

### 3. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

**Autoren:** Prof. Dr. med. Nicolaus Kröger, Hamburg; Prof. Dr. med. Dietrich W. Beelen, Essen.  
*Version 1, Stand Juni 2016*

#### 3.1 Einleitung

Die allogene Stammzelltransplantation ist eine hochkomplexe, für die Patienten sehr intensive Therapie, die zwar für viele, insbesondere hämatologische Erkrankungen ein hohes kuratives Potential besitzt, jedoch aufgrund der Komplexität auch ein hohes Risiko therapiebedingter Morbidität und auch Mortalität besitzt. Die Komplexität und die Risiken dieser Therapieform stellen hohe Anforderungen an Strukturen und Prozessqualität. Daher ist eine Zertifizierung bzw. Akkreditierung nach internationalen Kriterien der europäischen Fachgesellschaft gemäß „Joint Accreditation Committee ISCT EBMT (JACIE)“ für jede Klinik, die Stammzelltransplantationen durchführt, erforderlich [1]. Da in der JACIE Akkreditierung ([www.jacie.org](http://www.jacie.org)) detailliert auf die erforderlichen personellen und strukturellen Ressourcen eingegangen wird, werden hier in den Leitlinien nur stichpunktartig die wichtigsten Anforderungen und Voraussetzungen skizziert.

#### 3.2 Anforderungen an die Infrastruktur der Institution der SZT-Einrichtung

- Jederzeit garantierte intensivmedizinische Versorgung mit Möglichkeiten, u. a. der maschinellen Beatmung, extrakorporalen Oxygenierung und Dekarboxylierung, Nierenersatztherapie etc.
- Endoskopie (insbesondere Ösophago-Gastroduodenoskopie, Koloskopie, Bronchoskopie)
- Adäquate radiologische Diagnostik einschließlich MRT
- Operationssäle für Notfall OPs
- Transfusionsmedizin mit jederzeit abrufbaren bestrahlten Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten.
- Apotheke mit 24-Stunden-Verfügbarkeit
- Labormedizin bzw. klinisch-chemisches Labor
- Ausreichende Versorgung mit Fachärzten der Disziplinen Hämatologie/Onkologie, Kardiologie, Gastroenterologie, Nephrologie, Viszeral-, Thorax- und Neurochirurgie, Neurologie, Urologie, HNO und diagnostischer Radiologie.
- Ausreichende Räume für die Notfallversorgung.
- Behandlungsmöglichkeiten und Räumlichkeiten zum Schutz der Patienten vor Aspergillusinfektionen durch geeignete Klimatechnik gemäß den Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI).
- Die ambulante Nachsorge sollte in von anderen Patienten getrennten Räumlichkeiten durch erfahrene Fachärzte mit mehrjähriger Erfahrung in der Betreuung allogenen stammzelltransplantierten Patienten erfolgen.

#### 3.3 Anforderungen an das Personal

- Die Patientenbetreuung muss durch Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Hämatologie/Onkologie gesichert sein.
- Die Transplantationseinrichtung muss von einem Facharzt für Hämatologie/Onkologie geleitet werden, der über umfassende Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation verfügt. Die gleichen Anforderungen gelten für seinen Stellvertreter.
- Ein enger Kontakt mit niedergelassenen Kollegen, die in der Nachsorge nach Stammzelltransplantation beteiligt sind, muss gewährleistet sein.
- Die pflegerische Leitung ist ein/-e Krankenpfleger/-in oder Gesundheitspfleger/-in mit onkologischer Weiterbildung und mindestens 12-monatiger Erfahrung an einem Zentrum für allogene Stammzelltransplantation.

- Weitere Personen des Behandlungsteams sind: Psychologe, Sozialarbeiter, Physiotherapeut, Diät- und Ernährungsberater und Seelsorger.

### **3.4 Anforderungen an die Spenderauswahl**

- Die konfirmatorische Gewebetypisierung und Spenderauswahl erfolgt ausschließlich in Kooperation mit einer EFI-akkreditierten Einrichtung.
- Der Leiter der Einrichtung oder sein Stellvertreter entscheiden persönlich (ggf. in enger Abstimmung mit der Sucheinrichtung) über die Spenderauswahl.

### **3.5 Anforderungen an die Herstellung der Stammzellpräparate**

Die Stammzellprodukte dürfen nur von Institutionen hergestellt werden, die über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 und eine Genehmigung nach § 21a nach dem AMG verfügen.

### **3.6 Anforderungen an die Dokumentation und das Qualitätsmanagement**

- Die Einrichtung muss eine ausreichende personelle und strukturelle Ausstattung für eine kontinuierliche und langfristige Dokumentation aller relevanten klinischen und wissenschaftlichen Daten vorhalten.
- Die lückenlose Meldung aller durchgeführten Stammzelltransplantationen mit einem Basisdatensatz (MEDA) an das nationale (DRST) und europäische (EBMT) Stammzelltransplantations-Register ist für die Einrichtung verbindlich. Hierbei sind die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes einzuhalten.
- Die Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die damit verbundenen Meldeverpflichtungen werden auch in den aktuellen Richtlinien zur Herstellung und Anwendung von hämatopoietischen Stammzellzubereitungen der Bundesärztekammer gemäß Transfusions- und Transplantationsgesetz festgeschrieben [2].

---

#### **Literatur**

1 Gratwohl A, Brand R, McGrath E, et al. Use of the quality management system „JACIE“ and outcome after hematopoietic stem cell transplantation. *Haematologica*. 2014;99(5):908-915.

2 *Deutsches Ärzteblatt*, August 2014, S. 1 – 25