

# **Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen (Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung - BERV)**

BERV

Ausfertigungsdatum: 20.12.2007

Vollzitat:

"Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung vom 20. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3081)"

## **Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 23.12.2007 +++)

## **Eingangsformel**

Auf Grund des § 9 Abs. 3 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

## **§ 1 Art des Registers**

Die für die medizinische Dokumentation und Information zuständige Bundesbehörde (Registerbehörde) errichtet und betreibt das Register nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Transfusionsgesetzes in Form einer Datenbank.

## **§ 2 Inhalt des Registers**

In dem Register werden nur die folgenden Angaben gespeichert:

1. Name, Anschrift, Telefon-, Telefaxnummer und Adresse der elektronischen Post der Einrichtung, die die Erlaubnis im Sinne des § 9 Abs. 2 Satz 2 des Transfusionsgesetzes besitzt,
2. Art und Bezeichnung der hergestellten und in den Verkehr gebrachten oder eingeführten Blutstammzellzubereitungen gemäß der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis,
3. Tätigkeiten der Einrichtung nach der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis,
4. Datum der Erlaubniserteilung,
5. Nummer des Erlaubnisbescheids,
6. Name, Anschrift, Telefon-, Telefaxnummer und Adresse der elektronischen Post der meldenden zuständigen Behörde,
7. Name der meldenden Person der zuständigen Behörde.

## **§ 3 Übermittlung der Angaben an die Registerbehörde**

(1) Die zuständige Behörde hat die Angaben nach § 2 der Registerbehörde elektronisch oder schriftlich zu übermitteln. Für diesen Zweck bestimmt die Registerbehörde ein Formblatt und macht es im Bundesanzeiger bekannt.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich und haben jede Änderung der Daten unverzüglich der Registerbehörde zu übermitteln.

(3) Die Registerbehörde hat die Daten nach § 2 auf Richtigkeit und Vollständigkeit der Übertragung in das Register zu überprüfen und unrichtige Daten zu berichtigen.

#### **§ 4 Übermittlung der Angaben durch die Registerbehörde**

(1) Die in dem Register nach § 2 Nr. 1 bis 3 gespeicherten Angaben müssen im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet allgemein zugänglich sein. Die Angaben nach § 2 Nr. 4 bis 6 sind nur der Registerbehörde sowie den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zugänglich. Die Daten nach § 2 Nr. 7 sind nur der Registerbehörde zugänglich.

(2) Die Registerbehörde übermittelt die in dem Register gespeicherten Angaben an die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie an die Europäische Kommission, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben und Pflichten nach innerstaatlichem Recht oder nach dem Recht der Europäischen Union erforderlich ist. Die Einrichtung eines automatisierten Verfahrens, das den in Satz 1 genannten Stellen einen automatisierten Abruf der Angaben ermöglicht, ist zulässig, soweit dies wegen der Häufigkeit oder der Eilbedürftigkeit der Übermittlungsersuchen angemessen oder auf Grund EG-rechtlicher Bestimmungen erforderlich ist.

(3) Für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie für die Europäische Kommission ist die Nutzung des Registers entgeltfrei. Alle übrigen Nutzer des Registers zahlen ein Entgelt gemäß dem Entgeltkatalog der Registerbehörde.

#### **§ 5 Datensicherheit**

Die Registerbehörde hat dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Datensicherheit zu treffen, die insbesondere die Unversehrtheit der im Register gespeicherten Angaben sowie der von der Registerbehörde übermittelten Angaben gewährleisten.

#### **§ 6 Löschung der Angaben**

Die Registerbehörde hat die im Register zu einer Einrichtung gespeicherten Angaben unverzüglich zu löschen, wenn die zuständige Behörde des Landes mitgeteilt hat, dass die Einrichtung die gemeldeten Tätigkeiten eingestellt hat.

#### **§ 7 Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

#### **Schlussformel**

Der Bundesrat hat zugestimmt.