



Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

KCBTIK 188/19

Warszawa, dn. 19.09.2019

Sz. Pan
Jakub Baran
Prezes Zarządu
Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.
ul. Grzybowska 2/41
00-131 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek potwierdza, że zgodnie z wymogami ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2019 r. poz. 1405) oraz Dyrektywą 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. UE L 102/48) każdy bank tkanek i komórek działający na terenie Unii Europejskiej jest zobowiązany do zapewnienia pełnej identyfikowalności każdego preparatu tkanek i komórek przechowywanego w banku. W związku z tym bank ma obowiązek posiadania rejestru przechowywanych preparatów (o ile to możliwe dokumentacji w formie papierowej i elektronicznej) oraz wszelkich niezbędnych danych, umożliwiających jednoznaczną weryfikację preparatu. Bank ma również obowiązek do prowadzenia pełnej fizycznej weryfikacji wszystkich przechowywanych preparatów tkanek i komórek, na przykład w celu upewnienia się, czy posiadane rejestry preparatów są zgodne z rzeczywistością. Ma to szczególne znaczenie w przypadku konieczności wydania preparatu do leczenia, gdzie jakkolwiek pomyłka jest wykluczona, gdyż może narazić zdrowie lub życie biorcy.

Jednocześnie KCBTIK zwraca uwagę, że w przypadku banków rodzinnych krwi pępowinowej właścicielem preparatu pozostaje dziecko, a jego dysponentem do czasu pełnoletności pozostają uprawnieni rodzice. Bank na prośbę ww. uprawnionych rodziców ma obowiązek potwierdzić przechowywanie preparatu, jednak jego dystrybucja przez bank tkanek i komórek może odbyć się wyłącznie do innego banku tkanek i komórek lub do uprawnionego do leczenia podmiotu leczniczego, po upewnieniu się, że wydawany jest właściwy preparat.

Zapewnienie bezpieczeństwa i pełna weryfikacja identyfikowalności przechowywanych przez PBKM (Grupa Famicord) preparatów przewiezionych z laboratoriów Cryo-Save ma szczególne znaczenie wobec usunięcia przez Swiss Medic Cryo-Save z listy autoryzowanych banków tkanek i komórek, która jest dostępna pod adresem www.swissmedic.ch. Przetransportowane do Warszawy preparaty są przechowywane przez PBKM (Grupa Famicord), który posiada wszystkie ważne pozwolenia na działalność wydane przez Ministra Zdrowia. Bank jest regularnie poddawany kontrolom Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

z poważaniem
Dyrektor
Krajowego Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek
w Warszawie
Artur Kamiński
dr hab. n. med. Artur Kamiński

ENGLISH

National Centre of Tissue and Cell Banking

KCBTiK 188/19

Warsaw, on 19 September 2019

Dear Sir Jakub Baran
Management Board President
POLSKI BANK KOMÓREK MACIERZYSTYCH S.A.
UL. GRZYBOWSKA 2/41
00-131 Warszawa
al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa

Dear Mr. President!

The National Centre of Tissue and Cell Banking hereby confirms that as per the requirements of the Act on collection, storage and transplantation of cells, tissues and organs dated 1 July 2005 (Polish Journal of Laws of 2019, item 1405) and Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (OJ EU L 102/48, as amended), each tissue and cell bank operating in the territory of the European Union is required to ensure full identifiability for each tissue and cell preparation stored at the bank. Therefore it is the bank's duty to hold a register of preparations stored (records should be maintained in paper and electronic formats, if possible) and any necessary data to allow unambiguous verification of a preparation. The bank is also required to perform a complete physical verification of all the tissue and cell preparations stored, for example in order to make sure whether the registries of preparations conform to the factual circumstances. This is especially important when a preparation must be released for treatment and any mistake is unacceptable, as it may pose a hazard to the health or life of the recipient.

At the same time, the National Centre of Tissue and Cell Banking would like to note that in the case of family umbilical cord blood banks, the owner of the preparation is the child and until they achieve the age of majority, the parents remain the authorized controllers. At the request of the above-mentioned authorized parents, the bank is required to confirm that the preparation is stored, however it may only be released by the tissue and cell bank to another tissue and cell bank or to a healthcare entity authorized to provide treatment services, subject to verification to confirm that the correct preparation is being released.

Ensuring safety and security, as well as full identifiability review of the preparations stored by PBKM (FAMICORD Group), which were transferred from the CRYO-SAVE laboratories, is especially important in light of the fact that Swiss Medic removed CRYO-SAVE from the list of authorized tissue and cell banks, available under www.swissmedic.ch. The preparations that have been transported to Warsaw are stored by PBKM (FAMICORD Group), which holds all the required operating licenses issued by the Minister of Health. The bank regularly undergoes audits carried out by the National Centre of Tissue and Cell Banking.

Best regards
Director National Tissue and Cell Centre in Warsaw
dr hab. n. med. Artur Kamiński

HUNGARIAN

Szövet- és Sejttároló Országos Központ

Varsó, 2019.09.19.KCBTiK 188/19

Tisztelt Baran

Jakub

Igazgatóság

Elnöke

Polski Bank Komórek Macierzystych S.A. [*Lengyel Őssejtbank*]

ul. Grzybowska 2/41

00-131 Warszawa

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

Tisztelt Elnök Úr!

A Szövet- és Sejttároló Országos Központ megerősíti, hogy a sejtek, szövetek és szervek gyűjtéséről, tárolásáról és átültetéséről szóló, 2005. július 1-jei törvény (Törvénytár 2019/1405) feltételeinek megfelelően, valamint az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló irányelve (HL L 102/48) alapján, az Európai Unió területén működő valamennyi szövet- és sejtbanknak biztosítania kell a bankban tárolt minden szövet- és sejt készítmény teljes azonosíthatóságát. Ezért a banknak nyilvántartást kell vezetnie a tárolt készítményekről (amennyire csak lehetséges papíron és elektronikus dokumentációban), valamint rendelkeznie kell minden szükséges adattal, amely lehetővé teszi a készítmény egyértelmű ellenőrzését. A bank köteles továbbá végrehajtani az összes tárolt szövet- és sejt készítmény teljes körű fizikai ellenőrzését, pl. annak biztosítása érdekében, hogy a készítmény-nyilvántartás a valóságnak megfelelően. Ez különösen abban az esetben fontos, amikor a készítmény kiadásra kerül kezelés céljával, ahol bármilyen hiba kizárt, mivel az veszélyeztetheti a recipiens egészségét vagy életét.

Ugyanakkor a KCBTiK felhívja a figyelmet, hogy a köldökzsinórvér-családi bankok esetében a készítmény tulajdonosa a gyermek marad, nagykarúságáig pedig a jogosul szülők rendelkezhetnek vele. A jogosult szülők kérésére a Bank igazolni köteles a készítmény tárolását, azonban kiadására kizárólag más szövet- és sejtbank vagy a beteget gyógyítani jogosult intézmény számára kerülhet sor, miután ellenőrzésre került, hogy megfelelő készítmény kerül kiadásra.

A Cryo-Save laboratóriumból szállított és a PBKM (Grupa Famicord) által tárolt készítmények biztonságosságának és teljes nyomon követhetőségének biztosítása különösen annak a fényében fontos, hogy a Swiss Medic Cryo-Save a www.swissmedic.ch cím alatt található engedélyezett szövet- és sejtbankok listájáról törölte. A Varsóba szállított készítményeket a PBKM (Famicord Group) tárolja, amely az Egészségügyi Miniszter által kiállított minden érvényes működési engedéllyel rendelkezik. A bankot a Szövet- és Sejttároló Országos Központ rendszeresen ellenőrzi.

Tisztelettel.

A Varsói Szövet- és Sejttároló Országos Központ Igazgatója
dr. hab. n. med. Artur Kamiński

SERBIAN

Nacionalni centar za prikupljanje tkiva i ćelija

Varšava, 19. 9. 2019

KCBTIK 188/19

Poštovani
Jakub Baran
Predsednik odbora
Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.
ul. Grzybowska 2/41
00-131 Varšava
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Varšava

Poštovani g. predsedniče,

Nacionalni centar za prikupljanje tkiva i ćelija potvrđuje da u skladu sa zahtevima poljskog zakona od 1. jula 2005. g. o prikupljanju, skladištenju i transplantaciji ćelija, tkiva i organa, (Sl. glasnik od 2019. g., tačka 1405) i Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 31. marta 2004. o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbednosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i ćelija (Sl. glasnik EU L 102-48), svaka banka tkiva i ćelija koja obavlja delatnost na području Evropske unije dužna je osigurati potpunu sledljivost svakog tkiva i ćelija koji se čuvaju u banci. Stoga banka je dužna da vodi registar skladištenih preparata (ako je to moguće, dokumentaciju u papirnom i elektronskom obliku), a takođe svih podataka potrebnih za nedvosmislenu verifikaciju preparata. Banka je takođe dužna da vrši kompletnu fizičku verifikaciju svih skladištenih tkiva i ćelija, na primer kako bi se uverilo da registri preparata odgovaraju stvarnosti. Ovo je od posebnog značaja u slučaju izdavanja preparata za lečenje, kada se nikakva greška ne sme počinuti zbog toga što može da ugrozi zdravlje ili život primaoca.

Istovremeno, Nacionalni centar za prikupljanje tkiva i ćelija upozorava da u slučaju porodičnih banaka krvi pupčanika, dete ostaje vlasnik preparata, a dok ne postane punoletno, odluke o raspolaganju donose ovlašćeni roditelji. Banka, na zahtev navedenih, ovlašćenih roditelja, dužna je da potvrdi skladištenje preparata, međutim, banka tkiva i ćelija može da ga transportuje samo u drugu banku tkiva i ćelija ili u ovlašćenu zdravstvenu ustanovu nakon što se uveri da izdaje odgovarajući preparat.

Osiguranje sigurnosti i kompletna verifikacija sledljivosti preparata koje čuva poljska banka matičnih ćelija (Grupa Famicord), a koji se prevoze iz laboratorija Cryo-Save, od posebnog je značaja s obzirom na činjenicu da ih je Swiss Medic Cryo-Save skinuo sa liste ovlašćenih banaka tkiva i ćelija, koja se nalazi na internetskoj adresi www.swissmedic.ch. Preparate koji se prevoze u Varšavu čuva poljska banka matičnih ćelija (Grupa Famicord) koja ima sve važeće dozvole za obavljanje delatnosti, izdate od strane Ministra zdravlja. Banku redovno kontroliše Nacionalni centar za prikupljanje tkiva i ćelija.

S poštovanjem,

Direktor
Nacionalnog centra za prikupljanje tkiva i ćelija
u Varšavi
dr. hab. n. med. Artur Kamiński

BULGARIAN

Национален център за банкиране на тъкани и клетки

КСВТiК 188/19

Варшава, 19.09.2019

Г-н

Якуб Баран

Председател на управителния съвет

Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.

[Полска банка за стволови клетки, АД]

ul. Grzybowska 2/41

00-131 Warszawa

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

Уважаеми г-н председател,

Националният център за банкиране на тъкани и клетки потвърждава, че съгласно изискванията на закона от 1 юли 2005 г. за доставяне, съхранение и трансплантиране на клетки, тъкани и органи („Дженник Устав” от 2019 г., поз. 1405) и Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределението на човешки тъкани и клетки (Официален вестник на Европейския съюз L 102/48) всяка банка за тъкани и клетки, работеща на територията на Европейския съюз, е длъжна да осигури пълната възможност за идентифициране на всеки препарат от тъкани и клетки, съхраняван в банката. Във връзка с това банката има задължението да води регистър на съхраняваните препарати (по възможност документация на хартиен и електронен носител) и всички необходими данни, даващи възможност за еднозначна проверка на препарата. Банката има също задължението да извършва пълна физическа проверка на всички съхранявани препарати на тъкани и клетки, например с цел да се увери, че притежаваните регистри на препаратите отговарят на действителността. Това има особено значение в случай на необходимост препаратът да бъде предаден за лечение, при което всяка грешка е недопустима, тъй като може да изложи на риск здравето и живота на реципиента.

Същевременно КСВТiК отбелязва, че при семейните банки за умбинална кръв собственик на препарата е детето, а до неговото пълнолетие родителите му имат правото да се разпореждат с препарата. По искане на родителите, разполагащи с горепосоченото право, банката има задължението да потвърди съхранението на препарата, но неговото разпределяне от банката за тъкани и клетки може да се извърши само до друга банка за тъкани и клетки или до лечебно заведение, притежаващо правото да лекува, след проверка, че се предоставя правилният препарат.

Осигуряването на безопасност и пълна проверка на възможността за идентифициране на съхраняваните от РВКМ (Група Famicord) препарати, транспортирани от лабораториите на Cryo-Save, има особено значение предвид отстраняването от Swiss Medic на Cryo-Save от списъка на оторизираните банки за тъкани и клетки, достъпен на сайта www.swissmedic.ch. Транспортираните във Варшава препарати се съхраняват от РВКМ (Група Famicord), притежаващ всички валидни разрешителни за дейност, издадени от Министерство на здравеопазването. Банката редовно подлежи на проверки от Националния център за банкиране на тъкани и клетки.

С уважение,

/-/ нечетлив подпис

Продълговат печат: Директор

на Националния център за банкиране на тъкани и клетки

във Варшава

хаб. д-р на мед. науки Артур Камински

SPANISH

Centro Nacional de Bancos de Tejidos y Celulares

KCBTiK 188/19

Varsovia, a 19.09.2019

Estimado Señor,
Jakub Baran
Presidente del Consejo de
Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.
ul. Grzybowska 2/41
00-131 Warszawa
al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa

Estimado Señor Presidente,

Centro Nacional de Bancos de Tejidos y Celulares confirma, que de acuerdo con las normas previstas en la Ley del 1 de julio del 2005 sobre toma, almacenamiento y trasplante de células, tejidos y órganos (Boletín Nacional de Polonia del 2019, posición 1405) y la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y el Consejo del 31 de marzo del 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (Boletín de la Unión Europea L 102/48) cada banco de tejidos y células, que actúa en el territorio de la Unión Europea, está obligado a garantizar la posibilidad de plena identificación de cada preparado de tejidos y células almacenado en el banco. Por lo cual, el banco está obligado a llevar el registro de preparados almacenados (si es posible, en papel y en forma electrónica) y de todos los datos imprescindibles para poder claramente identificar el preparado. El banco está obligado también a realizar verificación física completa de todos los preparados de tejidos y células almacenados, por ejemplo para asegurarse de que el registro llevado corresponde al estado real. Es especialmente significativo si resulta necesario entregar el preparado para el tratamiento, donde cualquier equivocación no puede tener lugar, porque eso podría arriesgar la salud y la vida del receptor.

Al mismo tiempo, KCBTiK subraya, que en el caso de bancos familiares de la sangre umbilical, el titular del preparado es el niño y el administrador, hasta que el primero sea adulto, son padres autorizados. El banco, a petición de los padres arriba mencionados, tiene obligación de confirmar el almacenamiento del preparado, sin embargo, su traslado por el banco de tejidos y células se puede realizar exclusivamente a otro banco de tejidos y células o al sujeto autorizado para realizar el tratamiento, una vez confirmado que se entrega el preparado correcto.

Garantía de la seguridad y plena verificación de la identificabilidad de los preparados almacenados por PBKM (Grupo Famicord), transportados desde los laboratorios Cryo-Save son muy significativas frente a que Cryo-Save ha sido eliminado por Swiss Medic de la lista de los bancos de tejidos y células autorizados, disponible bajo la dirección www.swissmedic.ch. Los preparados transportados a Varsovia están almacenados por PBKM (Grupo Famicord), que dispone de todas las autorizaciones vigentes para llevar actividad, expedidas por el Ministro de Salud. El banco está sujeto a controles regulares, realizados por Centro Nacional de Bancos de Tejidos y Celulares.

Atentamente,
Director de Centro Nacional de Bancos de Tejidos y Celulares
en Varsovia
dr hab. n. med. Artur Kamiński

ITALIAN

logo] Centro Nazionale di Stoccaggio dei Tessuti e delle Cellule

KCBTIK 188/19

Varsavia, 19/09/2019

Egregio Signor Jakub Baran
Presidente del Consiglio di Amministrazione
POLSKI BANK KOMÓREK MACIERZYSTYCH S.A.
ul. Grzybowska 2/41
00-131 Varsavia
al. Jana Pawła II 29
00-867 Varsavia

Egregio Signor Presidente,

Il Centro Nazionale di Stoccaggio dei Tessuti e delle Cellule conferma che, conformemente ai requisiti della legge del 1 luglio 2005 sulla raccolta, lo stoccaggio e il trapianto di cellule, tessuti e organi (GU del 2019, voce 1405) e della Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, il prelevamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e delle cellule umane (GU UE L 102/48), ogni banca dei tessuti e delle cellule operanti nell'Unione Europea deve garantire la piena tracciabilità di ogni preparato dei tessuti e delle cellule stoccate nell'istituto. Pertanto, la banca è tenuta a disporre di un registro dei preparati stoccati (se possibile della documentazione in forma cartacea ed elettronica) e di tutti i dati necessari per consentire una verifica inequivocabile del preparato. La Banca ha inoltre l'obbligo di eseguire una verifica fisica completa di tutti i preparati di tessuti e delle cellule conservati, ad esempio per garantire che i registri in possesso dei preparati siano conformi alla realtà. Ciò è particolarmente importante nel caso della necessità di rilasciare un preparato per la cura, dove qualsiasi errore è escluso in quanto può mettere in pericolo la salute o la vita del ricevente.

Contemporaneamente, il Centro Nazionale di Stoccaggio dei Tessuti e delle Cellule evidenzia che, nel caso delle banche del sangue del cordone ombelicale, il proprietario del preparato rimane il bambino, e il suo responsabile fino alla maggiore età sono i genitori autorizzati. Su richiesta dei suddetti genitori autorizzati, la Banca è tenuta a confermare lo stoccaggio del preparato, ma la sua distribuzione da parte della banca dei tessuti e delle cellule può avvenire solo ad un'altra banca dei tessuti e delle cellule o ad un ente terapeutico autorizzato al trattamento, dopo aver verificato che sia stato rilasciato il preparato corretto.

Garantire la sicurezza e la piena verifica della tracciabilità dei preparati stoccati dall'PBKM (Gruppo FAMILCORD) trasportati dai laboratori dell'CRYO-SAVE è di particolare importanza in merito alla rimozione da parte della Swiss Medic dell'CRYO-SAVE dall'elenco delle banche dei tessuti e delle cellule autorizzate, disponibile sul sito www.swissmedic.ch. I preparati trasportati a Varsavia sono immagazzinati dall'PBKM (Gruppo FAMILCORD), che è in possesso di tutte le concessioni valide rilasciate dal Ministro della Salute. La Banca è regolarmente ispezionata dal Centro Nazionale di Stoccaggio dei Tessuti e delle Cellule.

[A mano:] Distinti saluti

[timbro:]

Direttore di

Centro Nazionale dei Tessuti e delle Cellule

a Varsavia

[firma]

dr hab. n. med. Artur Kamiński

FRENCH

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek [KCBTiK / Centre national pour le stockage de tissus et de cellules]

KCBTiK 188/19
19.09.2019

Varsovie, le

Monsieur
Jakub Baran
Président du Conseil d'Administration
Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.
rue Grzybowska 2/41
00-131 Varsovie
Ruelle Jana Pawła II 29
00-867 Varsovie

Cher Monsieur le Président,

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek confirme que conformément aux exigences de la loi du 1^{er} juillet 2005 sur le prélèvement, le stockage et la transplantation de cellules, tissus et organes (J.O. de 2019, pos. 1405) et de la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (J.O de l'UE L 102/48), toute banque de tissus et cellules établie dans l'Union européenne est tenue de garantir la traçabilité de toute préparation de tissus et cellules conservée dans cet établissement. Par conséquent, la banque est obligée de tenir le registre de préparations détenues (autant que possible sur support papier et sous forme électronique) et de toute donnée et information jugée nécessaire pour la vérification sans ambiguïté de la préparation. La banque est également tenue de mener des activités de contrôle physique complet de tous les tissus et préparations cellulaires stockés, par exemple afin de s'assurer que les registres de préparations correspondent à la réalité. Ceci est particulièrement important en cas de nécessité de poursuivre un traitement où aucun malentendu ne doit absolument survenir, puisqu'il pourrait mettre en péril la santé ou la vie du bénéficiaire.

KCBTiK fait en même temps souligner qu'en cas de banques familiales de sang de cordon ombilical, c'est l'enfant qui est propriétaire de la préparation et ses parents en disposent tant qu'il n'a pas atteint sa majorité. À la demande des parents autorisés, la banque est tenue de confirmer le fait de stockage de la préparation. Cependant une banque de tissus et de cellules ne peut transmettre cette préparation à une autre banque de tissus ou de cellules ou à une entité médicale autorisée qu'après s'être assurée que c'est effectivement la bonne et correcte préparation qui est distribuée.

Il est particulièrement important de garantir la sécurité et la vérification complète de la traçabilité des préparations stockées par PBKM (Groupe Famicord) et transportées depuis les laboratoires Cryo-Save, compte tenu du fait de l'éventuelle radiation de la liste des banques de tissus et de cellules autorisées effectuée par Swiss Medic Cryo-Save, ladite liste étant consultable à l'adresse suivante : www.swissmedic.ch. Les préparations transportées à Varsovie sont conservées par PBKM (Groupe Famicord) qui détient tous les permis d'exploitation délivrés par le Ministre de la Santé. La banque est soumise à des inspections régulières du Centre national pour le stockage de tissus et de cellules [KCBTiK].

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes respectueuses salutations.

Directeur du Centre national pour le
stockage de tissus et de cellules à
Varsovie, docteur HDR en sciences
médicales Artur Kamiński

GERMAN

Übersetzung aus dem Polnischen: Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

KCBTiK 188/19

Warschau, den 19.09.2019

An Herrn Jakub Baran,

den Vorstandsvorsitzenden der

Polski Bank Komórek Macierzystych S.A. /*Polnische Mutterzellenbank Aktiengesellschaft nach polnischem Recht*/

ul. Grzybowska 2/41

00-131 Warschau

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warschau

Sehr geehrter Herr Baran,

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (im Folgenden: *Nationales Gewebe- und Zellbankzentrum*) bestätigt hiermit, dass jede im Gebiet der Europäischen Union tätige Gewebe- und Zellbank verpflichtet ist, eine vollständige Rückverfolgbarkeit aller in dieser Gewebe- und Zellbank gelagerten Gewebe- und Zellpräparate, in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Gesetzes vom 1. Juli 2005 über die Entnahme, Lagerung und Transplantation von Zellen, Geweben und Organen (Gesetzblatt (*poln. Dz.U.*) von 2019, Pos. 1405) und der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Amtsblatt der Europäischen Union L 102/48), sicherzustellen. In diesem Zusammenhang ist die Bank verpflichtet, über ein Register der gelagerten Präparate (möglichst als Dokumentation in Papierform und in elektronischer Form) und aller notwendigen Daten, die eine eindeutige Überprüfung eines jeden der Präparate ermöglichen, zu verfügen. Darüber hinaus ist Bank verpflichtet, alle bei ihr gelagerten Gewebe- und Zellenpräparate so zu erfassen, dass ihre vollständige physische Überprüfbarkeit besteht, beispielsweise um zu gewährleisten, dass die geführten Register der Präparate der Wirklichkeit entsprechen. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn ein Präparat zur Behandlung ausgehändigt werden muss und dabei jegliche Fehler vermieden werden müssen, weil dies die Gesundheit oder das Leben des Empfängers gefährden könnte.

Gleichzeitig macht KCBTiK darauf aufmerksam, dass bei Nabelschnurblut-Familienbanken das Kind als Eigentümer des Präparats gilt, wobei die Eltern bis zum Erreichen der Volljährigkeit durch das Kind berechtigt sind, über diese Präparate zu verfügen. Auf Antrag der o. g. berechtigten Eltern hin ist die Gewebe- und Zellbank verpflichtet, zu bestätigen, dass das jeweilige Präparat bei ihr gelagert wird, sie darf jedoch das Präparat nur an eine andere Gewebe- und Zellbank oder an eine zur Behandlung berechnete Einrichtung/Heilanstalt herausgeben, nachdem sie zuvor sichergestellt hatte, dass ein richtiges Präparat ausgehändigt wird.

Die Gewährleistung der Sicherheit und einer vollständigen Rückverfolgbarkeit von Präparaten, die von der PBKM (Famicord-Gruppe) gelagert bzw. aus den Cryo-Save-Labors herübergebracht wurden, ist von besonderer Bedeutung, da Swiss Medic Cryo-Save aus der Liste der zugelassenen Gewebe- und Zellbanken, die unter www.swissmedic.ch verfügbar ist, gestrichen wurde. Die nach Warschau herüberbrachten Präparate werden bei PBKM (Famicord-Gruppe) gelagert, die über alle gültigen und zur Ausübung dieser Tätigkeit erforderlichen Genehmigungen des Gesundheitsministers verfügt. Die Bank wird regelmäßigen Kontrollen, die durch Nationales Gewebe- und Zellbankzentrum durchgeführt werden, unterzogen.

Hochachtungsvoll

Direktor

des Nationalen Gewebe- und Zellbankzentrums

in Warschau

Dr. habil. der Medizinwissenschaften Artur Kamiński