, an die sie Keimzellen weitergeben oder liefern sollen, wobei die Voraussetzungen von Artikel 17 erfüllt sein müssen.

d) Aufzeichnungen über die abgeschlossenen Verträge und Vereinbarungen führen.

e) Die Verträge an die Gesundheitsbehörde gemäß Artikel 17(2) übermitteln.

Artikel 25. Genetische Präimplantationsdiagnostik

1. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion, die In-vitro-Fertilisationstechniken mit genetischer Präimplantationsdiagnostik anbieten, müssen Folgendes vorweisen:

a) Einen zugelassenen molekulargenetischen Dienst oder, falls dies nicht der Fall ist, eine Vereinbarung mit einem autorisierten externen Zentrum, das über einen genetischen Dienst verfügt.

b) Wenn bei dem Verfahren giftige flüchtige Blastomer-Fixierungsprodukte verwendet werden, muss das Verfahren in einem separaten Raum im In-vitro-Fertilisationslabor oder unter Verwendung einer Dunstabzugshaube durchgeführt werden.

2. Die Aufnahme dieser Techniken in das Leistungsportfolio des Zentrums wird der Gesundheitsbehörde unter Verwendung des Formulars in Anhang VII mitgeteilt.

3. Erfolgt die genetische Präimplantationsdiagnostik für die in Artikel 12(2) des

Gesetzes 14/2006 vom 26. Mai 2006 vorgesehenen Zwecke, so ist nach einem positiven Bericht der Nationalen Kommission für die assistierte menschliche Reproduktion (CNRHA) auf Einzelfallbasis eine ausdrückliche Genehmigung der zuständigen Gesundheitsbehörde erforderlich. Der Antrag ist unter Verwendung des Formulars in Anhang IV zu stellen.

Artikel 26. Behandlungen bei Patienten mit viralem Risiko.

1. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion, deren Leistungsportfolio Tätigkeiten zur Verarbeitung und Lagerung von Keimzellen und Embryonen von Patienten mit viralem Risiko umfassen, müssen vorzugsweise über ein spezielles Labor für die Verarbeitung von Proben dieser Patienten verfügen.

2. Verfügt das Zentrum oder der Dienst nicht über das in Abschnitt 1 genannte Labor, müssen die Einrichtungen und Ausrüstungen für die Verwendung mit Proben von Patienten mit viralem Risiko an folgende Räumlichkeiten angepasst werden:

a) Für biologische Proben dieser Patienten, die mit Laminar Flow-Kabinen und/oder Stereomikroskopen verarbeitet werden müssen, muss vorzugsweise ein spezifischer Biosicherheitsschrank zur Verfügung stehen. Ist dies nicht der Fall, kann diese Art von Proben in üblichen Laminar Flow-Kabinen behandelt werden, sofern das Personal eine angemessene persönliche Schutzausrüstung trägt, das Kriterium der vorübergehenden Trennung von den biologischen Proben anderer Patienten erfüllt ist und nach der Anwendung eine angemessene Reinigung und Desinfektion der betreffenden Räume und Ausrüstungen systematisch und nach Maßgabe spezifischer Protokolle durchgeführt wird.

b) Die Verwendung eines invertierten Mikroskops und eines Mikroinjektionssystems ist in beiden Fällen nur mit ausschließlich für diese Art von Patienten bestimmter Ausrüstung zulässig. Andernfalls ist eine vorübergehende Trennung vorzunehmen, und die betreffenden Geräte und Räume sind nach spezifischen Protokollen zu reinigen und zu desinfizieren.

c) Für diese Art von Proben muss vorzugsweise ein spezieller Inkubator zur Verfügung stehen. Ist dies nicht der Fall, können die üblichen Temperatur- und CO²-Inkubatoren verwendet werden, sofern eine vorübergehende Trennung von den Proben anderer Patienten erfolgt, die ihre ausschließliche Verwendung für die Dauer der Embryokultur ermöglicht. Diese Ausrüstung und die betroffenen Räume müssen nach der Verwendung gemäß spezifischen Protokollen gereinigt und desinfiziert werden.

d) Werden Tischtemperatur- und CO²-Inkubatoren verwendet, so ist eines der Fächer ausschließlich für die Zucht von Proben mit Infektionsrisiko zu verwenden. Dieses Fach muss nach der Verwendung gemäß spezifischen Protokollen gereinigt und desinfiziert werden.

- e) Eine geschlossene Zentrifuge mit Doppeldeckel muss vorzugsweise speziell für diese Art von Proben verfügbar sein. Ist dies nicht der Fall, können die üblichen Zentrifugen verwendet werden, sofern sie geschlossen sind und eine vorübergehende Trennung von den Proben anderer Patienten erfolgt, die ihre ausschließliche Verwendung zulassen. Diese Ausrüstung und die betroffenen Räume müssen nach der Verwendung gemäß spezifischen Protokollen gereinigt und desinfiziert werden.
- f) Sofern keine Stickstoffdampfbank verfügbar ist, müssen kryogene Behälter für die Lagerung biologischer Proben speziell für Proben dieser Art von Patienten bestimmt sein, und ein Behälter pro Art von Infektionserregern ist erforderlich, wenn offene Kryokonservierungsausrüstung verwendet wird. Darüber hinaus müssen ein Reservebehälter und ein Quarantänebehälter speziell für Proben von Patienten mit viralem Risiko zur Verfügung stehen.
- g) Für diese Art von Proben muss auch das Verbrauchsmaterial spezifisch sein, bei dem es sich bei Kryokonservierungsgeräten vorzugsweise um ein geschlossenes System je nach Marktverfügbarkeit handeln muss, sofern sich dies nicht nachteilig auf das Überleben von Keimzellen oder Embryonen auswirkt.
- h) In jedem Fall müssen persönliche Schutzausrüstungen für das Personal zur Verfügung stehen, das biologische Proben von Patienten mit viralem Risiko behandelt.
3. Die betroffenen Zentren und Dienste unterrichten die Gesundheitsbehörde über die Aufnahme dieser Tätigkeit in ihr Leistungsportfolio und legen die in Anhang VII aufgeführten Unterlagen vor der Aufnahme vor.

Artikel 27. Erhaltung der Fruchtbarkeit.

Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion, die die Erhaltung der Fruchtbarkeit in ihr Leistungsportfolio aufnehmen, teilen dies der Gesundheitsbehörde unter Vorlage der in Anhang VII vorgeschriebenen Unterlagen mit.

KAPITEL VIII

Register der assistierten menschlichen Reproduktion

Artikel 28. *Register für Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion.*

1. Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion sind im Allgemeinen Register der Gesundheitszentren, -dienste und -einrichtungen (REGCESS) und automatisch im Register für Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion zu registrieren, die in das Informationssystem für die unterstützte menschliche Reproduktion (SIRHA) und das EU-Kompendium zur Einrichtung von Geweben integriert sind.

2. Die Eintragung in diese Register wird von Amts wegen von der für die Zulassung von Gesundheitszentren des Gesundheitsministeriums der Gemeinschaft Madrid zuständigen Stelle bearbeitet, die auch die zuständige Stelle für die Zwecke der Berichtigung oder Änderung der betreffenden Informationen ist.
3. Die Informationen, die jederzeit in den Registern auftauchen, werden durch die für die Register geltenden Rechtsvorschriften bestimmt.

Artikel 29. Nationale Register für die assistierte menschliche Reproduktion.

1. Zugelassene Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion sind verpflichtet, den für das Nationale Spenderregister und das Nationale Register der Aktivitäten und Ergebnisse von Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion gemäß den Artikeln 21 und 22 des Gesetzes 14/2006 vom 26. Mai 2006 zuständigen Behörden genaue Informationen über die Spender und Verwender der Techniken sowie über die Ergebnisse und mögliche Komplikationen zu übermitteln, wobei die zum jeweiligen Zeitpunkt zulässigen Mittelungswege zu nutzen sind.
2. Zugelassene Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion unterrichten die für die Zulassung und Akkreditierung von Gesundheitszentren der Gemeinschaft Madrid zuständige Stelle über die Plattform des SIRHA-Systems entsprechend der auf dieser Plattform festgelegten Funktionen über die zum Zugriff auf die in Abschnitt 1 genannten Register benannten Nutzer, sowie alle Änderungen dieser Nutzer, einschließlich Abmeldungen und Neuzugängen.
3. Die von den einzelnen Zentren oder Diensten benannten Nutzer müssen Teil des bevollmächtigten Personals sein und dürfen in keinem Fall in mehr als einem Zentrum oder Dienst gleichzeitig registriert werden.

KAPITEL IX

Überprüfungssystem

Artikel 30. Inspektion.

1. Die Gesundheitsbehörde führt regelmäßige Überprüfungen durch, um sicherzustellen, dass die Zentren und Dienste im Zusammenhang mit der assistierten menschlichen Reproduktion den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, und wenden die in dieser Verordnung erforderlichen Qualitätskontrollmaßnahmen gemäß Artikel 36 des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 an.
2. Der Höchstabstand zwischen zwei Routineprüfungen beträgt bei Dokumentenprüfungen zwei Jahre und bei Vor-Ort-Kontrollen vier Jahre, die mit der diesem Intervall entsprechenden Dokumentenprüfung übereinstimmen. Die Gesundheitsbehörde kann jedoch im Rahmen der jährlichen Prüfpläne oder aus anderen Gründen, die dies ratsam machen, außerordentliche Überprüfungen

vornehmen und die Kontrollmaßnahmen anwenden, die sie im Falle einer schwerwiegenden nachteiligen Wirkung oder Reaktion für erforderlich hält.

3. Die Überprüfung kann zusätzlich zu den Zentren und Dienste im Zusammenhang mit der assistierten menschlichen Reproduktion auch alle Dritte betreffen, mit denen vertragliche oder funktional abhängige Beziehungen bestehen, und umfasst die Untersuchung, Bewertung und Überprüfung jeglicher Infrastruktur, Ausrüstung, Informationen, Dokumente oder Aufzeichnungen im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung. Die Zentren und Dienste im Zusammenhang mit der assistierten menschlichen Reproduktion stellen der Gesundheitsbehörde die in Anhang II festgelegten Standardverfahrensanweisungen und die in Anhang III aufgeführten Unterlagen zur Verfügung.

Einzigste Übergangsbestimmung. Anpassungsfristen für Zentren mit aktueller Genehmigung.

Zentren und Dienste im Zusammenhang mit der assistierten menschlichen Reproduktion, die über eine Genehmigung verfügen, welche gemäß den technischen und gesundheitlichen Anforderungen der Verordnung vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt wurde, haben ab Inkrafttreten dieser Verordnung eine Frist von einem Jahr, mit Ausnahme von Artikel 12(1) und Absätze 3(2)(d), 4(3)(d) (2), 6(2)(d) und 7(2)(c) des Anhangs I, dessen Anpassungsfrist fünf Jahre beträgt.

Einzigste Aufhebungsbestimmung. Aufhebung von Rechtsvorschriften.

Die Verordnung Nr. 2541/1997 des Ministeriums für Gesundheit und Soziale Dienste vom 22. Dezember 1997 über die Zulassung von Gesundheitszentren und -diensten im Zusammenhang mit Techniken der assistierten menschlichen Reproduktion in der Gemeinschaft Madrid wird aufgehoben, sowie alle Bestimmungen gleicher oder niedrigerer Rang, die gegen diese Verordnung verstoßen.

Erste Schlussbestimmung. Genehmigung für die Entwicklung und Ausführung der Verordnung.

Der Leiter der Generaldirektion, der für die Zulassung und Akkreditierung von Gesundheitszentren, -diensten und -einrichtungen zuständig ist, ist befugt, die für die Anwendung und Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Anweisungen zu erteilen.

Zweite Schlussbestimmung. Inkrafttreten.

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Gemeinde Madrid in Kraft.

ANHANG I

Spezifische Anforderungen an Zentren und Dienste der assistierten menschlichen Reproduktion je nach Art der angebotenen Versorgungsleistungen

Abschnitt 1. Einheit U.27 Künstliche Befruchtung.

1. Diese Einheit muss im selben Zentrum oder Dienst wie die Versorgungseinheit U.30 Spermien-Kapazitationslabor untergebracht sein.

2. Humanressourcen:

Der Technische Versorgungsmanager ist ein Arzt, der sich auf Geburtshilfe und Gynäkologie gemäß den in Artikel 6(3) dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen spezialisiert hat.

3. Bereitstellung von physischen Räumen und Einrichtungen:

a) Warteraum mit ausreichender Fläche für seine Funktion.

b) Separate Patienten- und Personaltoiletten.

c) Ärztlicher Beratungsraum mit ausreichend Platz für die geplanten Tätigkeiten, der mindestens einen mit geeigneten Möbeln ausgestatteten Anamnesebereich sowie einen Untersuchungs- und Behandlungsbereich mit ausreichenden klinischen Möbeln und einem an die Wasserversorgung angeschlossenen Waschbecken aufweist. Die Einheit muss sich innerhalb des Zentrums oder Dienstes in räumlicher Nähe der Versorgungseinheit U.30 Spermien-Kapazitätslabor befinden.

d) Archiv für klinische Unterlagen, ordnungsgemäß mit einem Diebstahlsicherungssystem geschützt.

4. Bereitstellung von Ausrüstung und technischen Mitteln:

a) Hochauflösende diagnostische Ultraschallgeräte mit Transducern, die für Untersuchungen über die Bauchdecke und vaginal geeignet sind.

b) Gynäkologischer Untersuchungstisch.

c) Einweg- und wiederverwendbare Instrumente für gynäkologische Untersuchungen.

d) Zugelassenes Verbrauchsmaterial für künstliche Besamungstechniken.

e) Im Falle der Verwendung nicht wiederverwendbarer steriler Instrumente und wenn kein zentraler Sterilisationsdienst existiert, müssen die Zentren mit einem Dampfsterilisationssystem mit mindestens einem Autoklaven mit ausreichender Kapazität ausgestattet und mit Druck- und Temperaturreglern ausgestattet sein.



Generaldirektion Gesundheitsinspektion, -
management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

Abschnitt 2. *Einheit U.30 Spermien-Kapazitationslabor.*

1. Diese Einheit muss im selben Zentrum oder Dienst wie die Versorgungseinheit U.27 Künstliche Befruchtung untergebracht sein.

2. Humanressourcen:

Die für diese Einheit verantwortliche Person ist ein Arzt mit nachgewiesener Ausbildung und Erfahrung in der assistierten menschlichen Reproduktion gemäß den in Artikel 6(4) dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen.

3. Bereitstellung von physischen Räumen und Einrichtungen:

a) Exklusiver Bereich zur Entnahme von Proben unter Bedingungen, die die Privatsphäre garantieren.

b) Probenannahmebereich.

c) Laborbereich.

d) Archivbereich.

e) Die unter (a), (b), (c) und (d) genannten Bereiche müssen eng miteinander und mit der Versorgungseinheit U.27 Künstliche Befruchtung verbunden sein.

4. Bereitstellung von Ausrüstung:

a) Laminar Flow-Kabine.

b) Spermienzählkammer oder ähnliches System.

c) Zentrifuge(n).

d) Zellenzähler.

e) Kühlschrank mit maximalem und minimalem Thermometer.

f) Temperatur- und CO₂-Inkubator(en) (sofern eine Vergasung erforderlich ist oder in den Anweisungen des Herstellers angegeben ist) und/oder Ofen/Öfen (sofern in den Anweisungen des Herstellers angegeben und die verwendeten Mittel keine Vergasung erfordern).

g) Mikroskop mit den richtigen Linsen für diese Technik.

h) Wenn das Labor Spermien mit testikulärem oder epididymalen Ursprungs behandelt, ein Stereomikroskop.

i) Zugelassenes Material und Verbrauchsmaterial, das für die Techniken erforderlich ist.

j) Wenn das Labor Spermienkapazitation für ein externes Zentrum durchführt, ist ein Transporter mit Temperaturkontrolle und Einbruchssicherungssystem erforderlich, um die Qualität und Sicherheit der Proben während des Transports zu sowie ihre Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Der Transfer erfolgt durch Mitarbeiter des Zentrums selbst oder durch ein auf diese Art von Transport

spezialisiertes Unternehmen. In jedem Fall sind die Transport- und Kennzeichnungsbedingungen gemäß Anhang I(3)(c) und (d) des Königlichen Dekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014 einzuhalten.

Abschnitt 3. *Einheit U.29 Samenbank.*

1. Humanressourcen:

a) Die für diese Einheit verantwortliche Person ist ein Arzt mit nachgewiesener Ausbildung und Erfahrung in der assistierten menschlichen Reproduktion, der gemäß den in Artikel 6(4) dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen der Technische Manager ist.

b) Führt die Samenbank die Spenderbeurteilung und -auswahl durch, so muss sie einen Arzt beschäftigen, der für die Eignungsbeurteilung des Spenders verantwortlich ist.

2. Bereitstellung von physischen Räumen und Einrichtungen:

a) Exklusiver Bereich zur Entnahme von Proben unter Bedingungen, die die Privatsphäre garantieren.

b) Probenannahmebereich.

c) Laborbereich für die Spermienkapazitation und Kryokonservierung mit Luftfiltersystem zur Gewährleistung der geeigneten Umgebungsbedingungen.

d) Probenlagerungs- und Aufbewahrungsbereich in einem vom Rest des Zentrums getrennten physischen Raum.

e) Diebstahlschutz- und Zutrittskontrollsystem in den Bereichen (c) und (d).

f) Ein für die Tätigkeit geeignetes Lüftungs- und Lufterneuerungssystem und Umgebungssauerstoffdetektionsgeräte mit Alarmsystem, um das Risiko einer Hypoxämie in dem Gebiet zu verhindern, in dem Kryogenbehälter und gegebenenfalls Dampftanks installiert und betrieben werden.

3. Bereitstellung von Ausrüstung:

a) Laminar Flow-Kabine(n).

b) Spermienzählkammer oder ähnliches System.

c) Zentrifuge(n).

d) Zellenzähler.

e) Kühlschrank mit maximalem und minimalem Thermometer.

f) Gefrierschrank mit -18°C.

g) Temperatur- und CO₂-Inkubator(en).

h) Mikroskop mit den richtigen Linsen für diese Technik.

- i) Kryogene Behälter mit Stickstoffpegelmeldesystem, einschließlich Behälter für die routinemäßige Banklagerung und Reserve-Tauchbehälter im Falle von Sicherheitsausfällen.
- j) Quarantänebehälter(n).
- k) Verfügbarkeit von flüssigem Stickstoff.
- l) Besondere Schutzausrüstung für das Personal, das Flüssigstickstoffbehälter handhabt, einschließlich mindestens: Handschuhe, Schuhe und Schutzbrillen oder Schutzschilde. Außerdem müssen spezielle Zangen für den Umgang mit Strohhalmen vorhanden sein.
- m) Programmierbarer Biogefrierschrank mit Temperaturrampe für Spenderproben und/oder alternativen Methoden zum Einfrieren von Proben für den zeitverzögerten Eigengebrauch.
- n) Zugelassenes Material und Verbrauchsmaterial, das für die Techniken erforderlich ist.
- ñ) Samenbanken, die die Spermienkapazitation anbieten, müssen auch über die in Abschnitt 2 dieses Anhangs genannten Räume und personellen und materiellen Ressourcen verfügen.
- o) Samenbanken, die Spermienkapazitation anbieten, müssen auch über die in Abschnitt 2 genannten Räume und personellen und materiellen Ressourcen verfügen.
- p) Wenn die Bank Material weitergibt, muss sie die Anforderungen des Artikels 24 erfüllen.

Abschnitt 4. *Einheit U.28 In-Vitro-Fertilisation.*

1. Diese Einheit ist im gleichen Zentrum umgebracht wie die Einheiten U.31 Embryobank, U.32 Eizellentnahme und U.104 Eizellbank.
2. Humanressourcen:
 - a) Ein auf Geburtshilfe und Gynäkologie spezialisierter Arzt mit nachgewiesener Ausbildung und Erfahrung in der assistierten menschlichen Reproduktion gemäß den in Artikel 6(3) beschriebenen Anforderungen fungiert als technischer Versorgungsmanager der Einheit.
 - b) Ein Arzt mit Ausbildung und Erfahrung in der assistierten menschlichen Reproduktion gemäß den in Artikel 6(4) beschriebenen Anforderungen fungiert als technischer Manager der Einheit.
3. Bereitstellung von physischen Räumen:
 - a) Warteraum mit ausreichender Fläche für seine Funktion.
 - b) Ärztlicher Beratungsraum mit ausreichend Platz für die Tätigkeit, der über mindestens einen klinischen Anamnesebereich und einen Untersuchungs- und

Behandlungsbereich verfügt und mit ausreichenden klinischen Möbeln und einem Waschbecken ausgestattet ist, das an die Wasserversorgung angeschlossen ist.

c) Archivierung klinischer Dokumente, die mit einem Diebstahlsicherungssystem ordnungsgemäß geschützt sind.

d) In-vitro-Fertilisationslabor (IVF). Das Labor muss über eine für seine Tätigkeit geeignete Lüftungs- und Klimaanlage und mindestens folgende Räume verfügen:

1. Probenannahmebereich.

2. Embryologie-Laborbereich mit folgenden Eigenschaften: separat vom Spermien-Kapazitationslabor und anderen allgemeinen Laboren gelegen. Neben dem/den Eizellentnahme- und Embryotransferraum(-räumen) gelegen. Zwischen vertikalen und horizontalen Flächen dürfen keine Winkel vorhanden sein.

3. Archivbereich.

4. Embryotransferraum. Folgende Räume können als solche genutzt werden: ein spezifischer Raum für den Embryotransfer, der Eizellentnahmerraum oder der Untersuchungs- und Behandlungsbereich im ärztlichen Beratungsraum. In jedem Fall muss ausreichend Platz für die Tätigkeit zur Verfügung stehen und die Standorterfordernisse für das IVF-Labor gemäß § 4(3)(d)(2) müssen erfüllt sein.

4. Bereitstellung von Ausrüstung und technischen Mitteln:

a) Ärztlicher Beratungsbereich:

1. Hochauflösende diagnostische Ultraschallgeräte mit Transducern, die für Untersuchungen über die Bauchdecke und vaginal geeignet sind.

2. Gynäkologischer Untersuchungstisch.

3. Zugelassene Einweg- und wiederverwendbare Instrumente für gynäkologische Untersuchungen.

b) Umfang des In-vitro-Fertilisationslabors:

1. Filtrationssystem für Partikel und flüchtige organische Verbindungen (VOC).

2. Zusätzliches Stromversorgungssystem gemäß Abschnitt 5(a)(3)(x).

3. Laminar Flow-Kabinen, mindestens eine davon mit der Möglichkeit, die Oberfläche zu erwärmen, wenn die Technik dies erfordert.

4. Das Stereomikroskop, wenn nicht in die Flow-Kabine eingebettet, muss ein System zum Erwärmen der Arbeitsfläche enthalten.

5. Invertiertes Kontrastmikroskop mit für die Technik geeigneten Linsen.

6. Erhitzbares invertiertes Mikroskop.

7. Mikromanipulationssystem für Spermienmikroinjektion (ICSI).

8. Antivibrationstisch oder Plattform für ICSI-Geräte.

9. CO₂-Inkubator(en) mit CO₂-Kontrolle, Überwachung und Temperaturlaufzeichnung.

10. Zentrifuge(n).

11. Kühlschrank mit Temperatur zwischen 2 und 8 C und maximalem und minimalem Thermometer.
 12. Embryo Kryokonservierungssystem.
 13. Verfügbarkeit von flüssigem Stickstoff.
 14. Kryogene Quarantänebehälter, es sei denn, eine Stickstoffdampfbank ist verfügbar.
 15. CO₂-Zylinder mit geeigneten Filtern und kontinuierlichem CO₂-Zufuhrsystem, mit mindestens einem Ersatzzylinder. Diese müssen sich außerhalb des Labors befinden.
 16. Zugelassenes Material, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die für die jeweiligen Techniken erforderlich sind.
 17. Umfasst das Leistungsportfolio des Zentrums In-vitro-Fertilisationstechniken mit genetischer Präimplantationsdiagnostik, so gelten die Bestimmungen des Artikels 25.
5. Umfang des Embryotransferraums:
- a) Hochauflösende diagnostische Ultraschallgeräte mit Transducern, die für Untersuchungen über die Bauchdecke und vaginal geeignet sind.
 - b) Gynäkologischer Untersuchungstisch.
 - c) Genehmigtes Verbrauchsmaterial für Embryotransfertechniken.
6. In keinem Fall dürfen Produkte mit bekannter Embryotoxizität bei der Reinigung und Desinfektion des In-Vitro-Fertilisationslabors oder des Transferraums verwendet werden, die eine schädliche Exposition für Keimzellen und Embryonen verursachen können.

Abschnitt 5. *Einheit U. 32 Eizellentnahme.*

1. Die Hauptaktivität dieser Einheit ist die Follikelpunktion und Entnahme von Eizellen, entweder die des Patienten oder von einem Spender, für die anschließende Verwendung im Rahmen von assistierten menschlichen Reproduktionstechniken. Die Entnahme erfolgt unter tiefer Sedierung bei Patienten, die den ASA-Gruppen I und II der von der American Society of Anesthesiologists (ASA) festgelegten Klassifikation angehören, wobei ASA-III-stabile Patienten ohne Dekompensation im letzten Monat einer Beurteilung unterzogen werden.
2. Humanressourcen:
 - a) Ein auf Geburtshilfe und Gynäkologie spezialisierter Arzt mit nachgewiesener Ausbildung und Erfahrung in der assistierten menschlichen Reproduktion gemäß den in Artikel 6(3) beschriebenen Anforderungen fungiert als Manager der Versorgungseinheit.
 - b) Ein auf Anästhesie und Reanimation spezialisierter Arzt.

c) Solange die Eizellentnahmeeinheit in Betrieb ist, müssen mindestens je ein auf Anästhesie und Reanimation sowie auf Geburtshilfe und Gynäkologie spezialisierter Arzt und eine qualifizierte Krankenschwester beschäftigt werden.

3. Bereitstellung von physischen Räumen und Einrichtungen.

Die Eizellentnahmeeinheit ist in dasselbe Zentrum oder denselben Dienst wie die In-vitro-Fertilisationseinheit und gegebenenfalls wie die Embryo- und Eizellbankeinheiten zu integrieren. Sie verfügt über folgende physische Räume und Einrichtungen:

a) Warteraum mit ausreichender Fläche für seine Funktion.

b) Ärztlicher Beratungsraum mit ausreichend Fläche für die Aktivität, der mindestens folgende Bereiche aufweisen muss:

1. Klinischer Anamnesebereich, ausgestattet mit ausreichenden Möbeln.
2. Untersuchungs- und Behandlungsbereich, ausgestattet mit ausreichenden klinischen Möbeln und einem Waschbecken, das an die Wasserversorgung angeschlossen ist.
3. Archiv der mit Diebstahlsicherung geschützten klinischen Dokumente.
4. Separate Patienten- und Personaltoiletten.
5. Die in (i), (ii), (iii) und (iv) angegebenen Räume können mit der In-vitro-Fertilisationseinheit geteilt werden. In jedem Fall muss die Bereitstellung des ärztlichen Beratungsraums gemäß Abschnitt 4(3)(a)(2) erfolgen.

c) Bereich für invasive Behandlungen, der aus einem Eizellentnahmeraum und einem Umkleidebereich für Patienten unter Bedingungen bestehen muss, die die Wahrung der Privatsphäre gewährleisten. Dieser Bereich muss folgenden Anforderungen entsprechen:

1. Zugang und Verkehr getrennt vom Rest der Versorgungseinheiten und ordnungsgemäß ausgeschildert.
2. Lage neben dem Embryologielabor gemäß Abschnitt 4(3)(d)(2).
3. Ausreichende Fläche mit ausreichend Platz, um die unter Nummer 4 dieses Abschnitts genannten Einrichtungen und Ausrüstungen unterzubringen und die Arbeit der an den Verfahren beteiligten Fachleute zu ermöglichen, wobei der Zugang zum Patienten von allen vier Seiten des OP-Tischs möglich sein muss, zusätzlich zum Anfordernis, sich allgemein frei im Raum bewegen zu können.
4. Abwesenheit von Fenstern, die nach außen und zu den Korridoren öffnen.
5. Die Materialien der Wände und Decken müssen hart, undurchlässig, feuerfest, kontinuierlich und nicht glänzend sein und dürfen keine Winkel zwischen vertikalen und horizontalen Oberflächen aufweisen.

6. Handwaschbecken mit fließendem Wasser, medizinischem Wasserhahn und nicht-manueller Bedienung sowie mit einem automatischen Handtuchspender.
 7. Die Türen müssen ausreichend Platz für auf Tragbahren transportierte Patienten bieten. Bei Schiebetüren muss sich die Schiene an der Außenseite des Raumes befinden.
 8. Adäquate Lüftungs-, Klima- und Beleuchtungssysteme.
 9. Kontinuierliche Sauerstoffversorgung und Vakuumsystem mit Reservoir, das zentral oder tragbar sein kann.
 10. Zusätzliche Stromversorgung, wie unterbrechungsfreie Stromversorgung (UPS) oder Batterien, die eine Stromversorgung für mindestens zwei Stunden bei Volllast gewährleisten. Damit muss die OP-Raumlampe und sechs Steckdosen für lebenserhaltende Geräte sowie das IVF-Labor- und Notbeleuchtungssystem des Zentrums oder Dienstes mit Strom versorgt werden.
- d) Bereich zur Erholung und Anpassung an die Umwelt, der sich in der Nähe des Eizellentnahmeraums befindet. Dieser Abschnitt kann sich in einem Bereich außerhalb des Erholungsbereichs befinden, vorausgesetzt, die Überwachung des Patienten und die Verfügbarkeit angemessener kardiopulmonaler Reanimationsgeräte sind gewährleistet.
 - e) Sterilisationsbereich mit ausreichender Kapazität, Autoklav und ausgestattet mit Druck- und Temperaturreglern.
 - f) Der Umkleidebereich für Patienten und der Bereich zur Anpassung an die Umgebung können im selben Raum untergebracht werden.
 - g) Die Breite der Korridore und Türen muss für die ordnungsgemäße Evakuierung des Patienten im Bedarfsfall ausreichen.
4. Bereitstellung von Ausrüstung und technischen Mitteln:
 - a) Medizinischer Beratungsraum. Siehe Anforderungen in Abschnitt 4(3)(b).
 - b) Bereich für invasive Behandlungen, der über Folgendes verfügen muss:
 1. ACLS-Vorrichtung (Advanced Cardiac Life Support Crash Cart) einschließlich einer Liste aller Komponenten, manuellem Defibrillator mit externen Paddeln und externem Herzschrittmacher.
 2. Tragbares Atemschutzgerät.
 3. Schutzsysteme zur Prävention übertragbarer Krankheiten.
 4. Zusätzlich zu den oben genannten Vorrichtungen muss der Eizellentnahmeraum mindestens Folgendes aufweisen:
 - i) Verstellbarer Operationstisch, geeignet für gynäkologische Eingriffe.
 - ii) Einstellbare Lampe.

- iii) Hochauflösende diagnostische Ultraschallgeräte mit Transducern, die für Untersuchungen über die Bauchdecke und vaginal geeignet sind.
 - iv) Steuerbare Pumpe zur Follikelpunktion.
 - v) Sonstige für die Eizellentnahme geeignete Instrumente.
 - vi) Rohrheizungssystem während der Follikelpunktion.
 - vii) Tisch für die während der Behandlung verwendeten Materialien.
 - viii) Behälter für Kleidung, Papier, scharfe Gegenstände und organische Abfälle.
 - ix) Ansaugsystem.
 - x) Anästhesiearbeitsplatz mit Überwachung der Beatmungsparameter.
 - xi) Modularer oder kompakter Monitor mit folgenden Parametern: Elektrokardiographie mit zwei verschiedenen Ableitungen auf dem Bildschirm, nicht-invasiver Blutdruck, Temperatur, Pulsoximetrie und Kapnographie.
 - xii) Zentraler oder tragbarer Sauerstoff, wobei im letzteren Fall die Mindestkapazität der Sauerstoffflasche 200 l betragen und ein Ersatz vorhanden sein muss.
 - xiii) Zugelassene Beutelventilmaske mit O₂-Reservoir und positivem Endauslaufdruckventil.
 - xiv) Sauerstoff-Durchflussmesser.
 - xv) Tragbare Lachgas- und Vakuumventile.
 - xvi) Lachgasmischungen bestehen nach Maßgabe der Angaben in der Packungsbeilage des Datenblatts der spanischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (AEMPS) zu 50 % aus Sauerstoff.
 - xvii) Bei intravenöser Medikamentengabe müssen intravenöse Zugänge und Tropfsysteme zur Verfügung stehen.
 - xviii) Laryngoskop, Endotrachealröhren und oropharyngeale oder nasopharyngeale Kanülen.
 - xix) Wenn eine Sedierung mit Lachgas durchgeführt wird, muss ein Anästhesiegas-Ableitungssystem oder alternative Absaugsysteme vorhanden sein, um die Ansammlung von Lachgas zu verhindern und die ordnungsgemäße Absaugung sicherzustellen. Die Anlage muss über ein Warnsystem für niedrigen Gasdruck verfügen.
 - xx) Zugelassenes Verbrauchsmaterial und Medikamentenwagen. Folgende Medikamente müssen verfügbar sein: Bicarbonat, Adrenalin, Dopamin, Metoprolol, Procainamid, Atropin, Nitroglycerin, Antihistaminika, Methylprednisolon, Muskelrelaxantien, Sedoanalgesie, Naloxon, Flumazenil, Antiarrhythmika und Flüssigkeiten.
 - xxi) In keinem Fall dürfen Produkte mit bekannter Toxizität verwendet werden, die Keimzellen einer schädlichen Exposition aussetzen können.
- c) Einen Bereich zur Erholung und Anpassung an die Umgebung, der Folgendes umfassen muss:
1. Zwei Liegestühle oder verstellbare Betten, die Sitz- und Liegepositionen ermöglichen müssen.

2. Die notwendigen Mittel, um die Privatsphäre der Patienten zu gewährleisten.
3. Die notwendigen Mittel für die Überwachung und Kontrolle durch das Gesundheitspersonal, während die Patienten in diesem Bereich bleiben.

1. Alle technischen Charakteristika der Eizellentnahmeeinheit müssen im technischen Projekt aufgeführt werden, das den Bestimmungen der geltenden Vorschriften auf diesem Gebiet, insbesondere der Niederspannungsregelung und ihrer Durchführungsbestimmungen, der Verordnung über thermische Anlagen in Gebäuden, sowie in den Bestimmungen dieser Verordnung und anderen geltenden Gesundheitsvorschriften entspricht. Das technische Projekt muss von einem kompetenten Techniker erstellt und unterzeichnet werden.

2. Unterlagen:

a) Bericht über die Tätigkeiten, einschließlich des Portfolios für invasive Behandlungen des Zentrums und insbesondere der tiefen Sedierung oder gegebenenfalls der Art der Anästhesie, wobei der für die Durchführung dieser Maßnahme zuständige Fachmann anzugeben ist.

b) Patientenauswahl- und Klassifikationsprotokoll nach ASA-Kriterien.

c) Informierte Zustimmung für den Patienten, einschließlich der Risiken und Nachteile, die mit der tiefen Sedierung einhergehen.

d) Patientenentlassungsprotokoll einschließlich folgender Angaben:

1. Bewusster und orientierter Patient.

2. Hämodynamische Stabilität (Blutdruck und Herzfrequenz $\pm 20\%$ des Ausgangswerts) und Atmungsstabilität (periphere Sauerstoffsättigung ± 7 relativ zur Ausgangslinie).

3. Fähigkeit, ohne Hilfe zu gehen, falls nicht bereits zu einem früheren Zeitpunkt erforderlich.

4. Gute Analgesie.

5. Unterstützung der Familie oder einer anderen verantwortlichen Person während der ersten 12 Stunden nach dem Eingriff.

e) Patientenentlassbericht einschließlich Krankengeschichte, aktuelle Pathologie, durchgeführter invasiver Eingriff, Empfehlungen und Behandlung, einschließlich eines Verbots des Fahrens von Kraftfahrzeugen für die folgenden 24 Stunden.

f) Handlungsprotokoll für den Patienten nach der Anwendung der Sedierung, einschließlich der Maßnahmen, die sofort zu ergreifen sind, sowie einer Kontakttelefonnummer.

g) Aufzeichnungen über die durchgeführten Sedierungsmaßnahmen mit Angabe des Datums des Eingriffs, aller Angaben zum Patienten und behandelnden

Facharzt, der eingesetzten Arzneimittel und ihrer Dosierung sowie der Dauer des Eingriffs.

h) Im Falle des Einsatzes medizinischer Gasse bescheinigt das Installationsunternehmen, dass die Anlage den geltenden Vorschriften entspricht und alle Wartungskontrollen durchgeführt wurden.

i) Aufzeichnungen über die Ausstattung des Zentrums und alle Wartungsmaßnahmen.

j) Reinigungs- und Wartungsprotokolle für den Raum für invasive Behandlungen, Händewaschen, Kreislauf des Patienten, Verwendung und Wartung des Crash Carts und Materials, Auswahl und Vorbereitung des Operationsfeldes, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten und Entfernung von biomedizinischen Abfällen.

k) Protokolle und Aufzeichnungen über mikrobiologische Kontrollen, die für die verschiedenen Abschnitte des Bereichs unterschiedlich ausfallen können und mindestens alle zwei Monate und in jedem Fall bei Änderungen durchzuführen sind, sowie die anzuwendenden Korrekturmaßnahmen.

l) Wartungsaufzeichnungen über elektrische Anlagen, Klimaanlage und elektromedizinische Geräte der verschiedenen Einheiten, die Revisionen und die Unterschrift der für die Wartung verantwortlichen Person sowie das Protokoll für die Reinigung von Filtern enthalten müssen.

m) Empfehlungprotokoll einschließlich Angabe eines konkreten Krankenhauses, an das die Patienten im Falle von Komplikationen verwiesen werden.

n) Das Zentrum muss über ein ordnungsgemäß zugelassenes Arzneimitteldepot verfügen.

Abschnitt 6. *Einheit U. 31 Embryobank.*

1. Humanressourcen:

a) Die für diese Einheit verantwortliche Person ist ein Arzt mit nachgewiesener Ausbildung und Erfahrung in der assistierten menschlichen Reproduktion, der gemäß den in Artikel 6(4) dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen der Technische Manager ist.

b) Wenn die Embryobank Spendenaktivitäten durchführt, einen Arzt, der für die Eignungsbeurteilung und Auswahl der Spender zuständig ist.

2. Bereitstellung von physischen Räumen und Einrichtungen:

a) Probenannahmebereich.

b) Arbeitsbereich, mit Luftfiltersystem, um geeignete Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.

- c) Archivbereich.
- d) Probenlagerungs- und Aufbewahrungsbereich in einem vom Rest des Zentrums getrennten physischen Raum.
- e) Diebstahlschutz und Zutrittskontrolle.
- f) Für die Tätigkeiten geeignetes Lüftungs- und Lufterneuerungssystem und Umgebungssauerstoffdetektionsgeräte mit Alarmsystem, um das Risiko einer Hypoxämie in den Bereichen zu verhindern, in denen kryogene Behälter aufbewahrt und verwendet werden.
- g) Verfügt der Betrieb über Dampftanks für die Lagerung von Embryonen, so müssen sich diese Tanks in einem von den übrigen Räumlichkeiten des Zentrums getrennten physischen Raum befinden.

3. Bereitstellung von Ausrüstung:

- a) Kryogene Behälter mit Stickstoffpegelmeldesystem, einschließlich Behälter für die routinemäßige Banklagerung und Reserve-Tauchbehälter im Falle von Sicherheitsausfällen.
- b) Quarantänebehälter(n).
- c) Verfügbarkeit von flüssigem Stickstoff.
- d) Besondere Schutzausrüstung für das Personal, das Flüssigstickstoffbehälter handhabt, einschließlich mindestens: Handschuhe, Schuhe und Schutzbrillen oder Schutzschilde. Für die Handhabung von Strohhalmen müssen auch spezielle Zangen zur Verfügung stehen. Diese können mit Embryo- und Eizellbanken geteilt werden.

Abschnitt 7. Einheit U.104 Eizellbank.

1. Humanressourcen:

- a) Die für diese Einheit verantwortliche Person ist ein Arzt mit nachgewiesener Ausbildung und Erfahrung in der assistierten menschlichen Reproduktion, der gemäß den in Artikel 6(4) dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen der Technische Manager ist.
- b) Wenn die Eizellbank Spendenaktivitäten durchführt, ein Arzt, der für die Eignungsbeurteilung und Auswahl der Spender verantwortlich ist.

2. Bereitstellung von physischen Räumen und Einrichtungen:

- a) Probenannahmebereich.
- b) Archivbereich.
- c) Probenlagerungs- und Aufbewahrungsbereich in einem vom Rest des Zentrums getrennten physischen Raum.
- d) Diebstahlschutz und Zutrittskontrolle.

- e) Verfügt der Betrieb über Dampftanks für die Lagerung von Eizellen, so müssen sich diese Tanks in einem von den übrigen Räumlichkeiten des Zentrums getrennten physischen Raum befinden.
- f) Laborbereich, der mit dem embryologischen Laborbereich zusammenfallen kann oder auf andere Weise die Anforderungen der Abschnitte 4(3)(d), 4(4)(b) und 4(6) entspricht.
- g) Luftfiltersystem zur Gewährleistung geeigneter Umgebungsbedingungen.
- h) Für die Tätigkeiten geeignetes Lüftungs- und Lufterneuerungssystem und Umgebungssauerstoffdetektionsgeräte mit Alarmsystem, um das Risiko einer Hypoxämie in den Bereichen zu verhindern, in denen kryogene Behälter aufbewahrt und verwendet werden.

3. Bereitstellung von Ausrüstung:

- a) Eizellen-Kryokonservierungssystem.
- b) Laminar Flow-Kabinen, mindestens eine davon mit der Möglichkeit, die Oberfläche zu erwärmen, wenn die Technik dies erfordert.
- c) Das Stereomikroskop, wenn nicht in die Flow-Kabine eingebettet, muss ein System zum Erwärmen der Arbeitsfläche enthalten.
- d) Invertiertes Kontrastmikroskop mit für die Technik geeigneten Linsen.
- e) Erhitzbares invertiertes Mikroskop.
- f) Kryogene Behälter mit Stickstoffpegelmeldesystem, einschließlich Behälter für die routinemäßige Banklagerung und Reserve-Tauchbehälter im Falle von Sicherheitsausfällen.
- g) Quarantänebehälter(n).
- h) Verfügbarkeit von flüssigem Stickstoff.
- i) Besondere Schutzausrüstung für das Personal, das Flüssigstickstoffbehälter handhabt, einschließlich mindestens: Handschuhe, Schuhe und Schutzbrillen oder Schutzschilde. Für die Handhabung von Strohhalmen müssen auch spezielle Zangen zur Verfügung stehen.
- j) Material und Verbrauchsmaterialien, die für die Techniken erforderlich sind.
- k) Falls die Bank Lieferungen tätigt, so findet Artikel 24 Anwendung.
- l) Umfasst das Leistungsportfolio des Zentrums In-vitro-Fertilisationstechniken mit genetischer Präimplantationsdiagnostik, so gelten die Bestimmungen des Artikels 25.

ANHANG II

Standardverfahrensanweisungen (SOP)

1. Verfahrensanweisungen für genehmigte Tätigkeiten oder Tätigkeiten, für die eine Genehmigung beantragt wurde, einschließlich Tätigkeiten, die vom Personal des Labors für die assistierte menschliche Reproduktion durchgeführt werden sowie der Behandlung von Patienten mit viralem Risiko, falls zutreffend.
2. Standardverfahrensanweisungen (SOP) zur Sterilisation, Reinigung und Desinfektion von Geräten und Einrichtungen.
3. Standardverfahrensanweisungen (SOP) für die Biosicherheit.
4. Standardverfahrensanweisungen für die Kennzeichnung von Proben.
5. Im Falle der Lagerung:
 - a) Standardverfahrensanweisungen für die Einholung der Erneuerung/Änderung der zuvor unterzeichneten Zustimmung von allen Frauen, im Falle von Eizellbanken.
 - b) Standardverfahrensanweisungen für den Ausfall von Kryokonservierungssystemen, einschließlich Alarmanlage und verantwortlicher Person.
 - c) Standardverfahrensanweisung, die die Umstände, Verantwortlichkeiten und Verfahren für die Freigabe und gegebenenfalls die Weitergabe von Keimzellen festlegt.
6. Verfahrensanweisung für den Wunsch nach einer spezifischen Weitergabe durch Patienten oder andere Zentren, die Folgendes umfassen sollte: Zugänglichkeit für die Beteiligten auf Anfrage; Verfahren für die Verwaltung von zurückgebrachten Zellen und Geweben; Annahmekriterien; Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt; und die Nichteinsetzung von Keimzellen bei einer anderen Person als den beabsichtigten Empfängern.
7. Im Falle der Verteilung:
 - a) Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und der Bedingungen, unter denen der Transport durchgeführt werden muss, ist eine Standardverfahrensanweisung für die Verbringung und den Transport von Proben, einschließlich einer Kopie des den Proben beiliegenden Berichts, zu erstellen.
 - b) Beschreibung der Probentransportbehälter und Etikettierung.
8. Im Falle einer Embryobiopsie zur genetischen Präimplantationsdiagnostik muss für diese Tätigkeit eine Standardverfahrensanweisung existieren.
9. Im Falle der Behandlung bei Patienten mit viralem Risiko muss hierfür eine Standardverfahrensanweisung sowie ein spezifisches Reinigungs-, Desinfektions- und Prüfverfahren vorhanden sein.

10. Verfahren zur Rückverfolgbarkeit von Keimzellen und Embryonen.

11. Im Falle der Eignungsbeurteilung und Auswahl von Spendern:

- a) Protokolle und strukturierte Fragebögen zur Auswahl und Beurteilung von Keimzell- und/oder Embryospendern.
- b) Protokoll über die Kontrolle des Infektionsrisikos bei Samenspendern.
- c) Standardverfahrensanweisung zur Gewährleistung phänotypischer und immunologischer Ähnlichkeiten zwischen Spendern und Empfängern.
- d) Standardverfahrensanweisung zur Gewährleistung des Zugriffsrechts auf medizinische Daten durch den Empfänger, dessen Partner, das geborene Kind oder dessen Vertreter, jedoch ohne Identifizierbarkeit des Spenders.

12. Standardverfahrensanweisung für Biomonitoring und ein System zur Erkennung und Meldung von Nebenwirkungen und Reaktionen.

13. Sonstige Verfahrensanweisungen, die auf Grundlage wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen zu empfehlen sein können und die von der Gesundheitsbehörde im Rahmen der Ausübung ihrer Befugnisse verlangt werden können.

ANHANG III

Dokumentation der Zentren, die der Gesundheitsbehörde zur Verfügung stehen

1. Ausführlicher Gesundheitsbericht, in dem die angebotenen Versorgungsleistungen und alle Techniken und Aktivitäten, die im jeweiligen Zentrum oder Dienst der assistierten menschlichen Reproduktion durchgeführt werden, unter Beschreibung der Organisation und des Betriebs der Einrichtung und der verschiedenen Einheiten, sowie der verfügbaren personellen und materiellen Ressourcen und deren Anpassung an die in den in den geltenden Vorschriften festgelegten Mindestbedingungen und Anforderungen.
2. Gesundheits- und sonstiges Personal des Zentrums oder Dienstes, bezogen auf die angebotenen Versorgungsleistungen.
3. Benennung des technischen Versorgungsmanagers des Zentrums oder Dienstes für die assistierte menschliche Reproduktion und des Technischen Managers von Banken und Laboratorien.
4. Benennung der Verantwortlichen für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Biomonitoring, Rückverfolgbarkeit und Qualität sowie gegebenenfalls des Arztes, der für die Spenderauswahl zuständig ist, und Unterzeichnung des Eignungsberichts.
5. Falls medizinisches Personal beschäftigt wird, das nicht als Gesundheitspersonal anerkannt ist, müssen diese Mitarbeiter die entsprechende Qualifikation zusammen mit einer aktuellen Haftpflichtversicherung vorlegen.
6. Technischer Versorgungsmanager. Vorlage eines Nachweises über die Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 6(3)(b) dieser Verordnung.
7. Technischer Manager von Laboren und menschlichen Keimzellbanken. Vorlage eines Nachweises über die Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 6(4)(b) und (c) dieser Verordnung.
8. Beschreibung des Stellenprofils, der Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die jeder Stelle zugeordnet sind.
9. Personalschulungsplan, der dem Stellenprofil entspricht, einschließlich Weiterbildungs- und Umschulungsplänen.
10. Ausrüstung: Ausrüstungsinventar, Wartungsplan für kritische Ausrüstung und Bericht über die neueste Gerätevalidierung.
11. Luftqualität: Klasse A-Zertifizierung zur Einhaltung der Luftqualität für Laminar Flow-Kabinen gemäß den EU-Leitlinien für gute Herstellungspraktiken.
12. Luftqualitätszertifikat für die Eizellentnahme (Grad C) und Labore (Grad D) Räume.

13. Liste der zu verwendenden Einweg- wiederverwendbaren Materialien.
14. Unterzeichnete Vereinbarungen und Verträge:
- a) Vertrag mit einem Entsorgungsunternehmen für medizinische Abfälle.
 - b) Vertrag mit einem Flüssigstickstoff- und Arzneimittelgasunternehmen.
 - c) Vertrag mit dem Gesundheitszentrum, das für die Betreuung von Notfällen zuständig ist.
 - d) Vertrag mit analytischen Diagnostikzentren.
 - e) Vertrag mit einem Labor oder Zentrum, in dem sich die Serumbank befindet. Für den Fall, dass das Zentrum selbst über eine Serumbank verfügt, ein unterzeichnetes Dokument, das dies bescheinigt.
 - f) Vertrag oder Vereinbarung mit dem Zentrum, das die genetische Analyse im Falle der genetischen Präimplantationsdiagnostik durchführt.
 - g) Verträge über die Lieferung, Verarbeitung, Lagerung und/oder Weitergabe von Keimzellen.
 - h) Im Falle der Weitergabe Vertrag mit Transportunternehmen für kryokonserviertes biologisches Material.
 - i) Vertrag oder Vereinbarung mit dem Zentrum oder Dienst, das/der die Keimzellen und Embryonen in unvorhersehbaren Fällen und/oder bei einer Einstellung des Betriebs übernimmt.
15. Versicherung und aktueller Ratenzahlungsnachweis für folgende Deckungshöhen:-
- a) In allen Zentren die Deckung der Haftung, die sich aus einem möglichen Schaden für Personen im Rahmen der Erbringung von Gesundheitsversorgungsleistungen oder -dienstleistungen ergeben kann (Art. 46 des Gesetzes 44/2003 vom 21. November 2003 über die Organisation der Gesundheitsberufe).
 - b) Für Keimzell- und/oder Embryobanken (U29. U.31 und U.104) die Deckung der Haftung, die sich aus einem Unfall ergeben kann, der die Kryokonservierung von Keimzellen und Embryonen betrifft (Artikel 11(8) des Gesetzes 14/2006 vom 26. Mai 2006).
 - c) Für Keimzell- und/oder Embryobanken (U29. U.31 und U.104) die Deckung der Haftung, die sich aus der Betriebseinstellung der Bank ergeben kann (Artikel 14(3) des Königlichen Gesetzesdekrets 9/2014 vom 4. Juli 2014).
16. Musterformulare für die informierte Einwilligung für alle Techniken und Tätigkeiten der assistierten menschlichen Reproduktion, die im jeweiligen Zentrum oder Dienst durchgeführt werden.

17. Qualität: Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems. Verfügt das Zentrum über eine gültige Qualitätsmanagementzertifizierung, die von der ENAC oder einer von der ENAC akkreditierten Zertifizierungsstelle ausgestellt wurde und deren Umfang Techniken und Tätigkeiten der assistierten menschlichen Reproduktion umfasst, genügt die Vorlage der Zertifizierungsbescheinigung.

18. Berichte über externe Audits, interne Audits, Eigenkontrollen sowie daraus resultierende Korrektur- und Präventivmaßnahmen.

19. Liste der Handbücher für Standardverfahrensanweisungen für genehmigte Tätigkeiten oder Tätigkeiten, für die eine Genehmigung beantragt wurde, sowie für kritische Prozesse.

20. Für den Fall, dass das Zentrum oder der Dienst invasive diagnostische und/oder therapeutische Behandlungen unter Sedierung durchführt, ist Folgendes vorzulegen: Plan der Räumlichkeit oder des physischen Raums, in dem die Tätigkeit ausgeübt wird, Ausrüstung und gegebenenfalls Anästhesiegasableitungssystem, um eine ordnungsgemäße Belüftung zu gewährleisten, zusammen mit den in Anhang I Abschnitt 5(6) genannten Unterlagen.

21. Für den Fall, dass das Zentrum oder der Dienst eine Genehmigung für Werbe- und Fördermaßnahmen der Spende durch eine andere Gesundheitsbehörde als die entsprechende Behörde der Gemeinschaft Madrid erhalten hat, die entsprechende Genehmigung.

22. Schriftliche Zusage des Zentrums, dass es über folgende Unterlagen verfügt oder verfügen wird, die der Gesundheitsbehörde jederzeit zur Einsicht vorgelegt werden müssen:

- a) Aufzeichnungen über Verträge und Vereinbarungen mit Dritten.
- b) Wartungsaufzeichnungen über elektrische und medizinische Gasanlagen, falls zutreffend.
- c) Aufzeichnung kritischer Umgebungsparameter.
- d) Wartungsaufzeichnungen der Klima-, Lüftungs- und Filtersysteme der Einheiten U.28 In Vitro-Fertilisation und U.32 Eizellentnahme.
- e) Aufzeichnung der mikrobiologischen Kontrollen und Partikelkontrollen der Einheiten U.28 In Vitro-Fertilisation, U.30 Spermien-Kapazitationslabor und U.32 Eizellentnahme.
- f) Aufzeichnungen über die Ausrüstung des Zentrums und den entsprechenden Wartungsplan.
- g) Aufzeichnung von Unfällen, Pannen, präventiven und/oder korrigierenden Wartungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Ausrüstung.

- h) Aufzeichnung aller Unterlagen, die dem Patienten in der Krankenakte zur Verfügung gestellt werden.
 - i) Bei invasiven diagnostischen und/oder therapeutischen Behandlungen unter Sedierung erfolgt eine Aufzeichnung der Sedierungsmaßnahmen.
 - j) Aufzeichnungen über biologische und chemische Kontrollen des Sterilisationsprozesses.
 - k) Aufzeichnung des verwendeten Materials.
 - l) Aufzeichnung aller Produkte, die mit Keimzellen und Embryonen in Berührung kommen.
 - m) Aufzeichnungssystem zur Dokumentation der am Umgang mit den Proben beteiligten Personen, der Arbeitsvorgänge an der Probe sowie des Materials und der Reagenzien, die mit ihr in Berührung gekommen sind.
 - n) Aufzeichnung des Ursprungs und Ziels der Zellen.
 - o) Aufzeichnungen über gelagerte Keimzellen und Embryonen und Angaben zur Gewährleistung ihrer Rückverfolgbarkeit.
 - p) Aufzeichnung oder Arbeitsanleitung zu den durchgeführten Verfahren.
 - q) Im Falle der Eignungsbeurteilung und Auswahl von Spendern:
 - 1. Ein Datensatz für jeden Spender, der Daten über Abstammung, Krankengeschichte, Untersuchungsdaten, Anzahl der geborenen Kinder, Arzneimittel und Dosierung zur Stimulation enthält.
 - 2. Aufzeichnungen über die dem Spender zur Verfügung gestellten Unterlagen, einschließlich des Nachweises der Zahlung der finanziellen Entschädigung.
 - r) Alle sonstigen Unterlagen, die die Gesundheitsbehörde im Rahmen der Ausübung ihrer Befugnisse verlangt.
23. Für die Erneuerung der Betriebsgenehmigung sind die Unterlagen vorzulegen, die alle Änderungen rechtfertigen, die seit der Erteilung der Genehmigung oder ihrer letzten Verlängerung entstanden sind, einschließlich: Aktualisierungen bezüglich Leistungsportfolio, Personal, technischen Versorgungsmanagern und technischen Managern, Ausrüstung und deren Wartungsplan; neueste Luftqualitätskontrollen in Laminar Flow-Kabinen und für Labore und Eizellentnahmen vorgesehenen Bereichen; Verträge mit anderen Zentren und Diensten der assistierten menschlichen Reproduktion sowie mit Dritten; Berichte über externe Audits, interne Audits, Eigenkontrollen, hieraus resultierende Korrektur- und Präventivmaßnahmen sowie über die von der zuständigen Gesundheitsbehörde im Rahmen der Ausübung ihrer Befugnisse geforderten Maßnahmen.



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion
Gesundheitsinspektion, -management
und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

ANHANG IV

Antrag auf Zulassung zur Durchführung genetischer Präimplantationsdiagnostiktechniken (PGT und PGT+HLA) für die Fälle nach Artikel 12(2) des Gesetzes 14/2006 vom 26. Mai 2006 über Techniken der assistierten menschlichen Reproduktion

1.- Art der Zulassung:

<input type="checkbox"/>	Präimplantationsgenetischer Test (PGT)
<input type="checkbox"/>	Präimplantationsgenetischer Test + Histokompatibilitäts-Antigene (PGT + HLA)
<input type="checkbox"/>	Sonstiges Bitte angeben: _____

2.- Angaben zum Zentrum:

NIF/NIE (ID-Nummer)			Firmenname		
Vorname	Nachname 1		Nachname 2		
Straßentyp			Straßenname		
Nr./Km	Stockwerk		Tür	Postleitzahl	
Provinz			Gemeinde		
Weitere Standortdetails					
E-Mail-Adresse	Telefon 1		Telefon 2		

3.- Angaben zum gesetzlichen Vertreter:

NIF/NIE (ID-Nummer)			Firmenname (*)		
Vorname (*)	Nachname 1		Nachname 2		
Straßentyp			Straßenname		
Nr./Km:	Stockwerk		Tür	Postleitzahl	
Provinz			Gemeinde		
Weitere Standortdetails					
E-Mail-Adresse	Telefon 1		Telefon 2		

(*) Vor- und Nachnamen bei einer natürlichen Person oder Firmenname im Falle einer juristischen Person.

4.- Mitteilungsfomalitäten: Antragsteller Vertreter (bitte angeben, an wen die Mitteilung gesendet werden soll)

Die Mitteilung erfolgt auf elektronischem Wege über den elektronischen Mitteilungsdienst der Gemeinschaft Madrid, für den Sie zuerst registriert sein müssen.

5.- Vorname und Nachname der beiden Partner:

Vorname		Nachname 1		Nachname 2	
---------	--	------------	--	------------	--



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion
Gesundheitsinspektion, -management
und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

Vorname		Nachname 1		Nachname 2	
---------	--	------------	--	------------	--

6.- Beteiligte Krankheit:

--

7.- Erforderliche Dokumentation:

Mit dem Antrag einzureichende Unterlagen			
Antrag auf CNRHA-Pflichtbericht (im CNRHA-Modell)			<input type="checkbox"/>
Von CNRHA geforderte Unterlagen (1)			<input type="checkbox"/>
Sonstige s	Bitte angeben:		<input type="checkbox"/>
Sonstige s	Bitte angeben:		<input type="checkbox"/>
Sonstige s	Bitte angeben:		<input type="checkbox"/>
Sonstige s	Bitte angeben:		<input type="checkbox"/>
Sonstige s	Bitte angeben:		<input type="checkbox"/>

(1) CNRHA veröffentlicht auf seiner Website <https://cnrha.sanidad.gob.es/documentacion/comision/home.htm> (Commission Documents [Documentos de la Comisión]) das Muster der CNRHA-Pflichtberichts-anforderung und die Dokumentationsanforderungen für Berichts-anfragen.

In....., am.....

UNTERSCHRIFT

Sie können die Angaben im Rahmen der Informationspflicht über den Schutz personenbezogener Daten auf den folgenden Seiten einsehen.

EMPFÄNGER	Abteilung für Gesundheit Generaldirektion Gesundheitsinspektion, -management und -strategie
------------------	--



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion Gesundheitsinspektion,
-management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

Informationen zum Datenschutz

1. Datenverantwortlicher Ihrer Daten

- **Datenverantwortlicher:** ABTEILUNG FÜR GESUNDHEIT, D. G. FÜR GESUNDHEITSINSPEKTION, MANAGEMENT UND STRATEGIE.
- **Eingetragener Sitz:** Siehe www.comunidad.madrid/centros.
- **Kontakt zum Datenschutzbeauftragten:** Datenschutzausschuss der Abteilung Gesundheit der Gemeinschaft Madrid
protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

2. Wie werden meine personenbezogenen Daten verarbeitet und zu welchen Zwecken?

- BEARBEITUNG VON VERWALTUNGSANFRAGEN UND MITTEILUNGEN.

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 werden Ihre Daten zu folgenden Zwecken verarbeitet:

- Verwaltung, Bearbeitung und Abwicklung von Zulassungs-, Akkreditierungs-, Zertifizierungs-, Bericht- und Bewertungsanträgen sowie
Mitteilungen über: Gesundheits- und Pharmazentren, -dienste und -einrichtungen; Kontrolle von Human- und Tierarzneimitteln;
sowie Kontrolle von Medizingeräten und Kosmetika.

3. Auf welcher Rechtsgrundlage basiert die Legitimität der Datenverarbeitung?

Gesetz 19/1998 vom 25. November 1998 über Arzneimittelverwaltung und Pflege der Gemeinschaft Madrid; Allgemeines Gesundheitsgesetz 14/1986 vom 25. April 1986; Gesetz 12/2001 vom 21. Dezember 2001 über die Gesundheitsplanung der Gemeinschaft Madrid; Königliches Gesetzesdekret 1/2015 vom 24. Juli 2015 zur Genehmigung des konsolidierten Textes des Gesetzes über Garantien und rationelle Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Die Verarbeitung gemäß DSGVO 6(1)(e) dient der Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe oder in Ausübung öffentlicher Gewalt des Verantwortlichen.

4. Wie können Sie Ihre Rechte ausüben und welche Rechte haben Sie, wenn Sie uns Ihre Daten zur Verfügung stellen?

Sie haben auf Wunsch das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Löschung von Daten sowie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, Widerspruch gegen die Verarbeitung dieser Daten einzulegen, gegebenenfalls die Übertragbarkeit Ihrer Daten zu verlangen und zu verlangen, keiner individuellen Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling.

Gemäß Gesetz 39/2015, DSGVO (EU) und Organgesetz 3/2018 können Sie Ihre Rechte durch elektronisches Register oder persönlich ausüben, in beiden Fällen unter Angabe des Verweises „Ausübung von Datenschutzrechten“.

5. Verarbeitung automatisierter Entscheidungen, einschließlich Profiling, mit rechtlichen oder relevanten Auswirkungen

Nicht zutreffend.

Sie haben das Recht, keiner Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling, die rechtliche Auswirkungen auf Sie hat oder Sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt.

6. Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten aufbewahrt?

Die angegebenen personenbezogenen Daten werden für den folgenden Zeitraum aufbewahrt:

Auf unbestimmte Zeit.

Die Daten werden so lange aufbewahrt, wie dies erforderlich ist, um den Zweck, für den sie erhoben wurden, zu erfüllen und die möglichen Verantwortlichkeiten zu bestimmen, die sich aus diesem Zweck und der Verarbeitung der Daten ergeben können.

7. An welche Empfänger werden Ihre Daten übermittelt?

Am Verfahren interessierte Parteien. Andere öffentliche Verwaltungsbehörden (Gesundheitsministerium). Bürger über die Website.

8. Recht, die Einwilligung zur Verarbeitung jederzeit zu widerrufen.



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion Gesundheitsinspektion,
-management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

Sie haben das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung aufgrund einer Einwilligung vor dem Widerruf zu beeinträchtigen, wenn die Verarbeitung auf einer Einwilligung oder einer ausdrücklichen Einwilligung für besondere Daten beruht.

9. Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde.

Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.aepd.es> einzureichen, wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht einverstanden sind.

10. Kategorie der verarbeiteten Daten.

Identifikationsdaten; Akademische und berufliche Daten; Beschäftigungsdaten.

11. Quelle der Daten.

Natürliche und juristische Personen, die zur Erlangung der Zulassung, Akkreditierung, Bewertung und für Kommunikationszwecke erforderlich sind.

12. Zusatzangaben.

Sie können zusätzliche und detaillierte Informationen und die geltenden Datenschutzbestimmungen auf der Website der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.agpd.es> sowie Informationen über die Aufzeichnung der Verarbeitungstätigkeiten des Verantwortlichen einsehen, die oben unter folgendem Link aufgeführt sind: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion Gesundheitsinspektion,
-management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

ANHANG V

Antrag auf Zulassung der Auslieferung von Keimzellen und Embryonen zwischen Zentren und Diensten der assistierten menschlichen Reproduktion (AHR)

1.- Art der Zulassung:

<input type="checkbox"/>	Auslieferung von Keimzellen zwischen zugelassenen AHR-Zentren und Diensten
<input type="checkbox"/>	Auslieferung von Spermien zwischen zugelassenen AHR-Zentren und Diensten
<input type="checkbox"/>	Auslieferung von Embryonen zwischen zugelassenen AHR-Zentren und -Diensten
<input type="checkbox"/>	Sonstiges Bitte angeben:

2.- Angaben zum Zentrum:

NIF/NIE (ID-Nummer)			Firmenname		
Vorname	Nachname 1		Nachname 2		
Straßentyp			Straßenname		
Nr./Km	Stockwerk		Tür	Postleitzahl	
Provinz			Gemeinde		
Weitere Standortdetails					
E-Mail-Adresse	Telefon 1		Telefon 2		

3.- Angaben zum gesetzlichen Vertreter:

NIF/NIE (ID-Nummer)			Firmenname (*)		
Vorname (*)	Nachname 1		Nachname 2		
Straßentyp			Straßenname		
Nr./Km:	Stockwerk		Tür	Postleitzahl	
Provinz			Gemeinde		
Weitere Standortdetails					
E-Mail-Adresse	Telefon 1		Telefon 2		

(*) Vor- und Nachnamen bei einer natürlichen Person oder Firmenname im Falle einer juristischen Person.

4.- Mitteilungsfomalitäten: Antragsteller Vertreter (bitte angeben, an wen die Mitteilung gesendet werden soll)

Die Mitteilung erfolgt auf elektronischem Wege über den elektronischen Mitteilungsdienst der Gemeinschaft Madrid, für den Sie zuerst registriert sein müssen.



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion Gesundheitsinspektion,
-management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

5.- Erforderliche Dokumentation:

Mit dem Antrag einzureichende Unterlagen		
Auslieferung von Keimzellen und Embryonen zwischen zugelassenen Zentren und Diensten		
Beschreibender Bericht über die Tätigkeit, für die eine Genehmigung beantragt wird, mit Angabe der zu diesem Zweck vorgesehenen Mittel.		<input type="checkbox"/>
Vertrag oder Vereinbarung mit den Zentren, an die Keimzellen abgegeben oder geliefert werden sollen.		<input type="checkbox"/>
Vertrag oder Vereinbarung mit einem Unternehmen, das sich auf den Transport biologischer Proben spezialisiert hat.		<input type="checkbox"/>
Sonstiges	Bitte angeben:	<input type="checkbox"/>

In....., am.....

UNTERSCHRIFT

Sie können die Angaben im Rahmen der Informationspflicht über den Schutz personenbezogener Daten auf den folgenden Seiten einsehen.

EMPFÄNGER	Abteilung für Gesundheit Generaldirektion Gesundheitsinspektion, -management und -strategie
------------------	--



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion Gesundheitsinspektion,
-management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

Informationen zum Datenschutz

1. Datenverantwortlicher Ihrer Daten

- **Datenverantwortlicher:** ABTEILUNG FÜR GESUNDHEIT, D. G. FÜR GESUNDHEITSINSPEKTION, MANAGEMENT UND STRATEGIE.
- **Eingetragener Sitz:** Siehe www.comunidad.madrid/centros.
- **Kontakt zum Datenschutzbeauftragten:** Datenschutzausschuss der Abteilung Gesundheit der Gemeinschaft Madrid
protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

2. Wie werden meine personenbezogenen Daten verarbeitet und zu welchen Zwecken?

- BEARBEITUNG VON VERWALTUNGSANFRAGEN UND MITTEILUNGEN.

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 werden Ihre Daten zu folgenden Zwecken verarbeitet:

- Verwaltung, Bearbeitung und Abwicklung von Anträgen auf Zulassung, Akkreditierung, Zertifizierung, Berichte und Bewertung sowie Mitteilungen in Bezug auf: Gesundheits- und Pharmazentren, -dienste- und -einrichtungen; Kontrolle von Human- und Tierarzneimitteln; sowie Kontrolle von Medizingeräten und Kosmetika.

3. Auf welcher Rechtsgrundlage basiert die Legitimität der Datenverarbeitung?

Gesetz 19/1998 vom 25. November 1998 über Arzneimittelverwaltung und Pflege der Gemeinschaft Madrid; Allgemeines Gesundheitsgesetz 14/1986 vom 25. April 1986; Gesetz 12/2001 vom 21. Dezember 2001 über die Gesundheitsplanung der Gemeinschaft Madrid; Königliches Gesetzesdekret 1/2015 vom 24. Juli 2015 zur Genehmigung des konsolidierten Textes des Gesetzes über Garantien und rationelle Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Die Verarbeitung gemäß DSGVO 6(1)(e) dient der Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe oder in Ausübung öffentlicher Gewalt des Verantwortlichen.

4. Wie können Sie Ihre Rechte ausüben und welche Rechte haben Sie, wenn Sie uns Ihre Daten zur Verfügung stellen?

Sie haben auf Wunsch das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Löschung von Daten sowie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, Widerspruch gegen die Verarbeitung dieser Daten einzulegen, gegebenenfalls die Übertragbarkeit Ihrer Daten zu verlangen und zu verlangen, keiner individuellen Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling.

Gemäß Gesetz 39/2015, DSGVO (EU) und Organgesetz 3/2018 können Sie Ihre Rechte durch elektronisches Register oder persönlich ausüben, in beiden Fällen unter Angabe des Verweises „Ausübung von Datenschutzrechten“.

5. Verarbeitung automatisierter Entscheidungen, einschließlich Profiling, mit rechtlichen oder relevanten Auswirkungen

Nicht zutreffend.

Sie haben das Recht, keiner Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling, die rechtliche Auswirkungen auf Sie hat oder Sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt.

6. Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten aufbewahrt?

Die angegebenen personenbezogenen Daten werden für den folgenden Zeitraum aufbewahrt:

Auf unbestimmte Zeit.

Die Daten werden so lange aufbewahrt, wie dies erforderlich ist, um den Zweck, für den sie erhoben wurden, zu erfüllen und die möglichen Verantwortlichkeiten zu bestimmen, die sich aus diesem Zweck und der Verarbeitung der Daten ergeben können.

7. An welche Empfänger werden Ihre Daten übermittelt?

Am Verfahren interessierte Parteien. Andere öffentliche Verwaltungsbehörden (Gesundheitsministerium). Bürger über die Website.

8. Recht, die Einwilligung zur Verarbeitung jederzeit zu widerrufen.



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion Gesundheitsinspektion,
-management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

Sie haben das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung aufgrund einer Einwilligung vor dem Widerruf zu beeinträchtigen, wenn die Verarbeitung auf einer Einwilligung oder einer ausdrücklichen Einwilligung für besondere Daten beruht.

9. Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde.

Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.aepd.es> einzureichen, wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht einverstanden sind.

10. Kategorie der verarbeiteten Daten.

Identifikationsdaten; Akademische und berufliche Daten; Beschäftigungsdaten.

11. Quelle der Daten.

Natürliche und juristische Personen, die zur Erlangung der Zulassung, Akkreditierung, Bewertung und für Kommunikationszwecke erforderlich sind.

12. Zusatzangaben.

Sie können zusätzliche und detaillierte Informationen und die geltenden Datenschutzbestimmungen auf der Website der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.agpd.es> sowie Informationen über die Aufzeichnung der Verarbeitungstätigkeiten des Verantwortlichen einsehen, die oben unter folgendem Link aufgeführt sind: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.

ANHANG VI

Antrag auf Genehmigung für Förder- und Werbemaßnahmen von Keimzell- und Embryospenden

1.- Art der Zulassung:

<input type="checkbox"/>	Förderung und Bewerbung der Eizellspende für allogene Verwendung
<input type="checkbox"/>	Förderung und Bewerbung der Samenspende für allogene Verwendung
<input type="checkbox"/>	Förderung und Bewerbung der Embryonenspende für allogene Verwendung

2.- Angaben zum Zentrum:

NIF/NIE (ID-Nummer)			Firmenname		
Vorname		Nachname 1		Nachname 2	
Straßentyp			Straßenname		
Nr./Km		Stockwerk		Tür	
Postleitzahl					
Provinz			Gemeinde		
Weitere Standortdetails					
E-Mail-Adresse			Telefon 1		Telefon 2

3.- Angaben zum gesetzlichen Vertreter:

NIF/NIE (ID-Nummer)			Firmenname (*)		
Vorname (*)		Nachname 1		Nachname 2	
Straßentyp			Straßenname		
Nr./Km:		Stockwerk		Tür	
Postleitzahl					
Provinz			Gemeinde		
Weitere Standortdetails					
E-Mail-Adresse			Telefon 1		Telefon 2

(*) Vor- und Nachnamen bei einer natürlichen Person oder Firmenname im Falle einer juristischen Person.

4.- Mitteilungsfomalitäten: Antragsteller Vertreter (bitte angeben, an wen die Mitteilung gesendet werden soll)

Die Mitteilung erfolgt auf elektronischem Wege über den elektronischen Mitteilungsdienst der Gemeinschaft Madrid, für den Sie zuerst registriert sein müssen.



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion Gesundheitsinspektion,
-management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

5.- Erforderliche Dokumentation:

Mit dem Antrag einzureichende Unterlagen		
Betriebsgenehmigung des Gesundheitszentrums oder der Gesundheitsdienststelle, die die Werbemaßnahmen durchführt, sofern sie sich in einer anderen Autonomen Gemeinschaft befindet.		<input type="checkbox"/>
Beschreibender Bericht über die Tätigkeit, für die die Genehmigung beantragt wird, unter Angabe der Ziele, des Zeitpunkts der Durchführung sowie der für die Entwicklung der Tätigkeit zugewiesenen finanziellen Mittel.		<input type="checkbox"/>
Alle Dokumente und Medien, die das Zentrum oder der Dienst für die Werbung für Spenden nutzt, einschließlich aller Screenshots der Website, Broschüren, Plakate, informative Dokumente, informierte Einwilligungsformulare, Verträge und alle anderen Informationen im Zusammenhang mit den Werbemaßnahmen.		<input type="checkbox"/>
Sonstiges	Bitte angeben:	<input type="checkbox"/>

In....., am.....

UNTERSCHRIFT

Sie können die Angaben im Rahmen der Informationspflicht über den Schutz personenbezogener Daten auf den folgenden Seiten einsehen.

EMPFÄNGER	Abteilung für Gesundheit Generaldirektion Gesundheitsinspektion, -management und -strategie
------------------	--



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion Gesundheitsinspektion,
-management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

Informationen zum Datenschutz

1. Datenverantwortlicher Ihrer Daten

- **Datenverantwortlicher:** ABTEILUNG FÜR GESUNDHEIT, D. G. FÜR GESUNDHEITSINSPEKTION, MANAGEMENT UND STRATEGIE.
- **Eingetragener Sitz:** Siehe www.comunidad.madrid/centros.
- **Kontakt zum Datenschutzbeauftragten:** Datenschutzausschuss der Abteilung Gesundheit der Gemeinschaft Madrid
protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

2. Wie werden meine personenbezogenen Daten verarbeitet und zu welchen Zwecken?

- BEARBEITUNG VON VERWALTUNGSANFRAGEN UND MITTEILUNGEN.
- In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 werden Ihre Daten zu folgenden Zwecken verarbeitet:
- Verwaltung, Bearbeitung und Abwicklung von Zulassungs-, Akkreditierungs-, Zertifizierungs-, Bericht- und Bewertungsanträgen sowie
- Mitteilungen über: Gesundheits- und Pharmazentren, -dienste und -einrichtungen; Kontrolle von Human- und Tierarzneimitteln; sowie Kontrolle von Medizingeräten und Kosmetika.

3. Auf welcher Rechtsgrundlage basiert die Legitimität der Datenverarbeitung?

Gesetz 19/1998 vom 25. November 1998 über Arzneimittelverwaltung und Pflege der Gemeinschaft Madrid; Allgemeines Gesundheitsgesetz 14/1986 vom 25. April 1986; Gesetz 12/2001 vom 21. Dezember 2001 über die Gesundheitsplanung der Gemeinschaft Madrid; Königliches Gesetzesdekret 1/2015 vom 24. Juli 2015 zur Genehmigung des konsolidierten Textes des Gesetzes über Garantien und rationelle Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Die Verarbeitung gemäß DSGVO 6(1)(e) dient der Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe oder in Ausübung öffentlicher Gewalt des Verantwortlichen.

4. Wie können Sie Ihre Rechte ausüben und welche Rechte haben Sie, wenn Sie uns Ihre Daten zur Verfügung stellen?

Sie haben auf Wunsch das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Löschung von Daten sowie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, Widerspruch gegen die Verarbeitung dieser Daten einzulegen, gegebenenfalls die Übertragbarkeit Ihrer Daten zu verlangen und zu verlangen, keiner individuellen Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling.

Gemäß Gesetz 39/2015, DSGVO (EU) und Organgesetz 3/2018 können Sie Ihre Rechte durch elektronisches Register oder persönlich ausüben, in beiden Fällen unter Angabe des Verweises „Ausübung von Datenschutzrechten“.

5. Verarbeitung automatisierter Entscheidungen, einschließlich Profiling, mit rechtlichen oder relevanten Auswirkungen

Nicht zutreffend.

Sie haben das Recht, keiner Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling, die rechtliche Auswirkungen auf Sie hat oder Sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt.

6. Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten aufbewahrt?

Die angegebenen personenbezogenen Daten werden für den folgenden Zeitraum aufbewahrt:
Auf unbestimmte Zeit.

Die Daten werden so lange aufbewahrt, wie dies erforderlich ist, um den Zweck, für den sie erhoben wurden, zu erfüllen und die möglichen Verantwortlichkeiten zu bestimmen, die sich aus diesem Zweck und der Verarbeitung der Daten ergeben können.

7. An welche Empfänger werden Ihre Daten übermittelt?

Am Verfahren interessierte Parteien. Andere öffentliche Verwaltungsbehörden (Gesundheitsministerium). Bürger über die Website.

8. Recht, die Einwilligung zur Verarbeitung jederzeit zu widerrufen.



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion Gesundheitsinspektion,
-management und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

Sie haben das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung aufgrund einer Einwilligung vor dem Widerruf zu beeinträchtigen, wenn die Verarbeitung auf einer Einwilligung oder einer ausdrücklichen Einwilligung für besondere Daten beruht.

9. Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde.

Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.aepd.es> einzureichen, wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht einverstanden sind.

10. Kategorie der verarbeiteten Daten.

Identifikationsdaten; Akademische und berufliche Daten; Beschäftigungsdaten.

11. Quelle der Daten.

Natürliche und juristische Personen, die zur Erlangung der Zulassung, Akkreditierung, Bewertung und für Kommunikationszwecke erforderlich sind.

12. Zusatzangaben.

Sie können zusätzliche und detaillierte Informationen und die geltenden Datenschutzbestimmungen auf der Website der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.agpd.es> sowie Informationen über die Aufzeichnung der Verarbeitungstätigkeiten des Verantwortlichen einsehen, die oben unter folgendem Link aufgeführt sind: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.



Gemeinschaft
Madrid

Generaldirektion
Gesundheitsinspektion, -management
und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

ANHANG VII

Mitteilung der Aufnahme bestimmter Tätigkeiten in das Leistungsportfolio von Zentren und Diensten für die assistierte menschliche Reproduktion

1.- Art der Kommunikation:

<input type="checkbox"/>	Eizellspende für allogene Anwendung
<input type="checkbox"/>	Samenspende für allogene Verwendung
<input type="checkbox"/>	Embryospende für allogene Anwendung
<input type="checkbox"/>	Genetische Präimplantationsdiagnostik
<input type="checkbox"/>	Behandlungen bei Patienten mit viralem Risiko
<input type="checkbox"/>	Erhaltung der Fruchtbarkeit
<input type="checkbox"/>	Sonstiges Bitte angeben:
<input type="checkbox"/>	Sonstiges Bitte angeben:

2.- Angaben zum Zentrum:

NIF/NIE (ID-Nummer)		Firmenname	
Vorname		Nachname 1	Nachname 2
Straßentyp		Straßenname	
Nr./Km		Stockwerk	Tür
Provinz			Postleitzahl
		Gemeinde	
Weitere Standortdetails			
E-Mail-Adresse		Telefon 1	Telefon 2

3.- Angaben zum gesetzlichen Vertreter:

NIF/NIE (ID-Nummer)		Firmenname (*)	
Vorname (*)		Nachname 1	Nachname 2
Straßentyp		Straßenname	
Nr./Km:		Stockwerk	Tür
Provinz			Postleitzahl
		Gemeinde	
Weitere Standortdetails			
E-Mail-Adresse		Telefon 1	Telefon 2

(*) Vor- und Nachnamen bei einer natürlichen Person oder Firmenname im Falle einer juristischen Person.

4.- Mitteilungsfomalitäten: Antragsteller Vertreter (bitte angeben, an wen die Mitteilung gesendet werden soll)

Die Mitteilung erfolgt auf elektronischem Wege über den elektronischen Mitteilungsdienst der Gemeinschaft Madrid, für den Sie zuerst registriert sein müssen.



**Gemeinschaft
Madrid**

Generaldirektion
Gesundheitsinspektion, -management
und -strategie

ABTEILUNG GESUNDHEIT

5.- Erforderliche Dokumentation:

Unterlagen, die zusammen mit der Mitteilung einzureichen sind			
Keimzell- (Eizellen und Samen) und Embryospende für die allogene Anwendung			
Bericht über das Spendenprogramm mit einer Beschreibung der durchzuführenden Tätigkeit und der ihm zugewiesenen personellen und materiellen Ressourcen. Der Bericht enthält den Vor- und Nachnamen des für die Eignungsbeurteilung der Spender verantwortlichen Arztes.			<input type="checkbox"/>
Studienprotokolle für Keimzellspender und Embryospender.			<input type="checkbox"/>
Spezifisches Spenderentschädigungsprotokoll.			<input type="checkbox"/>
Muster-Formular für die Eignungsprüfung.			<input type="checkbox"/>
Muster-Spendervertrag.			<input type="checkbox"/>
Sonstiges	Bitte angeben:		<input type="checkbox"/>
Genetische Präimplantationsdiagnostik			
Beschreibender Bericht über die Tätigkeit, für die eine Genehmigung beantragt wird, mit Angabe der ihm zugewiesenen personellen und materiellen Ressourcen.			<input type="checkbox"/>
Standardverfahren für die Tätigkeit, genehmigt und gegebenenfalls überarbeitet.			<input type="checkbox"/>
Bitte nachweisen, dass das Zentrum über einen autorisierten molekulargenetischen Dienst verfügt oder, falls dies nicht der Fall ist, eine Vereinbarung oder einen Vertrag mit einem autorisierten externen Zentrum abgeschlossen hat, das genetische Dienste anbietet.			<input type="checkbox"/>
Sonstiges	Bitte angeben:		<input type="checkbox"/>
Behandlungen bei Patienten mit viralem Risiko			
Beschreibender Bericht über die Tätigkeit, für die eine Genehmigung beantragt wird, mit Angabe der ihm zugewiesenen personellen und materiellen Ressourcen.			<input type="checkbox"/>
Standardverfahren für die Tätigkeit, genehmigt und gegebenenfalls überarbeitet.			<input type="checkbox"/>
Sonstiges	Bitte angeben:		<input type="checkbox"/>
Erhaltung der Fruchtbarkeit			
Beschreibender Bericht über die Tätigkeit, für die eine Genehmigung beantragt wird, mit Angabe der ihm zugewiesenen personellen und materiellen Ressourcen.			<input type="checkbox"/>
Standardverfahren für die Tätigkeit, genehmigt und gegebenenfalls überarbeitet.			<input type="checkbox"/>
Sonstiges	Bitte angeben:		<input type="checkbox"/>

In....., am.....

UNTERSCHRIFT

Die Informationen zur Informationspflicht zum Schutz personenbezogener Daten können Sie auf den folgenden Seiten einsehen.

EMPFÄNGER	Generaldirektion Gesundheitsinspektion, -management und -strategie Abteilung für Gesundheit
------------------	--

Informationen zum Datenschutz

1. Datenverantwortlicher Ihrer Daten

- **Datenverantwortlicher:** ABTEILUNG FÜR GESUNDHEIT, D. G. FÜR GESUNDHEITSINSPEKTION, MANAGEMENT UND STRATEGIE.
- **Eingetragener Sitz:** Siehe www.comunidad.madrid/centros.
- **Kontakt zum Datenschutzbeauftragten:** Datenschutzausschuss der Abteilung Gesundheit der Gemeinschaft Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

2. Wie werden meine personenbezogenen Daten verarbeitet und zu welchen Zwecken?

- BEARBEITUNG VON VERWALTUNGSANFRAGEN UND MITTEILUNGEN.
- In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 werden Ihre Daten zu folgenden Zwecken verarbeitet:
- Verwaltung, Bearbeitung und Abwicklung von Anträgen auf Zulassung, Akkreditierung, Zertifizierung, Berichte und Bewertung sowie Mitteilungen in Bezug auf: Gesundheits- und Pharmazentren, -dienste- und -einrichtungen; Kontrolle von Human- und Tierarzneimitteln; sowie Kontrolle von Medizingeräten und Kosmetika.

3. Auf welcher Rechtsgrundlage basiert die Legitimität der Datenverarbeitung?

Gesetz 19/1998 vom 25. November 1998 über die Arzneimittelverwaltung und -pflege der Gemeinschaft Madrid. Allgemeines Gesundheitsgesetz 14/1986 vom 25. April 1986; Gesetz 12/2001 vom 21. Dezember 2001 über die Gesundheitsplanung der Gemeinschaft Madrid; Königliches Gesetzesdekret 1/2015 vom 24. Juli 2015 zur Genehmigung des konsolidierten Textes des Gesetzes über Garantien und rationelle Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Die Verarbeitung gemäß DSGVO 6(1)(e) dient der Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe oder in Ausübung öffentlicher Gewalt des Verantwortlichen.

4. Wie können Sie Ihre Rechte ausüben und welche Rechte haben Sie, wenn Sie uns Ihre Daten zur Verfügung stellen?

Sie haben auf Wunsch das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Löschung von Daten sowie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, Widerspruch gegen die Verarbeitung dieser Daten einzulegen, gegebenenfalls die Übertragbarkeit Ihrer Daten zu verlangen und zu verlangen, keiner individuellen Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling.

Gemäß Gesetz 39/2015, DSGVO (EU) und Organgesetz 3/2018 können Sie Ihre Rechte durch elektronisches Register oder persönlich ausüben, in beiden Fällen unter Angabe des Verweises „Ausübung von Datenschutzrechten“.

5. Verarbeitung automatisierter Entscheidungen, einschließlich Profiling, mit rechtlichen oder relevanten Auswirkungen

Nicht zutreffend.

Sie haben das Recht, keiner Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling, die rechtliche Auswirkungen auf Sie hat oder Sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt.

6. Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten aufbewahrt?

Die angegebenen personenbezogenen Daten werden für den folgenden Zeitraum aufbewahrt:

Auf unbestimmte Zeit.

Die Daten werden so lange aufbewahrt, wie dies erforderlich ist, um den Zweck, für den sie erhoben wurden, zu erfüllen und die möglichen Verantwortlichkeiten zu bestimmen, die sich aus diesem Zweck und der Verarbeitung der Daten ergeben können.

7. An welche Empfänger werden Ihre Daten übermittelt?

Am Verfahren interessierte Parteien. Andere öffentliche Verwaltungsbehörden (Gesundheitsministerium). Bürger über die Website.

8. Recht, die Einwilligung zur Verarbeitung jederzeit zu widerrufen.

Sie haben das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung aufgrund einer Einwilligung vor dem Widerruf zu beeinträchtigen, wenn die Verarbeitung auf einer Einwilligung oder einer ausdrücklichen Einwilligung für besondere Daten beruht.

9. Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde.

Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.aepd.es> einzureichen, wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht einverstanden sind.

10. Kategorie der verarbeiteten Daten.

Identifikationsdaten; Akademische und berufliche Daten; Beschäftigungsdaten.

11. Quelle der Daten.

Natürliche und juristische Personen, die zur Erlangung der Zulassung, Akkreditierung, Bewertung und für Kommunikationszwecke erforderlich sind.

12. Zusatzangaben.

Sie können zusätzliche und detaillierte Informationen und die geltenden Datenschutzbestimmungen auf der Website der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.agpd.es> sowie Informationen über die Aufzeichnung der Verarbeitungstätigkeiten des Verantwortlichen einsehen, die oben unter folgendem Link aufgeführt sind: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.

ANHANG VIII

Mitteilung von Vereinbarungen und Verträgen zwischen Zentren und Diensten der assistierten menschlichen Reproduktion (AHR) sowie zwischen diesen Zentren und Dritten (*)

(*) Besondere Vereinbarungen für den Transfer von Keimzellen und Embryonen zur sofortigen oder verzögerten autologen Verwendung bei bestimmten Patienten oder Paaren sind ausgeschlossen, obwohl über die allgemeine Vereinbarung zwischen zugelassenen Zentren über den spezifischen Transfer von Patientenproben informiert werden muss.

1.- Angaben zum Zentrum:

NIF/NIE (ID-Nummer)			Firmenname			
Vorname	Nachname 1		Nachname 2			
Straßentyp			Straßenname			
Nr./Km	Stockwerk		Tür		Postleitzahl	
Provinz			Gemeinde			
Weitere Standortdetails						
E-Mail-Adresse			Telefon 1		Telefon 2	

2.- Angaben zum gesetzlichen Vertreter:

NIF/NIE (ID-Nummer)			Firmenname (**)			
Vorname (*)	Nachname 1		Nachname 2			
Straßentyp			Straßenname			
Nr./Km:	Stockwerk		Tür		Postleitzahl	
Provinz			Gemeinde			
Weitere Standortdetails						
E-Mail-Adresse			Telefon 1		Telefon 2	

(**) Vor- und Nachnamen bei einer natürlichen Person oder Firmenname im Falle einer juristischen Person

3.- Mitteilungsformalitäten: O Antragsteller OVertreter (bitte angeben, an wen die Mitteilung gesendet werden soll)

Die Mitteilung erfolgt auf elektronischem Wege über den elektronischen Mitteilungsdienst der Gemeinschaft Madrid, für den Sie zuerst registriert sein müssen.

4.- Vereinbarungen und Verträge:

<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags		
Beschreibung des Vertragsgegenstandes:			<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/>	Abmelden

<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags	
	Beschreibung des Vertragsgegenstandes		<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/> Abmelden
<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags	
	Beschreibung des Vertragsgegenstandes:		<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/> Abmelden
<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags	
	Beschreibung des Vertragsgegenstandes		<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/> Abmelden
<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags	
	Beschreibung des Vertragsgegenstandes:		<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/> Abmelden
<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags	
	Beschreibung des Vertragsgegenstandes		<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/> Abmelden
<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags	
	Beschreibung des Vertragsgegenstandes:		<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/> Abmelden
<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags	
	Beschreibung des Vertragsgegenstandes		<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/> Abmelden
<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags	
	Beschreibung des Vertragsgegenstandes:		<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/> Abmelden
<input type="checkbox"/>	Name des Zentrums/des Dienstes /des Unternehmens, mit dem die Vereinbarung oder der Vertrag geschlossen wird:		<input type="checkbox"/>	Kopie der Vereinbarung oder des Vertrags	
	Beschreibung des Vertragsgegenstandes		<input type="checkbox"/>	Anmelden	<input type="checkbox"/> Abmelden

In....., am.....

UNTERSCHRIFT

--

Sie können die Angaben im Rahmen der Informationspflicht über den Schutz personenbezogener Daten auf den folgenden Seiten einsehen.

EMPFÄNGER	Generaldirektion Gesundheitsinspektion, -management und -strategie Abteilung für Gesundheit
------------------	--

Informationen zum Datenschutz

1. Datenverantwortlicher Ihrer Daten

- **Datenverantwortlicher:** ABTEILUNG FÜR GESUNDHEIT, D. G. FÜR GESUNDHEITSINSPEKTION, MANAGEMENT UND STRATEGIE.
- **Eingetragener Sitz:** Siehe www.comunidad.madrid/centros.
- **Kontakt zum Datenschutzbeauftragten:** Datenschutzausschuss der Abteilung Gesundheit der Gemeinschaft Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

2. Wie werden meine personenbezogenen Daten verarbeitet und zu welchen Zwecken?

- VERWALTUNG VON VERWALTUNGSANFRAGEN UND -MITTEILUNGEN
In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 werden Ihre Daten zu folgenden Zwecken verarbeitet:
- Verwaltung, Bearbeitung und Abwicklung von Anträgen auf Zulassung, Akkreditierung, Zertifizierung, Berichte und Bewertung sowie Mitteilungen in Bezug auf: Gesundheits- und Pharmazentren, -dienste- und -einrichtungen; Kontrolle von Human- und Tierarzneimitteln; sowie Kontrolle von Medizingeräten und Kosmetika.

3. Auf welcher Rechtsgrundlage basiert die Legitimität der Datenverarbeitung?

Gesetz 19/1998 vom 25. November 1998 über Arzneimittelverwaltung und Pflege der Gemeinschaft Madrid; Allgemeines Gesundheitsgesetz 14/1986 vom 25. April 1986; Gesetz 12/2001 vom 21. Dezember 2001 über die Gesundheitsplanung der Gemeinschaft Madrid; Königliches Gesetzesdekret 1/2015 vom 24. Juli 2015 zur Genehmigung des konsolidierten Textes des Gesetzes über Garantien und rationelle Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.
Die Verarbeitung gemäß DSGVO 6(1)(e) dient der Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe oder in Ausübung öffentlicher Gewalt des Verantwortlichen.

4. Wie können Sie Ihre Rechte ausüben und welche Rechte haben Sie, wenn Sie uns Ihre Daten zur Verfügung stellen?

Sie haben auf Wunsch das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Löschung von Daten sowie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, Widerspruch gegen die Verarbeitung dieser Daten einzulegen, gegebenenfalls die Übertragbarkeit Ihrer Daten zu verlangen und zu verlangen, keiner individuellen Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling.
Gemäß Gesetz 39/2015, DSGVO (EU) und Organgesetz 3/2018 können Sie Ihre Rechte durch elektronisches Register oder persönlich ausüben, in beiden Fällen unter Angabe des Verweises „Ausübung von Datenschutzrechten“.

5. Verarbeitung automatisierter Entscheidungen, einschließlich Profiling, mit rechtlichen oder relevanten Auswirkungen

Nicht zutreffend.

Sie haben das Recht, keiner Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling, die rechtliche Auswirkungen auf Sie hat oder Sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt.

6. Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten aufbewahrt?

Die angegebenen personenbezogenen Daten werden für den folgenden Zeitraum aufbewahrt:

Auf unbestimmte Zeit.

Die Daten werden so lange aufbewahrt, wie dies erforderlich ist, um den Zweck, für den sie erhoben wurden, zu erfüllen und die möglichen Verantwortlichkeiten zu bestimmen, die sich aus diesem Zweck und der Verarbeitung der Daten ergeben können.

7. An welche Empfänger werden Ihre Daten übermittelt?

Am Verfahren interessierte Parteien. Andere öffentliche Verwaltungsbehörden (Gesundheitsministerium). Bürger über die Website.

8. Recht, die Einwilligung zur Verarbeitung jederzeit zu widerrufen.

Sie haben das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung aufgrund einer Einwilligung vor dem Widerruf zu beeinträchtigen, wenn die Verarbeitung auf einer Einwilligung oder einer ausdrücklichen Einwilligung für besondere Daten beruht.

9. Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde.

Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.aepd.es> einzureichen, wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht einverstanden sind.

10. Kategorie der verarbeiteten Daten.

Identifikationsdaten; Akademische und berufliche Daten; Beschäftigungsdaten.

11. Quelle der Daten.

Natürliche und juristische Personen, die zur Erlangung der Zulassung, Akkreditierung, Bewertung und für Kommunikationszwecke erforderlich sind.

12. Zusatzangaben.

Sie können zusätzliche und detaillierte Informationen und die geltenden Datenschutzbestimmungen auf der Website der spanischen Datenschutzbehörde <http://www.agpd.es> sowie Informationen über die Aufzeichnung der Verarbeitungstätigkeiten des Verantwortlichen einsehen, die oben unter folgendem Link aufgeführt sind: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.