

Ordnung über Verfahren und Haftung im Havariefall von Kryobanken für die Gemeinschaft Deutscher Kryobanken e.V. (GDK)

Präambel

Die Mitglieder der Gemeinschaft Deutscher Kryobanken e.V. betreiben unabhängig voneinander sogenannte Kryobanken zur Lagerung von biologischen Materialien.

Die einzelnen Kryobanken haben sich bereits selbst durch verschiedene technische Maßnahmen für den Fall einer technischen Störung der eigenen Kältetechnik abgesichert und können auch nach einem Ausfall der Kältetechnik die biologischen Materialien für bestimmte Zeiträume grundsätzlich weiter eigenständig lagern.

Es kann jedoch in der Praxis der unwahrscheinliche Fall eintreten, dass nach einem Ausfall der Kältetechnik in einer Kryobank innerhalb der verbleibenden Restlagerungszeit eine Reparatur der Kältetechnik nicht möglich ist oder eine Auslagerung der Proben aus anderem Grund unvermeidlich wird. Die Mitglieder möchten sich daher entsprechend § 2 Abs. 2 der Vereinssatzung nach den in dieser Ordnung beschriebenen Voraussetzungen ihre gegenseitige Unterstützung zur Einlagerung fremder Proben anbieten. Die tatsächliche Aufnahme von Proben erfolgt nach Rücksprache freiwillig in Abhängigkeit der zur Verfügung stehenden Ressourcen.

Vor diesem Hintergrund gibt sich die Mitgliederversammlung mit satzungsgemäßigem Beschluss vom 4. November 2014 mit der Erweiterung um einen Datenschutzrichtlinie vom 16. November 2018 die nachfolgende Ordnung, die die grundlegenden Rahmenbedingungen für das Vorgehen im Havariefall einer Kryobank eines Mitglieds der GDK festhält.

1. Rahmenbedingungen

- 1.1 Die Mitglieder Anlage A sind jeweils Betreiber einer Kryobank, in der verschiedene Arten von biologischen Materialien lagern, nachfolgend „Bioproben“ genannt.
- 1.2 Diese Ordnung legt die Voraussetzungen fest zum Umgang mit Bioproben im Fall eines unvorhergesehen und innerhalb der verbleibenden Restlagerungszeit voraussichtlich nicht behebbaren Ausfalls der Kältetechnik in einer Kryobank, der zu einer voraussichtlichen Zerstörung der eingelagerten Bioproben führen würde oder für den Fall, dass eine Auslagerung der Proben aus anderem Grund unvermeidlich wird, nachfolgend „Havariefall“ genannt.
- 1.3 Die Mitglieder erklären grundsätzlich ihre Bereitschaft, die bei einem anderen Mitglied eingelagerten Bioproben zusammen mit der dazugehörigen sicherheitsrelevanten Dokumentation und bei Bedarf weiterführenden Identifikationsmerkmale im Rahmen der DSGVO in ihrer Kryobank unter den Voraussetzungen dieser Ordnung einzulagern, sollte ein Havariefall eintreten. Eine Verpflichtung zur Aufnahme der Bioproben bzw. zum Abschluss eines Einlagerungsvertrags besteht grundsätzlich nicht.

2. Verfahren im Havariefall

- 2.1 Nach Eintritt eines Havariefalls, für den Hilfe benötigt wird, kann das den Havariefall erleidende Mitglied unmittelbar schriftlich oder telefonisch über den Havariefall, die Art und Anzahl der betroffenen Bioproben sowie über Typ und Anzahl der betroffenen Behälter, informieren. Die Information ist über die Clearingstelle (havarie@kryobanken.de) an diejenigen Mitglieder zu richten, die auf Grund der in der Anlage B enthaltenen Informationen als potentielle aufnehmende Kryobank in Frage kommt. Die jeweiligen Ansprechpartner der Mitglieder sind in Anlage A mit Name, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer/n, Havarie-Information genannt, gelistet. Die Mitglieder teilen Änderung ihrer Ansprechpartner, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer und unverzüglich mit, um ihre Erreichbarkeit durch die anderen Vertragspartner im Havariefall zu gewährleisten.
- 2.2 Das zur Aufnahme der Bioproben kontaktierte Mitglied wird umgehend nach Erhalt der Information entscheiden, ob es die Bioproben einlagern wird oder nicht.
- 2.3 Sofern das Mitglied der Aufnahme der Bioproben zusammen mit der dazugehörigen sicherheitsrelevanten Dokumentation und bei Bedarf weiterführenden Identifikationsmerkmale im Rahmen der DSGVO in seine Kryobank zustimmt, schließen die betroffenen Mitglieder nach Einlagerung bzw. Umlagerung schnellstmöglich einen Einlagerungsvertrag ab.
- 2.4 **Transport**
Für einen eventuell notwendigen Transport der Bioproben zu einer anderen Kryobank können nachstehend aufgeführte Logistikunternehmen mit Kryotransporterfahrung kontaktiert werden (s. Anlage C mit Kontaktdetails).

3. Haftung

- 3.1 Die Haftung des aufnehmenden Mitglieds für die bei ihm eingelagerten Bioproben ist ausgeschlossen.
- 3.2 Im Einlagerungsvertrag kann eine von Ziffer 3.1 abweichende, individuelle Haftungsregelung vereinbart werden.
- 3.3 Kein Mitglied kann aus einer im Havariefall abgelehnten Einlagerung seiner Proben durch ein anderes Mitglied Schadensersatzansprüche oder sonstige Ansprüche herleiten.

4. Kosten der Einlagerung

- 4.1 Das einen Havariefall erleidende Mitglied trägt sämtliche Kosten des Transports sowie der Einlagerung der Bioproben in der Kryobank des aufnehmenden Mitglieds. Die Höhe der Kosten sowie Zahlungsmodalitäten können im Einlagerungsvertrag festgelegt werden, bzw. richten sich nach dem tatsächlich entstandenen und nachvollziehbaren Aufwand.

4.2 Im Einlagerungsvertrag kann eine von Ziffer 4.1 abweichende, individuelle Kosten-tragungsregelung vereinbart werden.

5 Änderungen, in Kraft treten

5.1 Änderungen an dieser Ordnung bedürfen der satzungsgemäßen Mehrheit in der Mitgliederversammlung der GDK.

5.2 Diese Ordnung tritt mit Beschluss der Mitgliederversammlung in Kraft und gilt auf unbestimmte Zeit.

München, 16. November 2018

Anlage A – Mitglieder, die eine Kryobank betreiben samt Ansprechpartner

<p>Fraunhofer IBMT Josef-von-Fraunhofer-Weg 1 66280 Sulzbach / Saar Herr Prof. Dr. Heiko Zimmermann heiko.zimmermann@ibmt.fraunhofer.de +49 (0) 6897 9701 0</p>	<p>BioKryo GmbH Industriestr. 5 66280 Sulzbach / Saar Herr Dr. Vincent von Walcke-Wulffen walcke@biokryo.de +49 (0) 6987 952 86 96</p>
<p>Leibniz-Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung (IPK) Corrensstr. 3 06466 Seeland OT Gatersleben</p> <p>Ansprechpartner: Frau Dr. Manuela Nagel nagel@ipk-gatersleben.de Tel. 039482-5156</p> <p>Frau Claudia Köpnick koepnick@ipk-gatersleben.de Tel. 039482-5117</p> <p>Frau Dipl.-Ing. Agr. Marion Grube gruebe@ipk-gatersleben.de Tel. 039482-5123</p>	<p>Deutsches Krebsforschungszentrum Im Neuenheimer Feld 280 69120 Heidelberg Herr Prof. Dr. Johannes Schenkel j.schenkel@dkfz.de +49 (0)6221 42 3350</p>
<p>Helmholtz Zentrum München Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH) IDG / EuMMCR Ingolstädter Landstraße 1 85764 Neuherberg Dr. Antje Bürger antje.buerger@helmholtz-muenchen.de +49 (0) 89 3187 3897</p>	<p>AIR LIQUIDE Medical GmbH Cryo-Bank Krefeld Fütingsweg 34 47805 Krefeld Dagmar Kerkau Dagmar.Kerkau@airliquide.com +49 (0)2151 379 9868</p>
<p>Leibniz Institut-DSMZ Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH Inhoffenstraße 7 B 38124 Braunschweig +49(0) 531 2616 0 Prof. Dr. Jörg Overmann joerg.overmann@dsmz.de +49 (0) 531 2616 352 Bettina Fischer bka@dsmz.de</p>	

+49 (0) 531 2616 316 Andrea Follmer-Hirt ans11@dsmz.de +49 (0) 531 2616 351	
--	--

Anlage B – Übersicht über die von den Vertragspartnern eingelagerten Proben

<p>BioKryo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allograft materials • Animal samples • Antibodies • Biomarker samples • Body fluids • Cell lines • Clinical & pre-clinical trial materials als Clinical drug products • Cord blood • DNA • Fixed tissue preparations • Forensics samples • Genomic & proteomic materials • GMO • Histopathology slides • Manufactured products • Microbiology samples • Pathology specimens • Pharmaceutical product • Plasma • R&D-samples • RNA • Serum • Tissue bank materials • Tissue blocks • Urine • Whole blood • Zoological materials 	<p>Leibniz Institut-DSMZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microorganisms (including bacteria, archaea, fungi, yeast, cyanobacteria, protists, phages, plasmids) (Risk Group 1 & 2 only) • Plant viruses • Human cell lines • Animal cell lines • Genomic DANN • Antisera
<p>AIR LIQUIDE Medical GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autologe humane Keimzellen, i.e. Humansperma, Hodenbiopsat, Ovargewebe, Eizellen, befruchtet und unbefruchtet • Knochenmarkstammzellen 	<ul style="list-style-type: none"> •

<ul style="list-style-type: none"> • GVO S1 • Back-up Proben für Industrie und Forschung 		
--	--	--

Anlage C – Lagerungs- und Transportkapazitäten der Vertragspartner

Name Mitglied Lagerungstechnik Gesamtlagerungskapazität Transportkapazität	Name Mitglied Lagerungstechnik Gesamtlagerungskapazität Transportkapazität
GEUER INTERNATIONAL GmbH Im Südfeld 14 48308 Senden- Bösensell Telefon +49 2536 3316- 0 Telefax: +49 2536 3316- 25 E-Mail: petergeuer@geuer.de Internet: http://www.geuer.de Mehrere LKW inkl. -20 °C Kühlung	AIR LIQUIDE Medical GmbH, Cryo-Bank Kre- feld Lagerung in der Gasphase des fl. Stickstoffs muss im Einzelfall besprochen werden etliche Dryshipper, auch für "große" Proben, z.B. Blutbeutel
Fraunhofer-IBMT Lagerung in der Gasphase des fl. Stick- stoffs -80°C Freezer Muss im Einzelfall besprochen werden LKW samt drei Transportkryotanks sowie - 80°C Truhen.	BioKryo GmbH Lagerung in der Gasphase des fl. Stickstoffs -80°C Freezer Muss im Einzelfall besprochen werden Etliche DryShipper sowie ein Transport- kryotank.
Helmholtz Zentrum München Deutsches Forschungszentrum für Ge- sundheit und Umwelt (GmbH) IDG / EuMMCR Lagerung in der Gasphase des flüssigen Stickstoffs -80°C Freezer Muss im Einzelfall besprochen werden Ein DryShipper vorhanden	Leibniz Institut-DSMZ Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen Lagerung in der Gasphase des flüssigen Stickstoffs -80°C Freezer Muss im Einzelfall besprochen werden DryShipper vorhanden