

Prof. Dr. med. Nicolaus Kröger
Vorsitzender der DAG-KBT
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Interdisziplinäre Klinik und Poliklinik für
Stammzelltransplantation
Martinistraße 52, 20246 Hamburg
Tel.: 040 7410 55864, Fax: 040 7410 53795

Bundesministerium für Gesundheit

Referat Blut, Blutprodukte, Sera, Impfstoffe, Gewebe
z. Hd. Prof. Dr. K. Keller
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Referatspostfach 113@bmg.bund.de

Stellungnahme zum Referentenentwurf

**Gesetzgebungsvorhaben zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften
veröffentlicht am 24. August 2016**

Die Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e.V. ist ein Vereinigung, die innerhalb der Fachgesellschaften DGHO und GPOH die stammzelltransplantierenden Ärztinnen / Ärzte und Wissenschaftlerinnen / Wissenschaftler vertritt.

Ziel und Zweck der Arbeitsgemeinschaft ist es, auf wissenschaftlicher Basis die Behandlungsmöglichkeiten und -ergebnisse für die Stammzelltransplantation kontinuierlich zu verbessern und die Qualität der Stammzellgewinnung und Prozessierung zellulärer Produkte zu optimieren.

Leider war die DAG-KBT nicht im Verteiler des Referentenentwurfes und die wesentlichen Anmerkungen wurden daher im Schreiben der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) implementiert. Trotzdem sind hier die Anmerkungen der DAG-KBT nochmal explizit aufgelistet

Datum: 12.09.2016

Vorsitzender

N. Kröger, Hamburg

Stellvertr. Vorsitzender

D.W. Beelen, Essen

Sekretär

P. Bader, Frankfurt

Schatzmeisterin

R. Arnold, Berlin

Vorstandsmitglieder

M. Bornhäuser, Dresden

P. Dreger, Heidelberg

H. Einsele, Würzburg

R. Zeiser, Freiburg

Die DAG-KBT sieht in vielen Punkten des Referentenentwurfs keine wesentliche Erleichterung, sondern eher eine unnötige und wenig nachvollziehbare Verschärfung der bestehenden Gesetze.

§21a Absatz 2 Satz 1 soll künftig Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung fordern, die hinsichtlich der Genehmigung von hämatopoetischen Stammzellen weit über das bisher geforderte Maß hinausgehen, obgleich seit Jahrzehnten ein nicht industrieller und nur auf eine Person gerichteter Herstellungsprozess bekannt ist.

In §21 Absatz 9 sind nun explizit hämatopoetische Stammzellen hinsichtlich Verbringen aus der EU bzw dem Europäischen Wirtschaftsraum erwähnt. Eine hier geforderte Genehmigungspflicht durch das PEI erschwert die Versorgung von schwerstkranken Patienten mit lebensrettenden Stammzellen aus der EU bzw. EWR nicht nur, sondern macht sie praktisch unmöglich.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Nicolaus Kröger

Sprecher der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für
Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e.V.