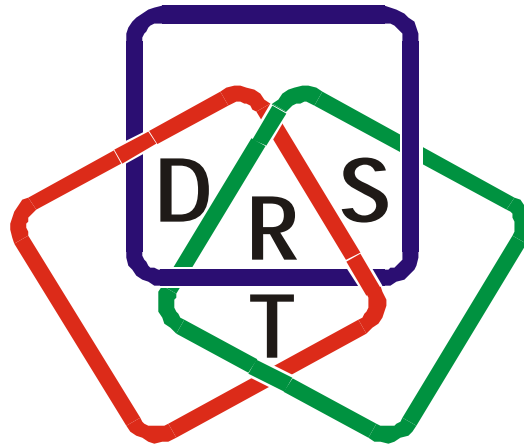


Jahresbericht 1998/1999



Deutsches Register für Stammzelltransplantationen

Gefördert durch die Deutsche Krebshilfe
und die Aktion "Kampf dem Krebs" der Deutschen Krebsgesellschaft

DRST-Sekretariat

c/o Institut für Immunologie
Universitätsklinikum Essen
Virchowstr. 171, 45147 Essen

Ärztl. Administrator: Dr. H. Ottinger
Telefon: (0201) 723-4356
Fax: (0201) 723-4354
E-Mail: ottingerdrst@uni-essen.de

DRST-Datenzentrale

c/o ZKRD gGmbH
Postfach 4244
89032 Ulm

Ärztl. Administrator: Dr. C. Müller
Telefon: (0731) 1507-00
Fax: (0731) 1507-50
E-Mail: drst@zkrd.de

Inhaltsverzeichnis

1. Vorwort	1
2. Hintergrundinformationen	3
2.1 Definitionen.....	3
2.2 Transplantationsfrequenzen und -kosten in Deutschland 1998.....	3
2.3 Der Gedanke der Qualitätssicherung.....	3
3. Rahmenbedingungen für den Aufbau	5
3.1 Auftraggeber	5
3.2 Träger	5
3.3 Leitgedanken des Antrages Essen/Ulm	5
3.4 Rechtsform.....	5
3.5 Finanzierung.....	6
3.5.1 Finanzierungskonzept	6
3.5.2 Aufbauphase.....	6
3.5.3 Anschlußfinanzierung	7
4. Personalien	8
4.1 Gründungsmitglieder.....	8
4.2 Vorstandsmitglieder.....	9
4.3 Mitarbeiter	9
5. Das Regelwerk des DRST	10
5.1 Satzung	10
5.2 Geschäftsordnung für die Mitgliederversammlung	10
5.3 Registerordnung	11
5.4 Registervertrag und Patientenaufklärung.....	11
5.5 Weiterer Regelungsbedarf	11
6. Transplantationseinheiten, die mit dem DRST kooperieren	12
7. Die Datenzugriffskommission (DZK)	15
7.1 Konzeption	15
7.2 Geschäftsordnung.....	15
7.3 Mitglieder.....	15
7.4 Richtlinien zur Datenweitergabe.....	16
8. DRST-Projekte 1998/1999	17
8.1 Jährliche Abfrage der Transplantationsaktivitäten ("DRST Activity Survey")	17
8.2 DRST MED-A-Projekt	17

9.	Daten zum Transplantationsstandort Deutschland 1998	19
9.1	Allogene und autologe Ersttransplantationen	19
9.2	Wachstum: Vergleich der Daten aus den Jahren 1997 und 1998	24
9.3	Re- und Mehrfachtransplantationen, Nabelschnur-Transfusionsionen und Infusionen von Spenderlymphozyten in Deutschland 1997 und 1998.....	25
9.4	Innereuropäischer Vergleich für 1998.....	26
10.	Schlußwort	28
11.	Anlagen.....	29
Anlage 1	Satzung	29
Anlage 2	Geschäftsordnung für die Mitgliederversammlung	35
Anlage 3	Registerordnung.....	41
Anlage 4	Registervertrag (einschl. Patienteneinwilligung).....	45
Anlage 5	Geschäftsordnung der Datenzugriffskommission.....	55
Anlage 6	Richtlinien der Datenzugriffskommission zur Datenweitergabe an Dritte durch das DRST	61
Anlage 7	DRST/EBMT Activity Survey: Meldebogen und Anleitung	67
Anlage 8	DRST MED-A-Bögen (First Report, Follow-Up, Kodierungsschlüssel).....	71
Anlage 9	Format für den Datenaustausch.....	75
Anlage 10	Anfahrtspläne.....	83

Vorwort

Der vorliegende Jahresbericht des DRST 1998/1999 soll zeigen, daß der Aufbau des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen seit seiner Gründung in Frankfurt/Main am 03.04.1998 Gestalt angenommen hat.

Die Aufgabe, eine Dokumentationszentrale einzurichten, an die alle deutschen Transplantationseinheiten Daten von allen Transplantationen hämatopoetischer Stammzellen melden, die nach dem 01.01.1998 durchgeführt wurden, erwies sich schwieriger als erwartet:

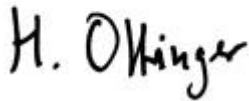
- ✂ Eine Meldepflicht der Transplantationseinheiten an das DRST war juristisch nirgendwo verankert.
- ✂ Im Gegensatz z. B. zu Frankreich ist Deutschland eine föderale Republik. Daher konnte nicht von vornherein damit gerechnet werden, daß alle Transplanteure den Gedanken einer nationalen Dokumentationszentrale befürworteten. Es gab keine Infrastruktur für den Datenaustausch zwischen den bestehenden 106 Transplantationseinheiten und dem DRST.
- ✂ Der Auftraggeber des DRST, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzell-Transplantation, DAG-KBT e. V., konnte keine Finanzmittel zum Aufbau des Registers bereitstellen.
- ✂ Es war unklar, wie die Vorgaben des Datenschutzrechtes im Detail beim Aufbau des DRST umzusetzen sind.

Wir danken allen, die uns geholfen haben, diese Schwierigkeiten zu bewältigen. Unser besonderer Dank gilt

- ✂ den Leitern und Datenmanagern der 106 kooperierenden Transplantationseinheiten für ihre Bemühungen, vollständige und exakte Datensätze zu melden,
- ✂ den verantwortlichen Essener Trägern: Herrn Prof. Dr. U. W. Schaefer (Direktor der KMT-Klinik), Herrn Prof. Dr. H. Grosse-Wilde (Direktor des Instituts für Immunologie), Herrn Prof. Dr. W. Havers (Direktor der Abteilung für Pädiatrische Hämatologie/Onkologie/Endokrinologie) und Herrn Prof. Dr. S. Seeber (Direktor der Inneren Klinik - Tumorforschung) für umfangreiche Personal- und Sachmittel,
- ✂ der Deutschen Krebshilfe sowie der Aktion "Kampf dem Krebs" der Deutschen Krebsgesellschaft für umfangreiche Personal- bzw. Sachmittel,
- ✂ Herrn Prof. Dr. T. Klingebiel (Leiter des Tübinger Kinderregisters) für die vertrauensvolle Kooperation bei der Eingliederung des bereits seit Jahren bestehenden pädiatrischen Spezialregisters in das DRST-System,

- /// dem niederländischen Register "Typhon" (Dr. A. Schattenberg, Frau A. van Biezen und R. Brand) für die geleistete Starthilfe,
- /// der Justiziarin des Universitätsklinikums Essen, Frau I. Scholz, die uns mit Rat und Tat bei der Einrichtung des Sekretariates Essen zur Seite stand und
- /// "last but not least" dem Rechtsberater des DRST, Herrn Dr. jur. H.-P. Schilling (Kanzlei Freier und Partner, Bonn) für wertvolle konzeptionelle Anregungen.

Essen und Ulm, im Januar 2000



Dr. H. Ottinger
(Ärztlicher Administrator des DRST-
Sekretariates Essen)



Dr. C. Müller
(Ärztlicher Administrator der DRST-
Datenzentrale Ulm)

2. Hintergrundinformation

2.1 Definitionen

Blutstammzellen (BSZ) sind die Ausgangszellen der Blutbildung. Unter Blutstammzelltransplantation (BSZT) versteht man die Übertragung von BSZ von einem Spender auf einen Empfänger mit dem Ziel, daß die übertragenen Zellen im Körper des Empfängers anwachsen und biologische Funktionen ausüben. Sind Spender und Empfänger verschiedene Personen, spricht man von *allogener* BSZT. Erhält der Patient hingegen seine eigenen BSZ, die er zu einem früheren Zeitpunkt selbst gespendet hat, zurück, spricht man von *autologer* BSZT. Die bekannteste Form der BSZT ist die "Knochenmarktransplantation". BSZ können jedoch auch aus dem Venenblut (nach Vorbehandlung mit einem speziellen Wachstumsfaktor für die Blutbildung, G-CSF genannt) gewonnen werden und sogar aus dem Restblut des Mutterkuchens (Plazenta). Werden diese BSZ-Quellen genutzt, spricht man von *Transplantation peripherer Blutstammzellen* bzw. *Transplantation von plazentarem Restblut (Nabelschnurblut)*.

2.2 Transplantationsfrequenz und -kosten in Deutschland 1998

Im Jahre 1998 wurden in der Bundesrepublik Deutschland an den inzwischen bestehenden 106 Transplantationseinheiten insgesamt 4.479 BSZT durchgeführt, darunter 1.118 allogene und 2.444 autologe Ersttransplantationen. Dieser Tatbestand ist gesundheitspolitisch bedeutsam, da die BSZT einerseits Patienten mit lebensbedrohlichen, zumeist bösartigen Erkrankungen (Leukämien, Lymphdrüsenkrebs, Brustkrebs etc.) eine Überlebenschance einräumt und andererseits hohe Kosten verursacht (mehr als 500 Millionen DM pro Jahr).

2.3 Der Gedanke der Qualitätssicherung

Angesichts der hohen Kosten für die Risikogemeinschaft der Krankenversicherten liegt der Gedanke einer externen Qualitätskontrolle der durchgeführten BSZT nahe. In diesem Zusammenhang hat die Bundesärztekammer Richtlinien zur Qualitätssicherung veröffentlicht, die insbesondere zwei Maßnahmen fordern:

☞ Jede Transplantationseinheit muß nachweisen, daß sie international akzeptierte Mindeststandards bezüglich der Infrastruktur (Gebäude, Geräte) und der personellen Kompetenz (fachliche Qualifikation) erfüllt (*Zertifizierung*).

☞ Jede Einheit muß einer zentralen Dokumentationsstelle gegenüber unter Beachtung der Vorgaben des Datenschutzgesetzes offenlegen, welche Erkrankungen mit welchem Therapieprotokoll und mit welchem Ergebnis behandelt wurden (*zentrale Dokumentation*).

Der Leitgedanke der Zertifizierung wurde von Herrn Prof. Dr. V. Diehl (Präsident der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, DGHO) und Herrn Prof. Dr. N. Schmitz (Sprecher der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzell-Transplantation, DAG-KBT) mit der Gründung der "*Konzertierten Aktion Stammzelltransplantation (KAST)*" umgesetzt. Hierbei handelt es sich um ein Gremium, das sich aus Delegierten zahlreicher wissenschaftlicher Fachgesellschaften mit Interesse an der BSZT (unter Federführung der DAG-KBT) sowie Vertretern der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherungen und ihres medizinischen Dienstes (MdK) zusammensetzt. Die KAST hat inzwischen verbindliche Qualitätsstandards für die Durchführung von BSZT verabschiedet und organisiert Schritt um Schritt die Begehung der 106 deutschen Transplantationseinheiten durch neutrale Sachverständige.

Für die zentrale Dokumentation ist das neu gegründete *Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST)* zuständig.

3. Rahmenbedingungen für den Aufbau des DRST

3.1 Auftraggeber

Das DRST wird im Auftrag der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzell-Transplantation (DAG-KBT e. V.) und für die Zwecke der "Konzertierten Aktion Stammzelltransplantation (KAST)" (s. o.) geführt. Vom Vorstand der DAG-KBT wurde Mitte 1997 eine Standortwahl zur Führung des nationalen Registers unter allen Transplantationseinheiten, die bei der DAG-KBT akkreditiert sind, organisiert. Mit der absoluten Mehrheit der Stimmen wurde der gemeinsame Antrag Essen/Ulm (s. u.) gewählt.

3.2 Träger

Der Antrag Essen/Ulm gründete auf der Allianz zwischen drei Kliniken (KMT-Klinik, Kinderklinik, Innere Klinik - Tumorforschung) und einem theoretischen Institut (Institut für Immunologie) am Universitätsklinikum Essen und dem Zentralen Knochenmarkspender-Register (ZKRD) in Ulm mit dem Ziel, das DRST gemeinsam zu führen.

3.3 Leitgedanken des Antrages Essen/Ulm

Ursprünglich wollten Essen und Ulm mit separaten Anträgen in die Standortwahl für das DRST gehen. Ausschlaggebend für die gemeinsame Bewerbung war die Aussicht auf größere Akzeptanz bei den Wählern und auf Synergieeffekte, da Essen schwerpunktmäßig klinische Kompetenz und Ulm umfangreiche EDV-Erfahrungen beim Aufbau des DRST einbringen konnte. Das gemeinsame Konzept sah vor,

~~///~~ daß das neu aufzubauende DRST-Sekretariat in Essen für die Datenerfassung und die DRST-Datenzentrale Ulm für die Speicherung und Weiterleitung von Daten an alle autorisierten Nutzer des Registers zuständig sein soll,

~~///~~ daß das bestehende Kinderregister in Tübingen (Leiter: Prof. Dr. Klingebiel) als Subregister in das DRST integriert werden soll,

~~///~~ daß das DRST von Anfang an als eine neutrale Institution tätig wird. Dies beinhaltet, daß das DRST Daten sammelt, aber nicht bewertet, und die gesammelten Daten nur nach Maßgabe einer externen Kontrollinstanz, hier der Datenzugriffskommission der DAG-KBT/KAST, weitergeleitet werden dürfen.

3.4 Rechtsform

Das DRST ist ein "nicht eingetragener Verein".

3.5 Finanzierung

3.5.1 Finanzierungskonzept

Leitgedanke ist, daß während einer 3jährigen Aufbauphase zunächst ohne finanzielle Abhängigkeiten Registerstrukturen entstehen sollen, die die Interessen der Transplantationseinheiten, der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der gesetzlichen Krankenkassen und des Medizinischen Dienstes der - Krankenversicherungen in gleicher Weise berücksichtigen. Während dieser Phase sollen die Krankenkassen ohne Vorleistungen ihre Wünsche ebenso einbringen wie alle anderen Interessenten auch und ohne Gegenleistung von der Arbeit des DRST profitieren. Sobald ein allseitiges Vertrauen in die Tragfähigkeit der neu entstandenen Strukturen besteht, wird sich das DRST um die Finanzierung der Anschlußphase durch die Kassen bemühen.

3.5.2 Aufbauphase

Die Aufbauphase wird durch "Bordmittel" der Träger und Fördergelder der Deutschen Krebshilfe und der "Aktion Kampf dem Krebs" der Deutschen Krebsgesellschaft wie folgt finanziert:

DRST-Sekretariat Essen

Der Aufbau der DRST-Geschäftsstelle am Universitätsklinikum Essen wird aus Drittmitteln der Essener Träger (1 wissenschaftliche und 4 studentische Hilfskraftstellen, Räumlichkeiten und Portokasse) sowie Zuwendungen der "Aktion Kampf dem Krebs" der Deutschen Krebsgesellschaft (Sachmittel für Hard- und Software) und der Deutschen Krebshilfe (Personalmittel für eine Medizinische Dokumentationsassistentin) für einen Zeitraum von 3 Jahren sichergestellt.

DRST-Datenzentrale Ulm

Die Datenzentrale des DRST am ZKRD Ulm erhält Fördergelder der Deutschen Krebshilfe zur Anstellung eines Informatikers für den Zeitraum von einem Jahr. Für die darauffolgenden zwei Jahre soll diese Stelle an das DRST-Sekretariat in Essen abgegeben werden.

DRST-Subregister Pädiatrie

Das "Kinderregister Tübingen" erhält Fördergelder der Deutschen Krebshilfe zur Einstellung einer Medizinischen Dokumentationsassistentin für 3 Jahre.

5.3.3 Anschlußfinanzierung

Nach Ablauf von drei Jahren soll das DRST aus Mitteln der gesetzlichen Krankenkassen finanziert werden. Der VdAK/AEV Siegburg hat diesem Ansinnen bereits prinzipiell entsprochen und schriftlich konkrete Vorgaben gemacht, auf welchem Weg noch im laufenden Jahr das DRST vor dem Bundeskuratorium seine finanziellen Wünsche geltend machen soll.

Personalien

4.1 Gründungsmitglieder

Von den Essener und Ulmer Trägern wurde trotz des eindeutigen Wahlergebnisses Wert drauf gelegt, daß sich an der Gründung des DRST in Frankfurt/Main am 03.04.1998 auch Transplantationsärzte aus anderen Standorten beteiligten. Nachfolgend sind die 16 Gründungsmitglieder des DRST aus Berlin, Dresden, Essen, Kiel, Tübingen, München und Ulm in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt:

Frau Prof. Dr. med. R. Arnold, Charité-Virchow-Klinikum der HU, Campus Charité-Mitte, II. Medizinische Klinik, Hämatologie/Onkologie, Schumannstr. 20-21, 10098 Berlin

PD Dr. med. W. Ebell, Charité-Virchow-Klinikum der HU, Kinderklinik, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Dipl.-Informatiker der Medizin H. P. Eberhard, ZKRD Ulm, Postfach 4244, 89032 Ulm

Prof. Dr. med. G. Ehninger, Universitätsklinik Medizinische Klinik I, Hämatologie/ Onkologie, Fetscherstr. 74, 1307 Dresden

Prof. Dr. med. S. Goldmann, DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg, Institut Ulm, Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Prof. Dr. med. H. Grosse-Wilde, Universitätsklinikum Essen, Institut für Immunologie, Virchowstraße 171, 45147 Essen

Prof. Dr. med. W. Havers, Universitätsklinikum Essen, Kinderklinik, Hämatologie/ Onkologie, Hufelandstr. 55, 45122 Essen

Prof. Dr. med. T. Klingebiel, Universitätsklinik, Kinderklinik I, Hämatologie/Onkologie, Rümelinstr. 23, 72070 Tübingen

Prof. Dr. med. H. J. Kolb, Klinikum Großhadern der LMU München, Medizinische Klinik III, Hämatologie/Onkologie, Marchioninistr. 15, 81377 München

Prof. Dr. med. B. Kubanek, DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg, Institut Ulm, Helmholtzstraße 10, 89081 Ulm

Dr. C. Müller, ZKRD Ulm, Postfach 4244, 89032 Ulm

Dr. med. H. Ottinger, Universitätsklinikum Essen, KMT Koordination, Hufelandstr. 55, 45122 Essen

Prof. Dr. med. U. W. Schaefer Universitätsklinikum Essen, Klinik und Poliklinik für Knochenmarktransplantation, Hufelandstr. 55, 45122 Essen

Prof. Dr. med. N. Schmitz, Universitätsklinik Kiel, II. Medizinische Klinik Hämatologie/ Onkologie, Chemnitzstr. 33, 24116 Kiel

Prof. Dr. med. S. Seeber, Universitätsklinikum Essen, Innere Klinik und Poliklinik (Tumorforschung), Hufelandstr. 55, 45122 Essen

Dipl. Volkswirt M. Stähle, ZKRD Ulm, Postfach 4244, 89032 Ulm

4.2 Vorstandsmitglieder

Auf der Gründungsversammlung des DRST wurden ohne Gegenstimme bei Stimmenthaltung der Kandidaten folgende Personen in den Vorstand gewählt:

Prof. Dr. med. U. W. Schaefer (1.Vorsitzender),

Prof. Dr. med. B. Kubanek (2. Vorsitzender),

Dr. med. H. Ottinger (Ärztlicher Administrator des DRST-Sekretariates Essen),

Dr. C. Müller (Ärztlicher Administrator der DRST-Datenzentrale Ulm),

Prof. Dr. med. N. Schmitz (Sprecher der DAG-KBT).

4.3 Mitarbeiter

Sekretariat Essen

Frau M. Westphal (Med. Dokumentationsassistentin)

U. Fronz (Dipl.-Informatiker)

D. Kendoff, P. Lingott, Frau C. Nolte, B. Schmidt (Studentische Hilfskräfte)

Datenzentrale Ulm

D. Knorpp (Dipl.-Physiker)

Pädiatrisches Subregister Tübingen

Frau A. Girgensohn (Med. Dokumentationsassistentin)

Das Regelwerk des DRST

Bei der Gründung des DRST wurde großen Wert darauf gelegt, die Ziele und die rechtlichen Innen- und Außenverhältnisse des DRST formell zu regeln. Ausarbeitung und Inkraftsetzung des Regelwerkes erfolgte in zwei Phasen:

- ✍ Auf der Gründungsversammlung des DRST in Frankfurt/Main am 03.04.1998 wurden zunächst eine Satzung, eine Geschäftsordnung für die Mitgliederversammlung und eine Registerordnung (s. u.) ausformuliert und verabschiedet. Damit war das DRST juristisch existent und konnte operativ tätig werden.
- ✍ In Erfüllung von § 1 und § 2 der Registerordnung baute das DRST am 01.09.1998 eine juristische Außenbeziehung zu den einzelnen Transplantationseinheiten auf. Mit Abschluß des "Registervertrages" (s. u.) wird erstmals die Meldepflicht der Zentren an das DRST juristisch verankert.

5.1 Satzung (vgl. Anlage 1)

Die Satzung nennt unter § 2 Vereinszweck folgende Vereinsziele: "Zweck des Vereins ist es, im Auftrag der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzell-Transplantation (DAG-KBT) e. V. und für die "Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation" das "Deutsche Register für Stammzelltransplantationen" (DRST) aufzubauen und zu führen. Das DRST soll hierbei gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung die Qualität der in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten Stammzelltransplantationen fördern und insbesondere

- ✍ unabhängig von Alter und Diagnose der Patienten Daten über alle ab dem 01.01.1998 in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten Übertragungen von hämatopoetischen Stammzellen (z. B. von Knochenmark, peripheren Blutstammzellen, plazentarem Restblut) erfassen und auswerten,
- ✍ die erhobenen Daten an die durch die DAG-KBT autorisierten Nutzer des DRST unter Beachtung des Datenschutzrechts weiterleiten,
- ✍ die Durchführung von nationalen und internationalen wissenschaftlichen Studien aktiv unterstützen."

5.2 Geschäftsordnung für die Mitgliederversammlung (vgl. Anlage 2)

Die Geschäftsordnung für die Mitgliederversammlung des DRST regelt die internen Verfahrensweisen des Vereins für das Zustandekommen von Personal- und Sachentscheidungen.

5.3 Registerordnung (vgl. Anlage 3)

Die Registerordnung regelt Grundsätzliches zu den Abläufen der Registerarbeit im Innen- und Außenverhältnis, z. B. die Arbeitsteilung zwischen Essen und Ulm, die Integration des pädiatrischen Registers, die Kooperation mit den Transplantationseinheiten, die Datenweitergabe an wissenschaftliche und nichtwissenschaftliche Nutzer nach Maßgabe eines externen Kontrollgremiums (sog. Datenzugriffskommission vgl. Abschnitt 7).

5.4 Registervertrag und Patientenaufklärung (vgl. Anlage 4)

Der Registervertrag und seine Anlage (Patientenaufklärung) regelt offiziell die gegenseitigen Rechte und Pflichten des DRST und der Transplantationseinheiten (Meldepflicht der Einheiten, Patientenaufklärung durch die Einheiten, Garantie des Datenschutzes, Vereinbarungen bezüglich Meldeinhalt und Meldewege, Garantie des DRST, die gemeldeten Daten streng satzungsgemäß zu nutzen, gegenseitiger Haftungsausschluß bei Fahrlässigkeit, Bedingungen für die Überlassung von Software durch das DRST an die Einheiten etc.).

5.5 Weiterer Regelungsbedarf

In Erfüllung von § 1 der Registerordnung und autorisiert durch § 2e der Richtlinien der Datenzugriffskommission (vgl. Abschnitt 6) beabsichtigt das DRST, die gemeldeten Daten von allen deutschen Einheiten, die dem DRST hierfür eine schriftliche Vollmacht erteilen, an das europäische Register (EBMT) weiterzuleiten. Der Präsident der EBMT, Prof. Dr. A. Bacigalupo, will dem Wunsch des DRST nach einem Vertragsabschluß nachkommen, der das Regelwerk des DRST und der EBMT kompatibel macht. Diese Zusage ist wertvoll, da das DRST auch Daten von deutschen Einheiten weiterleiten möchte, die nicht Mitglied bei der EBMT sind.

6. Transplantationseinheiten, die mit dem DRST kooperieren

In der nachfolgenden Liste werden alle 1998/1999 aktiven Transplantationseinheiten/-untereinheiten aufgeführt, die mit dem DRST eine Kooperation vereinbart haben. Nach der laufenden Nummer werden die Stadt, die Institution und die seinerzeit bzw. aktuell verantwortlichen Personen angegeben, gefolgt von der DRST-Zentrumsnummer.

- 1 Aachen; Universitätsklinikum RWTH Aachen; Med. Klinik IV; R. Osieka (52001)
- 2 Augsburg; Zentralklinikum Augsburg; Med. Klinik II; G. Schlimok (86001)
- 3 Bad Saarow; Humaine Klinikum Bad Saarow; Klinik für Innere Med.; W. Schultze (15001)
- 4 Berlin; Charité, II. Med. Klinik; R. Arnold (10001)
- 5 Berlin; Universitäts-Klinikum der FU Benjamin Franklin; Med. Klinik III; W. Knauf (12001)
- 6 Berlin; KH Neukölln; Innere Med. II ; A. C. Mayr (12002)
- 7 Berlin; Charité, Campus Virchow-Klinikum, Hämatologie/Onkologie/KMT; W. Siegert (13001)
- 8 Berlin; Charité, Campus Virchow-Klinikum, Allg. Pädiatrie; Hämatologie/Onkologie/KMT; W. Ebell (13002)
- 9 Berlin; Charité, Campus Berlin-Buch, Robert-Rössle-Klinik; Hämatologie/Onkologie/Tumorimmunologie; B. Dörken (13003)
- 10 Bielefeld; Bethel, Krankenanstalten Gilead gGmbH; Hämatologie/Onkologie; F. K. Lindemann (33002)
- 11 Bonn; Universitätsklinik; Allg. Innere Med.; T. Sauerbruch; R. Kleinschmidt (53001)
- 12 Bonn; Universitätsklinik; Kinderklinik; U. Bode; C. Hasan (53001)
- 13 Bremen; DIAKO, Ev. Diakonie- Krankenhaus gGmbH; Hämatologie/Onkologie; K-H. Pflüger (28001)
- 14 Bremen; Zentralkrankenhaus St. - Jürgen- Straße; Innere Med. I; H. Rasche (28002)
- 15 Chemnitz; Klinikum Chemnitz gGmbH, KH Küchwald; Innere Med. III; F. Fiedler (09001)
- 16 Cottbus; Carl-Thiem- Klinikum; Med. Klinik II; Ch. Rudolph (03001)
- 17 Dortmund; St.- Johannes- Hospital; Med. Klinik II; H.- J. Pielken (44003)
- 18 Dresden; Universitätsklinikum Carl Gustav Carus; Med. Klinik I; G. Ehniger (01301)
- 19 Duisburg; Klinikum Kalkweg; Med. Klinik; H. Gerhartz (47001)
- 20 Duisburg; St. Johannes- Hospital DU- Hamborn; Med. Klinik II; M. Westerhausen, J. Anhuf (47002)
- 21 Düsseldorf; Heinrich- Heine- Universität; Hämatologie/Onkologie/klinische Immunologie; A. Heyll (40001)
- 22 Düsseldorf; Heinrich- Heine- Universität, Kinderklinik; Pädiatrische Hämatologie/Onkologie; U. Göbel, W. Nürnberger (40002)
- 23 Erlangen; Universitätsklinik für Kinder und Jugendliche; KMT; J. D. Beck (91001)
- 24 Erlangen; Universität Erlangen-Nürnberg; Med. Klinik III; M. Gramatzki (91001)
- 25 Essen; Universitätsklinikum; KMT-Klinik ; U. W. Schaefer, D. Beelen, V. Runde (45001)
- 26 Essen; Universitätsklinikum, Kinderklinik; Pädiatrische Hämatologie/Onkologie/ Endokrinologie; W. Havers, B. Kremens (45001)
- 27 Essen; Universitätsklinikum, Innere Klinik u. Poliklinik; Tumorforschung; S. Seeber (45004)
- 28 Essen; Universitätsklinikum, Zentrum für Innere Medizin; Hämatologie; G. Brittinger, U. Dührsen, R. Noppene (45003)
- 29 Essen; Evang. KH Essen-Werden gGmbH, Kliniken Essen- Süd; Hämatologie/Onkologie; W. Heit (45006)
- 30 Frankfurt; Universitätsklinikum; Med. III; D. Hoelzer, H. Martin (60001)
- 31 Frankfurt; Universitätsklinikum; Kinderklinik; B. Kornhuber D.Schwabe (60001)

- 32 Frankfurt; KH Nordwest; Med. Klinik II; A. Knuth, E. Jäger (60002)
- 33 Freiburg; Universitäts-Kinderklinik; Hämatologie/ Onkologie; M. Brandis; C. Niemeyer (79001)
- 34 Freiburg; Universitätsklinikum; Med. Klinik I; R. Mertelsmann; J. Finke; W. Lange (79002)
- 35 Giessen; Klinikum der J. - Liebig- Universität; Med. Klinik IV ; H. Pralle (35002)
- 36 Göttingen; Georg-August-Universität, Zentrum für Innere Medizin; Hämatologie/Onkologie; T. Hiddemann, B. Wörmann (37001)
- 37 Greifswald; Universitätsklinikum der Ernst- Moritz- Arndt- Universität; Hämatologie/Onkologie; G. Dölken (17001)
- 38 Güttersloh; Städt. Krankenhaus; Hämatologie/Onkologie; C. Gropp (33003)
- 39 Hagen; Kath. Krankenhaus Hagen gem. GmbH, St.-Josefs-/St.-Marien-Hospital; Innere Med. II; H. Eimermacher (58001)
- 40 Halle; Universitätsklinikum; Hämatologie/Onkologie; H. J. Schmoll, H.- H. Wolf (06101)
- 41 Hamburg; UK Eppendorf; KMT; A. R. Zander (20001)
- 42 Hamburg; UK Eppendorf; Hämat./ Onko.; D. K. Hossfeld (20004)
- 43 Hamburg; Allgemeines Krankenhaus Altona; II. Med. Abteilung; D. Braumann (22001)
- 44 Hamburg; Allgemeines Krankenhaus St. Georg; Hämatologische Abteilung; R. Kuse (22002)
- 45 Hameln; Kreiskrankenhaus; Abt. f. Hämatologie-Onkologie; H. Schmidt (31001)
- 46 Hannover; KH Siloah; Med. Klinik III; H. Kirchner (30001)
- 47 Hannover; Medizinische Hochschule; Hämatologie/Onkologie; B. Hertenstein (30002)
- 48 Hannover; Medizinische Hochschule; Pädiatrische Hämatologie/Onkologie; K. Welte (30003)
- 49 Heidelberg; Ruprecht-Karls-Universität; Med. Klinik u. Poliklinik V; A. D. Ho (69001)
- 50 Homburg/Saar; Med. Univ. Klinik u. Poliklinik; Innere Med. I; M. Pfreundschuh (66001)
- 51 Idar-Oberstein; Städt. Krankenanstalten GmbH; Klinik für KMT/ Hämatologie/Onkologie; A. A. Fauser (55002)
- 52 Jena; Klinik für Kinder-u. Jugendmedizin; Allg. Pädiatrie/ Hämat./ Onko.; F. Zintl (07001)
- 53 Jena; Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität; Innere Med. II; K. Höffken, H. G. Sayer (07002)
- 54 Jena; IBAT, priv. Institut für Blutzellanalyse u.- therapie; U. Hofmann (07003)
- 55 Kaiserslautern; Westpfalz-Klinikum GmbH; Med. Klin. I; H. Link (67002)
- 56 Karlsruhe; Städt. Klinikum Karlsruhe gGmbH; Med. Klinik II; J. Th. Fischer (76001)
- 57 Kassel; Städtische Kliniken Kassel; Hämatologie/Onkologie; W.-D. Hirschmann (34001)
- 58 Kiel; Universitätsklinikum; Innere Med. II; N. Schmitz (24001)
- 59 Kiel, Universitätsklinikum; Kinderklinik; J. Schaub, M. Suttorp (24001)
- 60 Köln; Universitätsklinikum; Med. Klinik I; V. Diehl (50001)
- 61 Köln; Universitäts-Kinderklinik; Kinderonkologie.; F. Berthold (50002)
- 62 Krefeld; Klinikum Krefeld; Med. Klinik II; M. Planker, R. Peceny (47003)
- 63 Leipzig; Universitätsklinikum; Med. Klinik II, Hämatologie/Onkologie; D. Niederwieser, W. Helbig, R. Krahl (04001)
- 64 Lemgo; Klinikum Lippe- Lemgo GmbH; Med. Klinik; H. - P. Lohrmann (32002)
- 65 Leverkusen; Klinikum Leverkusen gGmbH; Med. Klinik III; N. Niederle (51001)
- 66 Lübeck; Medizinische Universität zu Lübeck; Med. Klinik I; T. Wagner (23001)
- 67 Lübeck; Medizinische Universität zu Lübeck; Kinderklinik; K. Kruse (23002)
- 68 Lübeck; Städt. KH Süd; Hämatologie/ Onkologie; H. Bartels (23003)
- 69 Lüdenscheid; KH des Märkischen Kreises GmbH; Hämatologie/ Onkologie; D. Kämpfe (58002)
- 70 Ludwigshafen; Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH; Med. Klinik A; M. Uppenkamp (67001)
- 71 Magdeburg; Medizinische Fakultät der Otto- v.- Guericke- Universität; Hämatologie/ Onkologie; A. Franke, H. - G. Höffkes (39001)
- 72 Mainz; Universitätsklinikum; Med. Klinik III; C. Huber; K. Kolbe; H-G Derigs (55001)
- 73 Mannheim; Universitätsklinikum Heidelberg; III. Med. Klinik; R. Hehlmann (68001)
- 74 Marburg; Klinikum der Philipps- Universität; Zentrum für Innere Medizin; A. Neubauer, U. Kaiser (35001)

- 75 Minden/Westfalen; Klinikum Minden; Hämatologie/ Onkologie; H. Bodenstein (32001)
- 76 Mönchengladbach; KH Maria Hilf II - Franziskushaus ; Med. Klinik I; H. E. Reis (41001)
- 77 München; Ludwig-Maximilians-Universität, Klinikum Grosshadern; Med. Klinik III; H.-J. Kolb (81002)
- 78 München; Ludwig-Maximilians-Universität, Kinderklinik; Hämatologie/ Onkologie/KMT; C. Bender-Götze (80001)
- 79 München; Ludwig- Maximilians- Universität, Klinikum Innenstadt; Hämatologie/ Onkologie; B. Emmerich (80002)
- 80 München; Technischen Universität, Klinikum Rechts der Isar; Med Klinik III; C. Peschel (81003)
- 81 München; Kinderklinik München-Schwabing; S. Müller – Wehrich (80004)
- 82 München; Städt. KH München-Schwabing; 1. Med. Abteilung; C. Nerl (80005)
- 83 München; Städt. KH München- Harlaching; 4. Med. Abteilung; R. Hartenstein (81001)
- 84 München; Dr. v. Haunersches Kinderspital; Hämatologie/ Onkologie; R. J. Haas (80003)
- 85 Münster; Westfälische Wilhelms- Universität, Kinderklinik; Pädiatrische Hämatologie/ Onkologie; H. Jürgens (48004)
- 86 Münster; Westfälische Wilhelms- Universität; Innere Med. A; W. E. Berdel (48003)
- 87 Neuss; Städt. Kliniken Neuss, Lukaskrankenhaus; Med. Klinik II; P. Czygan (41002)
- 88 Nürnberg; Einheit für Knochenmarktransplantation am Klinikum Nürnberg; Med. Klinik V; H. Wandt (90001)
- 89 Offenburg; Klinikum Offenburg; Med. Klinik II; F. Hirsch (77001)
- 90 Oldenburg; Städt. Kliniken Oldenburg; Innere Med. II; B. Metzner (26001)
- 91 Osnabrück; Paracelsus - Klinik; Hämatologie/ Onkologie; O. M. Koch (46001)
- 92 Regensburg; Universitätsklinikum; Innere Med. I; R. Andreesen (93001)
- 93 Rostock; Medizinische Fakultät der Universität von Rostock; Hämatologie/ Onkologie; M. Freund (18001)
- 94 Stuttgart; Bürgerhospital; Med. Klinik I; H. Chr. Benöhr (70003)
- 95 Stuttgart; Katharinenhospital; Klinik für Onkologie; H.-G. Mergenthaler (70001)
- 96 Stuttgart; Olgahospital; Pädiatrisches Zentrum; J. Treuner (70002)
- 97 Stuttgart; Robert- Bosch- Krankenhaus; Zentrum für Innere Medizin ; W. Aulitzky (70004)
- 98 Stuttgart; Diakonissenkrankenhaus; Innere Med. II; E. Heidemann (70005)
- 99 Tübingen; Medizinische Klinik der Eberhard-Karls-Universität; Innere Med. II; L. Kanz (72002)
- 100 Tübingen; Universitäts-Kinderklinik; Abteilung Kinderheilkunde I; D. Niethammer, T. Klingebiel (72001)
- 101 Ulm; Universitäts-Kinderklinik; W. Friedrich (89001)
- 102 Ulm; Medizinische Universitätsklinik; Abteilung Innere Medizin III; D. Bunjes (89002)
- 103 Wiesbaden; Deutsche Klinik für Diagnostik; Zentrum für KMT; R. Schwerdtfeger (65002)
- 104 Wiesbaden; Dr. Horst- Schmidt- Kliniken GmbH, Klinikum Wiesbaden; Innere Med. III; N. Frickhofen (65001)
- 105 Wuppertal; Kliniken St. Antonius; I. Med. Klinik; S. Öhl (42001)
- 106 Würzburg; Universitätsklinikum Würzburg; Med.Klinik; M. Wilhelm (97001)

7. Die Datenzugriffskommission (DZK)

7.1 Konzeption

In § 4 der Registerordnung ist festgelegt, daß die Weiterleitung von Daten durch das DRST an seine prospektiven Nutzer nach Maßgabe einer externen Kontrollinstanz, der sog. "Datenzugriffskommission " der DAG-KBT erfolgen soll.

Angesichts der großen Zahl der Delegierten bestand auf der konstituierenden Sitzung der DZK Einigkeit, daß dieses Gremium zur Verabschiedung der "Richtlinien zur Datenweitergabe" und ihrer Aktualisierung gemäß § 4 der Registerordnung geeignet, zur zeitnahen Erledigung von Tagesgeschäften jedoch selbst dann nicht befähigt sei, wenn zur Beschlußfassung ein Umlaufverfahren eingesetzt würde. Der Gedanke eines dreiköpfigen Exekutiv Ausschusses, der seine Entscheidungen eigenverantwortlich trifft, wurde einstimmig akzeptiert, da er mit dem Gebot der permanenten Ämterrotation und dem Prinzip einer strikt begrenzten Amtszeit verbunden wurde (Jedes stimmberechtigte Mitglied der DZK gehört turnusgemäß für einen festgesetzten Zeitraum dem Exekutivkomitee an, muß diese Position dann aber am Ende der festgelegten Amtszeit wieder räumen).

7.2 Geschäftsordnung (vgl. Anlage 5)

In der Geschäftsordnung (GO) der DZK wird gemäß dem o. g. Konzept im Detail festgelegt, durch wen und wie die externe Kontrolle der Datenweitergabe durch das DRST realisiert werden soll. Im Gegensatz zum ärztlichen Leiter des DRST gehören die ärztlichen Administratoren des Sekretariates in Essen und der Datenbank in Ulm der DZK lediglich als beratende (nicht stimmberechtigte) Mitglieder an.

7.3 Mitglieder

Prof. Dr. phil. D. Birnbacher, Transplantations-Ethiker

Prof. Dr. med. W. Ebell, Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Prof. Dr. med. S. Goldmann, Deutsche Gesellschaft für Immungenetik

Prof. Dr. med. U. Heim, Deutsche Gesellschaft für Transfusionsimmunologie

Prof. Dr. med. P. Meusers, Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie

Dr. C. Müller, Ärztlicher Administrator, DRST-Datenzentrale Ulm

Frau PD Dr. med. U. Nitz, Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie

Dr. med. H. Ottinger, Ärztlicher Administrator, DRST-Sekretariat Essen

PD Dr. med. T. Otto, Gesellschaft für Urologie

Herr T. Riegel, VdAK/AEV Siegburg

OA Dr. med. H.-G. Sayer, Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie

Prof. Dr. med. U. W. Schaefer, Ärztlicher Leiter des DRST

Prof. Dr. med. N. Schmitz, DAG-KBT

Herr J. Schmitz, AOK Rheinland

Dr. med. J. Seidel, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Mecklenburg-Vorpommern e. V.

OA Dr. med. D. Söhngen, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie

Prof. Dr. med. K. Welte, Delegierter der Bundesärztekammer

7.4 Richtlinien der DZK zur Datenweitergabe durch das DRST (Anlage 6)

Anlässlich ihrer konstituierenden Sitzung in Essen am 12.10.1999 hat die DZK Richtlinien zur Datenweitergabe durch das DRST an Dritte erlassen. Diese Richtlinien stellen sozusagen das "Grundgesetz" für das DRST dar. In diesen Richtlinien wird unter anderem festgeschrieben, daß

- ~~///~~ das DRST als neutrale Organisation verpflichtet ist, die essentiellen Belange der meldenden Zentren, der in den wissenschaftlichen Fachgesellschaften organisierten Forscher und der gesetzlichen Krankenkassen gleichermaßen zu schützen,
- ~~///~~ die Mitglieder und Mitarbeiter des DRST alle Entscheidungen des Vorstandes der DZK zu befolgen haben,
- ~~///~~ die Weitergabe von Daten durch das DRST zum Zwecke wissenschaftlicher Studien nur statthaft ist, sofern die DZK dem konkreten Studienprojekt formell zugestimmt hat,
- ~~///~~ jeder angenommene Studienantrag vom DRST-Sekretariat allen Transplantationseinheiten, die an der Studie teilnehmen sollen, zur Prüfung überlassen werden muß, und
- ~~///~~ die Daten der angeschriebenen Einheiten nur dann für die Zwecke der in Frage stehenden Studie genutzt werden dürfen, wenn die Einheiten innerhalb von 4 Wochen keinen Einspruch erheben.

8. DRST-Projekte 1998/1999

8.1 Jährliche Abfrage der Transplantationsaktivitäten ("DRST Activity Survey", vgl. Anlage 7)

Das DRST befragt jeweils im Januar eines laufenden Jahres alle deutschen Transplantationseinheiten über ihre Transplantationsaktivitäten im Vorjahr. Diese Abfragen erfolgt in enger Kooperation mit dem EBMT Activity Survey Center in Basel unter Verwendung des von Herrn Prof. Dr. A. Gratwohl (Kantonsspital Basel) entwickelten Meldebogen (Anlage 5: Survey on Transplant Activity 1999). Die Auswertung der Abfrage für das Jahr 1998 und Daten zur Entwicklung des Transplantationsstandorts Deutschland (Wachstum, inner-europäischer Vergleich) werden im Abschnitt 9 zusammengefaßt.

8.2 "DRST MED-A-Projekt" (vgl. Anlagen 8 und 9)

Die satzungsgemäße Aufgabe des DRST ist es (vgl. §2), klinische Daten von allen BSZT zu erfassen, die in Deutschland nach dem 01.01.1998 durchgeführt wurden.

Hierbei hatte das DRST die Option, einen eigenen Meldebogen zu entwerfen oder aber auf bereits vorhandene Meldebögen der EBMT (europäisches Register) oder IBMTR (internationales Register) zurückzugreifen. Ferner mußte das DRST eine Entscheidung über den Meldeweg treffen (Papierform vs. EDV-File).

Bei der Entscheidungsfindung mußte berücksichtigt werden, daß

- ✍ zahlreiche Transplantationseinheiten der EBMT bereits seit Jahren einen Basisdatensatz im sog. "MED-A" (Minimal Essential Data A) Format und einige Einheiten darüber hinaus sogar einen wesentlich detaillierteren klinischen Datensatz im sog. MED-B-Format melden,
- ✍ das im Aufbau befindliche DRST die Zusammenarbeit nicht nur mit den etablierten großen, sondern auch mit zahlreichen neuen, kleinen Transplantationseinheiten sucht, die bisher über keinerlei Infrastruktur zur Datenmeldung verfügten,
- ✍ bei der EBMT eine neue Meldesoftware ("PROMISE") mit hohen Systemanforderungen in Vorbereitung, aber zur Zeit noch nicht einsatzbereit ist; mehrere deutsche Einheiten zu einem hohen Kaufpreis Meldesoftware der Firma "Stem Soft" erworben haben; für kleine Einheiten über Jahre nur die Meldung in Papierform erwartet werden kann.

Unstrittig war, daß

- ✂ die Forderung nach einer Doppeldokumentationen von Patienten auf separaten Meldebögen an das DRST und die EBMT auf heftige Kritik bei allen Datenmanagern stoßen würde, die mit der EBMT zusammenarbeiten,
- ✂ die obligate Meldung der klinischen Daten im *EBMT MED-A* und im *MED-B-Format* die im Aufbau begriffene Meldeinfrastruktur zahlreicher Einheiten deutlich überfordern würde, eine "flächendeckende" Meldung aller deutschen Transplantationseinheiten im Umfang des *EBMT MED-A-Format* machbar erscheint,
- ✂ es dem DRST freisteht, den MED-A-Bogen der EBMT ggf. um einige Punkte zu erweitern,
- ✂ das DRST allen Einheiten, die dies wünschen, gratis eine selbst entwickelte Meldesoftware zur Verfügung stellen soll.

Der Vorstand des DRST hat daher beschlossen,

- ✂ von allen teilnehmenden Zentren Meldungen vorerst nur im MED-A-Format einzufordern, wobei der "EBMT MED-A-First Report-Bogen" um das Alter des Spenders und der "EBMT MED-A-Follow-Up Bogen" um den "Performance-Status" des Patienten erweitert wurden (vgl. Anlage 6: "DRST-MED-A-Bögen" und zugehöriger Kodierungsschlüssel). Ungeachtet dieser pragmatischen Entscheidung sind alle DRST-Datenmanager aufgerufen, Verbesserungsvorschläge zu äußern. Das DRST wird diese Vorschläge sammeln und in Kooperation mit der EBMT in das Dokumentationskonzept integrieren.
- ✂ eine eigene DRST-MED-A-Software zu entwickeln und in den Umlauf zu bringen (Angebot von EDV-Schulungen im DRST-Sekretariat Essen). Bisher haben sich die Datamanager von 34 Einheiten mit der inzwischen verfügbaren MED-A-Meldesoftware der DRST vertraut gemacht.
- ✂ den Datenaustausch der erhobenen Daten innerhalb des DRST, also insbesondere zwischen Sekretariat und Datenzentrale, gemäß der in Anlage 9 auszugsweise dargestellten Semantik abzuwickeln.
- ✂ von der Firma "Stem Soft" die Zusage herbeizuführen, ihre Programme mit den Anforderungen des DRST noch im laufenden Jahr kompatibel zu machen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß die flächendeckende Erfassung der MED-A-Daten für 1998 dem DRST weitestgehend gelungen ist. Am Stichtag 31.12.1999 standen lediglich 142 der erwarteten 3562 MED-A-Bögen noch aus (3,9 %).

Daten zum Transplantationsstandort Deutschland 1998

9.1 Allogene und autologe Ersttransplantationen

Die nachfolgenden vier Tabellen fassen die Erhebung des DRST für das Jahr 1998 zusammen. Zu beachten ist, daß diese Tabellen nur Ersttransplantationen ausweisen.

Tabelle 1 schlüsselt die 1998 durchgeführten allogenen Ersttransplantationen nach Transplantationseinheiten und Herkunft des Transplantates (Spendertyp und Stammzellquelle) auf. Insgesamt wurden 1.118 allogene Ersttransplantationen an 40 Transplantationseinheiten durchgeführt. Hierbei wurde als Stammzellquelle Knochenmark (KM) und peripheres Blut (PB) gleich häufig herangezogen (jeweils 559 Fälle).

Tabelle 2 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Grundkrankheiten der allogenen transplantierten Patienten.

Tabelle 3 nennt den Beitrag der 1998 in Deutschland aktiven 101 Transplantationseinheiten an den insgesamt durchgeführten 2.444 autologen Ersttransplantationen.

Tabelle 4 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Grundkrankheiten, die Anlaß zur autologen Transplantation gaben. Mit über 50 % der Fälle sind Krankheitsbilder aus der Gruppe der malignen Lymphome (Lymphdrüsenkrebs) die führende Indikation. Hierunter fallen die Non-Hodgkin-Lymphome (NHL) einschließlich Plasmozytom und chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Auf dem zweiten Platz folgt mit 20 % der Fälle der Brustkrebs, kategorisiert als metastasierend, Stadium 2, Stadium 3 und entzündlich.

Tabelle 1

**In Deutschland 1998 durchgeführte allogene Ersttransplantationen -
Einheiten (n=40), Transplantationsfrequenzen, Stammzellquelle**

Transplantationseinheiten			verwandt						fremd		total	
DRST	CIC	PLZ	Stadt	HLA-id		HLA non-id		Twin		KM	PB	
				KM	PB	KM	PB	KM	PB			
52001	52074	Aachen		-	1	-	-	-	-	-	-	1
86001	86156	Augsburg		-	3	-	-	-	-	-	-	3
10001	10098	Berlin (Charité, A)		18	6	-	1	-	-	9	-	34
13001	13353	Berlin (Virchow, A)		-	14	-	2	-	-	9	4	29
13002	13353	Berlin (Virchow, P)		8	-	-	4	-	-	6	4	22
12001	12200	Berlin (Franklin, A)		-	2	-	-	-	1	-	-	3
01001	01307	Dresden		1	18	1	3	-	1	11	32	67
40001	40225	Düsseldorf (A)		4	7	-	1	-	-	2	5	19
40002	40225	Düsseldorf (P)		4	3	-	2	-	-	1	5	15
91001	91054	Erlangen (A+P)		2	5	1	2	-	-	3	3	16
45001	45122	Essen (A+P)		20	37	6	14	2	-	34	10	123
60001	60590	Frankfurt/M. (A+P)		3	12	-	5	-	-	2	1	23
79002	79106	Freiburg (A)		5	17	-	5	-	1	30	4	62
79001	79106	Freiburg (P)		4	-	2	-	-	-	3	3	12
06101	06120	Halle		-	-	-	-	-	1	-	-	1
20001	20246	Hamburg (A+P)		14	4	3	-	1	-	21	1	44
30002	30623	Hannover (A)		3	9	-	6	-	-	5	2	25
30003	30625	Hannover (P)		3	2	-	5	1	-	1	-	12
69001	69115	Heidelberg		-	17	-	-	-	-	-	3	20
66001	66421	Homburg/Saar		12	2	-	1	1	-	3	2	21
55002	55743	Idar-Oberstein		4	29	-	10	-	1	25	15	84
07002	07740	Jena (A)		-	5	-	4	-	-	2	6	17
07001	07740	Jena (P)		-	2	-	3	-	-	1	5	11
24002	24116	Kiel (A+P)		2	9	-	1	-	-	5	-	17
04001	04103	Leipzig		1	19	-	1	-	-	7	11	39
55001	55131	Mainz		11	5	-	1	-	-	16	2	35
35001	35033	Marburg		2	-	-	-	-	-	-	-	2
81002	81377	München (GH, A)		37	5	2	5	-	-	36	-	85
80001	80336	München (P)		4	-	-	1	-	-	2	-	7
80003	80337	München (P)		2	1	-	1	-	-	3	-	7
80004	80804	München (P)		1	1	-	-	-	-	-	-	2
90001	90340	Nürnberg		9	1	2	3	-	-	-	-	15
93001	93042	Regensburg		2	-	-	-	-	-	2	-	4
18001	18057	Rostock		4	1	-	-	-	-	7	-	12
70002	70176	Stuttgart		-	-	-	-	1	-	-	-	1
72002	72070	Tübingen (A)		5	22	1	3	-	-	24	1	56
72001	72076	Tübingen (P)		11	-	-	12	-	-	-	6	29
89002	89070	Ulm (A)		2	26	-	9	-	-	5	7	49
89001	89075	Ulm (P)		10	2	-	17	-	-	1	1	31
65002	65191	Wiesbaden		15	11	3	1	-	-	33	-	63
Summe				223	298	21	123	6	5	309	133	
				521		144		11		442		1118
										Summe KM	559	
										Summe PB	559	

CIC: Center Identification Code, cf. Appendix, PLZ: Postleitzahl
 KM: Knochenmark, PB: peripheres Blut
 A+P: gemeinsames Team für Erwachsene (A) und Kinder (P)
 id: identisch, twin: eineiiger Zwilling, '-': keine Transplantation

Tabelle 2

In Deutschland 1998 durchgeführte allogene Ersttransplantationen - Grunderkrankung und Stammzellquelle

Grunderkrankung	Phase	KM	PB	Σ(KM+PB)	
		n	n	n	%
AML	1. CR	58	70	128	11,4%
	non 1. CR	110	113	223	19,9%
CML	CP	143	91	234	20,9%
	non CP	40	59	99	8,9%
ALL	1. CR	27	30	57	5,1%
	non 1. CR	63	53	116	10,4%
MDS		38	38	76	6,8%
SAA, FA		24	15	39	3,5%
NHL		10	28	38	3,4%
Angeborene Stoffwechseldefekte		15	13	28	2,5%
SCID		1	12	13	1,2%
Plasmozytom		7	5	12	1,1%
Morbus Hodgkin		5	7	12	1,1%
Thalassämie		11	0	11	1,0%
CLL		0	10	10	0,9%
metastasiertes Mamma-Carcinom		0	3	3	0,3%
Andere solide Tumoren		0	1	1	0,1%
Autoimmunerkrankungen		0	0	0	0,0%
Andere		7	11	18	1,6%
Total		559	559	1118	100,0%

AML: Akute Myeloische Leukämie

CML: Chronische Myeloische Leukämie

ALL: Akute Lymphatische Leukämie

MDS: Myelodysplastisches Syndrom

NHL: Non Hodgkin Lymphome

SAA, FA: Schwere aplastische Anämie, Fanconi Anämie

SCID: Schwere kombinierter angeborener Immundefekt

CLL: Chronische Lymphatische Leukämie

CR: komplette Remission

CP: chronische Phase

KM: Knochenmark

PB: Peripheres Blut

Tabelle 3

**In Deutschland 1998 durchgeführte autologe Ersttransplantationen -
Transplantationseinheiten und Fallzahlen**

CIC	PLZ	Ort	n	CIC	PLZ	Ort	n	CIC	PLZ	Ort	n
52001	52074	Aachen	21	17001	17487	Greifswald	28	35001	35033	Marburg	29
86001	86156	Augsburg	29	33003	33332	Gütersloh	4	32001	32423	Minden	6
15001	15526	Bad Saarow	54	58001	58095	Hagen	15	41001	41063	Mönchenglad- bach	5
13001	13353	Berlin	47	06101	06120	Halle	19	80001	80336	München	2
10001	10098	Berlin	30	20004	20251	Hamburg	37	80002	80336	München	35
12001	12200	Berlin	22	20001	20246	Hamburg	24	80004	80804	München	6
13003	13125	Berlin	22	22001	22763	Hamburg	18	80005	80804	München	22
12002	12351	Berlin	10	30002	30623	Hannover	38	81001	81545	München	5
13002	13353	Berlin	5	30001	30449	Hannover	15	81002	81377	München	33
33002	33617	Bielefeld	1	30003	30625	Hannover	11	81003	81675	München	44
53001	53127	Bonn	25	69001	69115	Heidelberg	164	80003	80337	München	2
28001	28239	Bremen	12	66001	66421	Homburg/Saar	30	48003	48129	Münster	79
28002	28205	Bremen	12	55002	55743	Idar-Oberstein	6	48004	48129	Münster	10
09001	09113	Chemnitz	21	07002	07740	Jena	41	41002	41456	Neuss	9
03001	03003	Cottbus	24	07003	07743	Jena	20	90001	90340	Nürnberg	41
44003	44137	Dortmund	5	07001	07740	Jena	3	77001	77614	Offenburg	2
01001	01307	Dresden	49	67001	67653	Kaiserslautern	13	26001	26133	Oldenburg	45
47002	47166	Duisburg	18	76001	76133	Karlsruhe	7	46001	46079	Osnabrück	3
47001	47055	Duisburg	8	34001	34125	Kassel	4	93001	93042	Regensburg	68
40001	40225	Düsseldorf	60	24002	24116	Kiel (E+K)	65	18001	18057	Rostock	29
40002	40225	Düsseldorf	6	50001	50924	Köln	48	70004	70376	Stuttgart	32
91001	91054	Erlangen	4	50002	50924	Köln	5	70001	70174	Stuttgart	8
91002	91054	Erlangen	23	47003	47805	Krefeld	6	70002	70176	Stuttgart	7
52002	52249	Eschweiler	2	04001	04103	Leipzig	33	70003	70191	Stuttgart	9
45004	45122	Essen	109	32002	32657	Lemgo	7	70005	70176	Stuttgart	6
45006	45239	Essen	60	51001	51375	Leverkusen	7	72002	72076	Tübingen	73
45001	45122	Essen	17	23001	23538	Lübeck	46	72001	72070	Tübingen	12
45003	45122	Essen	10	23003	23560	Lübeck	12	89002	89070	Ulm	35
60001	60488	Frankfurt/M.	38	23002	23538	Lübeck	2	89001	89075	Ulm	1
60002	60590	Frankfurt/M.	3	58002	58505	Lüdenscheid	2	65002	65191	Wiesbaden	14
79002	79106	Freiburg	58	67001	67063	Ludwigshafen	15	65001	65026	Wiesbaden	13
79001	79106	Freiburg	2	39001	39120	Magdeburg	19	42002	42283	Wuppertal	6
35002	35385	Gießen	5	55001	55131	Mainz	75	97001	97070	Würzburg	18
37001	37075	Göttingen	76	68001	68305	Mannheim	8				

Anzahl der Transplantationseinheiten: 101
Summe der Ersttransplantationen: 2444

Tabelle 4

**In Deutschland 1998 durchgeführte autologe Ersttransplantationen -
Grunderkrankungen und Stammzellquelle**

Grunderkrankungen	KM	PB	KM+PB	(KM, PB, KM+PB)	
	n	n	n	n	%
Non Hodgkin Lymphome	3	613	5	621	25,4%
Mamma-Ca., metastasierend	0	225	0	225	9,2%
Mamma-Ca., Stadium 2	0	120	0	120	4,9%
Mamma-Ca., Stadium 3	0	116	0	116	4,7%
Mamma-Ca., entzündlich	7	22	0	29	1,2%
Plasmozytom	1	421	0	422	17,3%
Morbus Hodgkin	3	158	3	164	6,7%
AML, 1. CR	6	108	1	115	4,7%
AML, nicht 1. CR	4	22	0	26	1,1%
Hodenkrebs	1	134	0	135	5,5%
CLL	0	70	0	70	2,9%
Ovarialkarzinom	0	66	0	66	2,7%
Weichteilkarzinom	1	63	0	64	2,6%
Lungenkrebs	0	43	0	43	1,8%
CML, 1. CP	4	23	1	28	1,1%
CML, nicht 1. CP	2	6	0	8	0,3%
Neuroblastom	1	34	0	35	1,4%
Ewing Sarkom	0	32	0	32	1,3%
ALL, 1. CR	3	15	4	22	0,9%
ALL, nicht 1. CR	1	7	0	8	0,3%
Autoimmunerkrankung	0	9	0	9	0,4%
Glioblastom	0	6	0	6	0,2%
MDS	0	3	0	3	0,1%
Andere solide Tumore	4	63	0	67	2,7%
Andere	0	10	0	10	0,4%
Total	41	2389	14	2444	100,0%

KM+PB: Kombinierte Transplantation von Knochenmark (KM) und peripheren Blutstammzellen.
Weitere Abkürzungen: vgl. Legende zu Tab. 2.

9.2 Wachstum: Vergleich der Daten aus den Jahren 1997 und 1998

Allogene Ersttransplantationen

Im Vergleich zu den Fallzahlen 1997 gab es bei den allogenen Ersttransplantationen 1998 einen deutlichen Zuwachs.

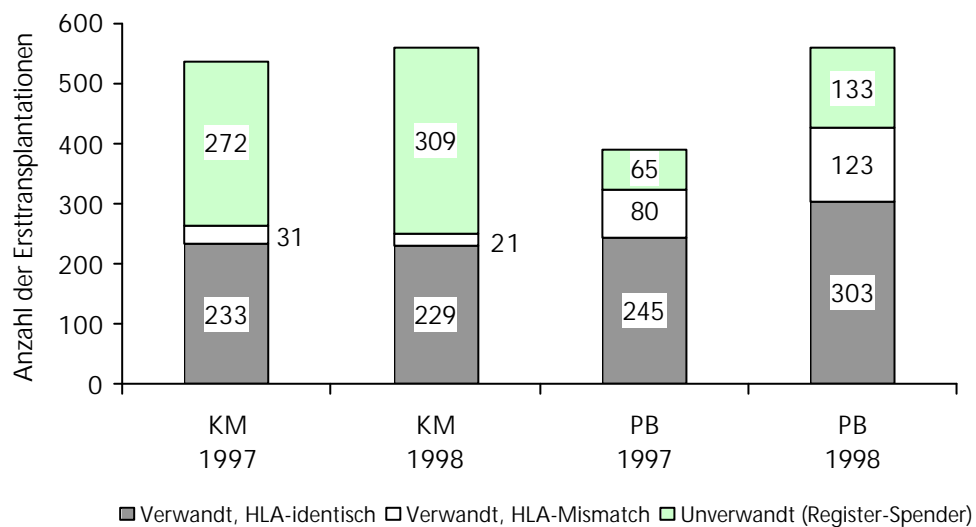
Abbildung 1 zeigt, daß dieser Zuwachs vor allem die Transplantationen von peripheren Blutstammzellen betrifft.

Autologe Ersttransplantationen

Die Frequenz der autologen Ersttransplantationen hingegen stieg 1998 im Vergleich zu 1997 nicht oder nicht wesentlich an.

Abbildung 1

Allogene Ersttransplantationen in Deutschland 1997 (n=926) und 1998 (n=1118) - Spendertypen und Stammzellquellen



Stammzellquelle: KM = Knochenmark, PB = peripheres Blut

9.3 Re- und Mehrfachtransplantationen, Nabelschnurblut-Transplantationen und Infusionen von Spenderlymphozyten in Deutschland 1997 und 1998

Tabelle 5 beschreibt die Entwicklung für allogene und autologe Retransplantationen und Mehrfachtransplantationen, für die Infusion von (allogenen) Spenderlymphozyten (DLI) und für die Nutzung des plazentaren Restblutes als Stammzellquelle. Ob 1997 und 1998 tatsächlich allogene Doppeltransplantationen gemäß der Definition in der Legende durchgeführt wurden, ist zweifelhaft. Eher dürfte es sich bei den gemeldeten Fällen um Retransplantationen handeln.

Tabelle 5

Allogene Transplantationen	1997	1998
Retransplantationen	39	72
Doppeltransplantationen	5	8
DLI	47	115
Nabelschnurblut-Transplantationen	6	4

Autologe Transplantationen	1997	1998
Retransplantationen	155	59
Doppeltransplantationen	538	508
Dreifachtransplantationen	0	135

Retransplantationen:

Nicht geplante erneute Transplantation wegen Transplantatversagen oder Rezidiv.

Doppel- und Dreifach-Transplantationen:

Geplante Mehrfachtransplantationen im Rahmen eines vorgegebenen Protokolls.

9.4 Innereuropäischer Vergleich für 1998

Abbildung 2 vergleicht die Frequenzen der 1998 in Deutschland durchgeführten allogenen und autologen Ersttransplantationen mit denen einiger anderer europäischer Länder.

Tabelle 6 vergleicht die Nutzung der verschiedenen Stammzellquellen in den einzelnen Ländern.

Frequenzen allogener und autologer Ersttransplantationen

Abbildung 2 a: Absolutzahlen

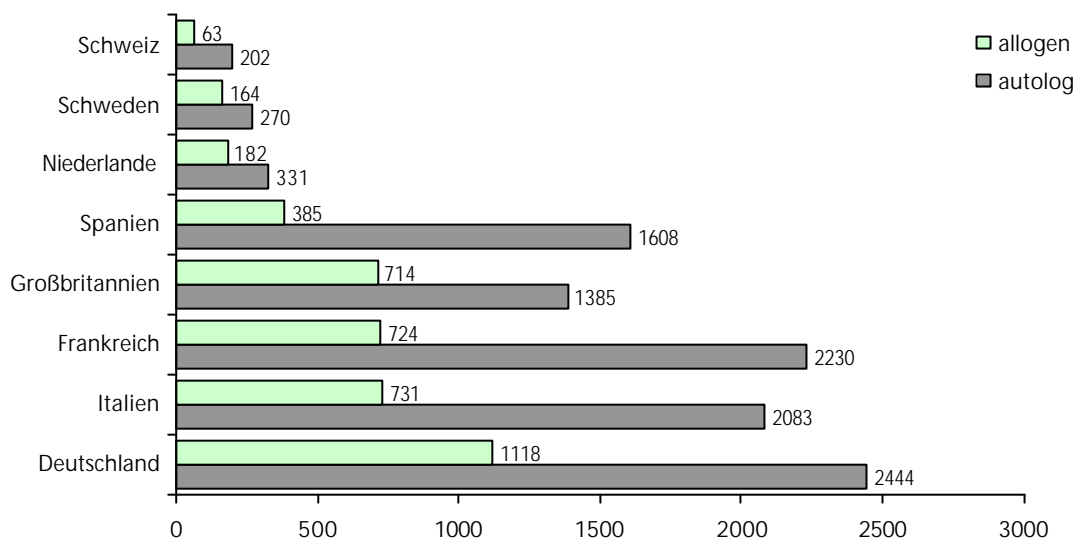


Abbildung 2 b: Zahl der Ersttransplantationen / 1 Million Einwohner

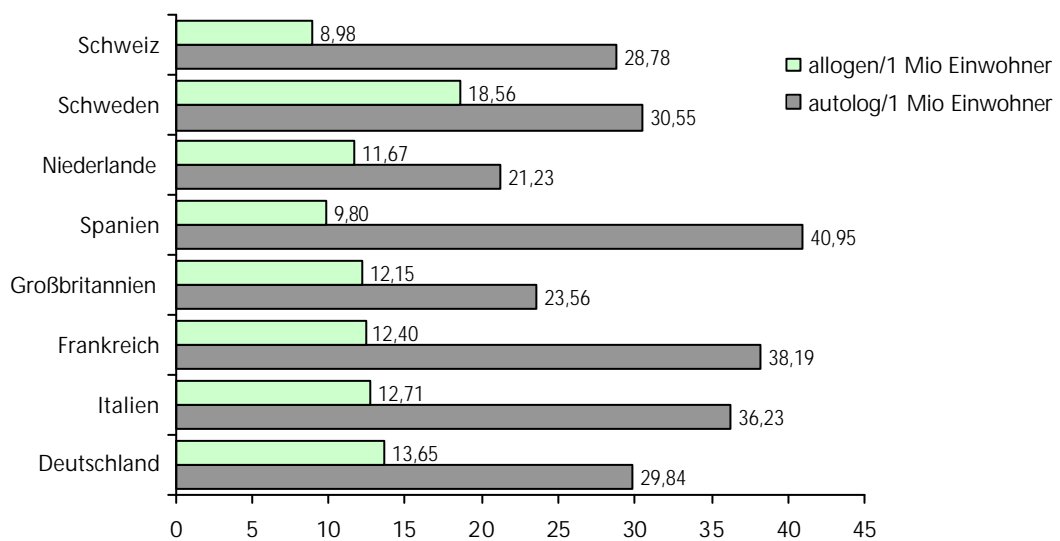


Tabelle 6

**Vergleich zwischen Deutschland und übrigen europäischen Ländern -
Herkunft und Stammzellquelle**

Die Zeilen addieren sich pro Land zu 100 % auf.

Land	Verwandt, identisch*		Verwandt, Mismatch		Nicht verwandt	
	KM	PB	KM	PB	KM	PB
Deutschland	19,9%	27,7%	1,6%	11,3%	27,6%	11,9%
Italien	44,6%	25,2%	2,3%	8,5%	17,5%	1,9%
Frankreich	56,9%	14,1%	2,3%	1,5%	21,1%	4,0%
Großbritannien	44,1%	17,6%	2,2%	1,8%	33,5%	0,7%
Spanien	29,4%	45,5%	0,5%	4,7%	15,1%	4,9%
Niederlande	45,6%	36,8%	0,5%	3,8%	13,2%	0,0%
Schweden	29,9%	19,5%	7,3%	2,4%	35,4%	5,5%
Schweiz	39,7%	30,2%	0,0%	7,9%	19,0%	3,2%

* einschließlich eineiiger Zwillinge

Die Daten für die übrigen europäischen Länder stammen aus dem EBMT Activity Survey 1998 (Prof. A. Gratwohl, Frau H. Baldomero, EBMT Activity Survey Center, Kantonsspital Basel, Schweiz).

10. Schlußwort

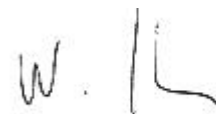
Das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen legt seinen ersten Rechenschaftsbericht vor. Damit ist erstmalig ein präziser und umfassender Überblick über die Aktivitäten im Bereich der Transplantationen von autologen und allogenen hämatopoetischen Stammzellen in Deutschland möglich. Die Zahlen belegen, daß deutsche Transplantationseinheiten auf dem Gebiet der Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation sehr aktiv sind und im Vergleich zu anderen europäischen Ländern Mittel- bis Spitzenplätze einnehmen.

Damit das Register seinen wichtigsten Zweck, nämlich Instrument der Qualitätssicherung zu sein, in Zukunft noch besser erfüllen kann, wird es wichtig sein, die Datenerfassung im bisherigen Umfang lückenlos fortzuführen, aber auch detaillierte Daten, beispielsweise im Sinne des MED-B-Formulars der EBMT, zu sammeln. Dabei wird sich das DRST bemühen, Dateneingabe und -meldung so einfach und benutzerfreundlich wie eben möglich zu machen; die neue, von der EBMT entwickelte Software PROMISE, die sich derzeit im Stadium der praktischen Erprobung befindet, stellt einen wichtigen Schritt in diese Richtung dar. Nur eine erweiterte Datenerfassung wird es erlauben, umfassende Analysen bezüglich der Entwicklung der Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation in Deutschland durchzuführen und wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten. Zu diesem Zweck müssen die Strukturen des Registers weiter gefestigt und die finanzielle Basis für die zukünftige Arbeit eindeutig geklärt werden. Erste Reaktionen verschiedener Krankenkassenverbände lassen hoffen, daß eine Finanzierung über oder unter Beteiligung der Krankenkassen realisiert werden kann.

Allen, die beim Aufbau des Registers geholfen haben, sind wir zu großem Dank verpflichtet. Wir hoffen sehr, daß das DRST als wesentlicher Bestandteil der Konzertierten Aktion Stammzelltransplantation zu einem hohen Stand der Stammzelltransplantationen in Deutschland beiträgt und in seiner Arbeit von allen Beteiligten aktiv und wohlwollend unterstützt wird.



Prof. Dr. U. W. Schaefer
(Ärztlicher Leiter des DRST)



Prof. Dr. N. Schmitz
(Sprecher der DAG-KBT)

11. Anlagen

Anlage 1

Satzung

des nicht eingetragenen Vereins

Deutsches Register für Stammzelltransplantationen

Festgestellt am 3. April 1998

§ 1

Name und Sitz

Der Verein führt den Namen "Deutsches Register für Stammzelltransplantationen (DRST)". Sitz der Geschäftsstelle des Vereins ist Essen.

§ 2

Vereinszweck

Zweck des Vereins ist es, im Auftrag der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzell-Transplantationen (DAG-KBT) e. V. und für die "Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation" das "Deutsche Register für Stammzelltransplantationen" (DRST) aufzubauen und zu führen. Das DRST soll hierbei gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung die Qualität der in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten Stammzelltransplantationen fördern und insbesondere

- unabhängig von Alter und Diagnose der Patienten Daten über alle ab dem 01.01.1998 in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten Übertragungen von hämatopoetischen Stammzellen (z. B. von Knochenmark, peripheren Blutstammzellen, plazentarem Restblut) erfassen und auswerten,
- die erhobenen Daten an die durch die DAG-KBT autorisierten Nutzer des DRST unter Beachtung des Datenschutzrechts weiterleiten,

- die Durchführung von nationalen und internationalen wissenschaftlichen Studien aktiv unterstützen.

§ 3

Gemeinnützigkeit

Der Verein verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke im Sinne des Abschnitts "Steuerbegünstigte" der Abgabenordnung. Der Verein ist selbstlos tätig; er verfolgt nicht in erster Linie eigenwirtschaftliche Zwecke. Mittel des Vereins dürfen nur für die satzungsmäßigen Zwecke verwendet werden. Die Mitglieder erhalten keine Zuwendungen aus Mitteln des Vereins. Es darf keine Person durch Ausgaben, die dem Zweck des Vereins fremd sind, oder durch unverhältnismäßig hohe Vergütung begünstigt werden.

§ 4

Geschäftsjahr

Geschäftsjahr des Vereins ist das Kalenderjahr. Das erste Rumpfgeschäftsjahr endet am 31.12.1998.

§ 5

Mitgliedschaft

Gründungsmitglieder

sind die in dem Protokoll der Gründungssitzung des Vereins in Frankfurt/Main vom 03.04.1998 ausgewiesenen Personen (Anlage).

Weitere Mitglieder des Vereins

können alle Personen werden, die in der Lage sind, substantielle Beiträge zum satzungsgemäßen Aufbau und Ausbau des DRST im Vollzug ihrer Mitgliedschaft nachweislich einzubringen.

Die Mitgliedschaft endet

- durch eine schriftliche Austrittserklärung, gerichtet an den Vorsitzenden des Vorstandes; sie ist nur zum Schluß eines Kalenderjahres unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von drei Monaten zulässig.
- mit dem Verlust einer beruflichen Position, die die Mitgliedschaft im Verein ermöglicht hat. Über Ausnahmen entscheidet der Vorstand nach schriftlichem Antrag.
- mit dem Tod des Mitglieds.

Ein Mitglied kann ausgeschlossen werden, wenn es

- in erheblichem Maße gegen die Vereinsinteressen verstoßen hat oder
- die Voraussetzungen, die den Aufnahmeanspruch begründeten, nicht mehr erfüllt.

Vor dem Ausschluß ist das betroffene Mitglied persönlich oder schriftlich zu hören. Die Entscheidung über den Ausschluß ist schriftlich zu begründen und dem Mitglied mit Einschreiben gegen Rückschein zuzustellen. Es kann innerhalb einer Frist von einem Monat ab Zugang schriftlich Berufung beim Vorstand einlegen. Über die Berufung entscheidet die Mitgliederversammlung. Macht das Mitglied vom Recht der Berufung innerhalb der Frist keinen Gebrauch, unterwirft es sich dem Ausschließungsbeschluß.

§ 6 Organe

Die Organe des Vereins sind

- der Vorstand
- die Mitgliederversammlung

§ 7 Der Vorstand

Der Vorstand des Vereins besteht aus dem 1. und dem 2. Vorsitzenden sowie drei weiteren Mitgliedern. Der Verein wird gerichtlich und außergerichtlich durch zwei Vorstandsmitglieder vertreten.

Der Vorstand wird von der Mitgliederversammlung auf die Dauer von 3 Jahren gewählt. Er bleibt so lange im Amt, bis eine Neuwahl erfolgt. Scheidet ein Mitglied des Vorstandes während der Amtsperiode aus, wählt der Vorstand ein Ersatzmitglied aus den Reihen der Mitgliederversammlung für den Rest der Amtsdauer des ausgeschiedenen Vorstandsmitglieds.

Der Vorstand ist für die Angelegenheiten des Vereins zuständig, soweit sie nicht durch die Satzung einem anderen Organ des Vereins übertragen sind.

Er hat insbesondere folgende Aufgaben:

- Einrichtung des Sekretariates des Vereins,
- Vorbereitung und Einberufung der Mitgliederversammlung sowie Aufstellung der Tagesordnung,

- Ausführung von Beschlüssen der Mitgliederversammlung,
- Vorbereitung des Haushaltsplans, Buchführung, Erstellung des Jahresberichts.

§ 8

Die Mitgliederversammlung

Die Mitgliederversammlung ist jährlich vom 1. Vorsitzenden unter Einhaltung einer Einladungsfrist von zwei Wochen durch persönliche Einladung mittels Brief einzuberufen. Dabei ist die vom Vorstand festgesetzte Tagesordnung mitzuteilen.

Die Mitgliederversammlung hat insbesondere folgende Aufgaben:

- Genehmigung des Haushaltsplans für das kommende Geschäftsjahr,
- Verabschiedung der Haushaltsrechnung des Vorjahres,
- Wahl des Vorstands,
- Festsetzung der Höhe des Mitgliedsbeitrags,
- Beschlußfassung über Satzungsänderungen und Vereinsauflösung,
- Beschlußfassung über die Aufnahme und den Ausschluß von Mitgliedern des Vereins auf Vorschlag durch den Vorstand.

Die Mitgliederversammlung hat das Recht, einen Beirat zu berufen.

Die Mitgliederversammlung ist beschlußfähig, sobald die Hälfte der Vereinsmitglieder anwesend ist, und trifft ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit der abgegebenen gültigen Stimmen. Beschlußfassung über Satzungsänderungen, Vereinsauflösung (vgl. § 14) oder Ausschluß von Mitgliedern sowie Änderungen der Registerordnung bedürfen hingegen der Zweidrittelmehrheit aller Vereinsmitglieder.

Der Vorstand hat unverzüglich eine Mitgliederversammlung einzuberufen, wenn das Vereinsinteresse dies erfordert oder mindestens ein Drittel der Mitglieder des Vereins die Einberufung schriftlich unter Angabe der aktuellen Gründe anfordert.

Über die Mitgliederversammlung ist ein Protokoll aufzunehmen, das vom Versammlungsleiter und dem Protokollführer zu unterzeichnen ist.

§ 9

Aufgabenverteilung zwischen den Standorten Essen und Ulm

- Die Transplantationseinheiten melden ihre Daten unter Beachtung der geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen dem Sekretariat des DRST in Essen in Erfüllung eines zwischen dem DRST und den Zentren abgeschlossenen Registervertrages.
- Das Sekretariat in Essen prüft die Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität, speichert sie und leitet die geprüften Daten an den Standort Ulm weiter.
- Der DRST Standort Ulm verwaltet die zentrale Datenbank des DRST und stellt adäquates Datenmaterial des DRST an autorisierte Nutzer zur Verfügung.
- Die Datenauswertung zur Abfassung des Jahresberichts wird von den Standorten Essen und Ulm gemeinsam und gleichberechtigt vorgenommen.

§ 10

Finanzierung

Die Arbeit des DRST wird für eine Übergangszeit von längstens 3 Jahren aus Drittmitteln finanziert. Da die Tätigkeit des DRST der Qualitätssicherung im Sinne des SGB V dient, strebt der Verein nach Ablauf der Übergangszeit seine Finanzierung durch Mittel der gesetzlichen Krankenkassen an. Der Vorstand des DRST und der DAG-KBT bemühen sich gemeinsam und umgehend, die hierfür notwendigen vertraglichen Regelungen herbeizuführen.

§ 11

Integration des pädiatrischen Registers

Das bestehende Register zur Erfassung von Transplantationen hämatopoetischer Stammzellen bei Kindern mit Sitz in Tübingen wird als Subregister in das DRST integriert. Ihm fallen für den pädiatrischen Bereich in eigener Zuständigkeit spezielle Registerfunktionen zu.

§ 12

Registerordnung

Der Verein gibt sich eine Registerordnung.

§ 13

Auflösung des Vereins

Bei Auflösung des Vereins fällt das Vereinsvermögen an die DAG-KBT, die es unmittelbar und ausschließlich zur Förderung der Qualitätssicherung der Stammzelltransplantationen in Deutschland zu verwenden hat.

Die zentrale Datenbank wird bei Auflösung des Vereins einer geeigneten Nachfolgeorganisation übergeben. Ist eine solche Organisation bei Vereinsauflösung nicht verfügbar, wird die Sicherung der Daten des DRST in Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer und dem zuständigen Datenschutzbeauftragten geregelt.

Geschäftsordnung für die Mitgliederversammlung

Deutsches Register für Stammzelltransplantationen (DRST)

Festgestellt 03.04.1998

Der nicht eingetragene Verein DRST gibt sich anlässlich seiner Gründung am 03.04.1998 in Frankfurt/Main folgende Geschäftsordnung für die Mitgliederversammlung:

§ 1

Allgemeines

- 1) Die Mitglieder des DRST haben das Recht und die Pflicht, an den Sitzungen der Mitgliederversammlung teilzunehmen. Im Verhinderungsfall ist jedes Mitglied gehalten, dies dem Sekretariat des DRST baldmöglichst mitzuteilen. Stimmberechtigt sind nur anwesende Mitglieder. Eine Vertretung ist nicht vorgesehen.
- 2) Die Mitgliederversammlung tritt satzungsgemäß zusammen. Für jede Sitzung der Mitgliederversammlung wird eine Anwesenheitsliste ausgelegt, in die sich jedes Mitglied persönlich einzutragen hat. Vorzeitiges Verlassen einer Sitzung ist dem Vorsitzenden der Versammlung mitzuteilen.

§ 2

Wahl des Vorstandes

- 1) Die Neuwahl des Vorstandes des DRST findet gemäß § 7 Absatz 2 der Satzung statt.
- 2) Die hierfür zuständige Mitgliederversammlung wird vom bisherigen 1. Vorsitzenden einberufen und eröffnet.
- 3) Nach Feststellung der Beschlußfähigkeit werden unter Leitung des den Lebensjahren nach ältesten Mitglieds der Mitgliederversammlung der 1. und der 2. Vorsitzende sowie die drei übrigen Vorstandsmitglieder gewählt.

§ 3

Einberufung und Leitung der Mitgliederversammlung

- 1) Die Mitgliederversammlung wird vom 1. Vorsitzenden, im Verhinderungsfall vom 2. Vorsitzenden gemäß § 8 der Satzung des DRST einberufen und geleitet.
- 2) In Einzelfällen können der 1. bzw. 2. Vorsitzende bei Verhinderung diese Aufgabe an ein weiteres Vorstandsmitglied delegieren.

§ 4

Tagesordnung

- 1) Die endgültige Tagesordnung wird von der Mitgliederversammlung festgelegt.
- 2) Am Beginn der Tagesordnung steht ein Bericht des Vorstandes.
- 3) Anschließend besteht die Möglichkeit, Anfragen an den Vorstand zu richten.
- 4) Wird eine Tagesordnung nicht erledigt, so werden die unerledigten Punkte an den Anfang der Tagesordnung der nächsten Mitgliederversammlung gesetzt.

§ 5

Wortfolge

- 1) Zu jedem Tagesordnungspunkt kann die Mitgliederversammlung die Redezeit beschränken.
- 2) Die Reihenfolge der Redner richtet sich nach dem Eingang der Wortmeldungen. Berichterstatter können außerhalb der Rednerliste das Wort erhalten.
- 3) Ein Mitglied der Versammlung darf nur sprechen, wenn es sich zu Wort gemeldet hat und ihm das Wort erteilt worden ist.
- 4) Ist die Rednerliste erschöpft und meldet sich niemand mehr zu Wort, so erklärt der Vorsitzende die Beratung für abgeschlossen.
- 5) Zur Geschäftsordnung muß das Wort außer der Reihe erteilt werden. Bei Anträgen zur Geschäftsordnung erhalten der Antragsteller und ein Redner gegen den Antrag das Wort. Hierfür ist die Redezeit auf jeweils 2 Minuten zu beschränken.
- 6) Ein Antrag auf Schluß der Rednerliste ist unzulässig. Ein Antrag auf Schluß der Beratung ist ein Antrag zur Geschäftsordnung. Er kann nur von einem Mitglied gestellt werden, das sich nicht an der Aussprache beteiligt hat.

- 7) Zu persönlichen Erklärungen wird das Wort erst nach Schluß der Beratung und im Falle der Vertagung noch am Ende der Sitzung erteilt. Der Redner darf nicht zur Sache sprechen, sondern nur persönliche Angriffe zurückweisen oder eigene Ausführungen richtigstellen. Die Redezeit hierfür darf drei Minuten nicht überschreiten.
- 8) Die Diskussionsbemerkungen sind in freier Rede zu halten. Zitate von Schriftsätzen sind nur mit Genehmigung des Vorsitzenden möglich.
- 9) Wenn ein Redner vom Verhandlungsgegenstand abschweift, kann ihm nach dreimaligem Hinweis vom Vorsitzenden das Wort entzogen werden.
- 10) Der Vorsitzende kann ferner Anwesende, die die Ordnung verletzen, rügen, zur Ordnung rufen und nach dreimaligem Ordnungsruf von der Teilnahme an der Sitzung ausschließen.
- 11) Der Vorsitzende kann die Sitzung auf bestimmte Zeit unterbrechen.

§ 6

Beschlußfähigkeit und Abstimmung

- 1) Nach Abschluß der Beratung eröffnet der Vorsitzende ausdrücklich die Abstimmung. Er stellt die Fragen nach Möglichkeit so, daß sie mit "Ja" oder "Nein" beantwortet werden können. Eine Teilung der Fragen kann beantragt werden. Die Abstimmung erfolgt im Fortschreiten von weiteren zu engeren Anträgen. In Zweifelsfällen entscheidet der Vorsitzende. Über Abänderungsanträge der Fragen wird zuerst abgestimmt. Ein Antrag auf Vertagung geht allen anderen zur Sache gestellten Anträgen vor.
- 2) Die Mitgliederversammlung ist beschlußfähig, wenn und solange mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend sind. Der Vorsitzende kann die Beschlußfähigkeit der Versammlung jederzeit prüfen. Im Zweifelsfall oder auf Antrag hin hat er die Beschlußfähigkeit vor einer Abstimmung festzustellen.
- 3) Kann die Beschlußfähigkeit nicht durch eine kurze Unterbrechung wieder hergestellt werden, so ist die Sitzung zu beenden.
- 4) Abgestimmt wird in der Regel durch Handzeichen. Der Vorsitzende kann von sich aus und muß auf Verlangen die Gegenprobe vornehmen. Stimmenthaltungen sind gleichfalls auf Verlangen festzustellen.
- 5) Die Mitgliederversammlung kann auf Antrag namentliche Abstimmung beschließen. In das Protokoll ist dann aufzunehmen, wie jedes Mitglied abgestimmt hat.

- 6) Geheime Abstimmung mit Stimmzetteln muß erfolgen, wenn ein Mitglied dies verlangt. Über die Berufung gegen den Ausschließungsbeschluß von einem Mitglied durch den Vorstand ist ohne Ausnahme geheim abzustimmen. Das betroffene Mitglied ist in eigener Sache nicht stimmberechtigt.
- 7) Für Satzungsänderungen, Vereinsauflösung oder Ausschluß von Mitgliedern ist laut § 8 der Satzung die Zustimmung von zwei Dritteln aller Vereinsmitglieder erforderlich. Ansonsten faßt die Mitgliederversammlung ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit.

§ 7

Öffentlichkeit

- 1) Die Mitgliederversammlung findet in nicht öffentlicher Sitzung statt.
- 2) Auf Beschluß der Mitgliederversammlung können auch Nichtmitglieder als Zuhörer oder Berater teilnehmen. Nichtmitgliedern sind Plätze zuzuweisen, die von denen der Mitglieder getrennt sind.

§ 8

Protokolle

- 1) Über die Sitzungen der Mitgliederversammlung sind gemäß § 8 Absatz 4 der Satzung Niederschriften zu verfassen, die enthalten müssen: Sitzungstag und -ort, Beginn und Ende der Sitzung, Anwesenheitsliste, Tagesordnung, inhaltliche Wiedergabe der Diskussion, sämtliche Anträge, Beschlüsse und das Abstimmungsergebnis sowie die Abstimmungsliste bei namentlicher Abstimmung.
- 2) Die Protokolle sind vom Protokollführer und vom Vorsitzenden der Mitgliederversammlung zu unterzeichnen.
- 3) Die Protokolle sind den Teilnehmern innerhalb von 3 Wochen abschriftlich zuzusenden.
- 4) Erfolgt innerhalb von 14 Tagen nach Absendung des Protokolls kein schriftlicher Widerspruch beim Vorsitzenden, so gilt die jeweilige Niederschrift als genehmigt.
- 5) Änderungen des Protokolls sind mit der nächsten Einladung zu einer Sitzung zu versenden. Kommt aufgrund eines Einspruches eine Einigung nicht zustande, so befragt der Schriftführer die Mitgliederversammlung.

§ 9

Auslegung der Geschäftsordnung

- 1) Über Zweifelsfragen der Auslegung der Geschäftsordnung entscheidet der Vorsitzende.
- 2) Über grundsätzliche, über den Einzelfall hinausgehende Fragen entscheidet die Mitgliederversammlung.

§ 10

Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt mit Wirkung von 3. April 1998 in Kraft.

Registerordnung

Deutsches Register für Stammzelltransplantation (DRST)

Festgestellt 03.04.1998

Der nicht eingetragene Verein DRST gibt sich anlässlich seiner Gründung am 03.04.1998 in Frankfurt/Main und in Erfüllung von § 12 seiner Satzung folgende Registerordnung. Diese Registerordnung regelt Grundsätzliches zu den Abläufen der Registerarbeit im Innen- und Außenverhältnis.

§ 1

Allgemeines

- 1) Die Funktionseinheiten des Registers sind
 - das DRST-Sekretariat in Essen, angesiedelt am Universitätsklinikum
 - die DRST-Datenzentrale in Ulm, angesiedelt am Zentralen Knochenmarkspender-Register (ZKRD Ulm).

- 2) Außenbeziehungen soll das DRST im Routinebetrieb insbesondere zu(r)
 - DAG-KBT und ihrer Datenzugriffskommission
 - teilnehmenden Transplantationseinheiten
 - "Konzertierten Aktion Stammzelltransplantation"
 - European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)
 - International Bone Marrow Transplant Registry (IBMTR)aufbauen.

Weitere Außenbeziehungen können sich im Laufe der Registerarbeit ergeben.

§ 2

Meldung von Daten durch Transplantationseinheiten

- 1) Das DRST schließt mit allen Transplantationseinheiten in der Bundesrepublik Deutschland, an denen Stammzelltransplantationen im Sinne der Satzung des DRST durchgeführt werden, einen Registervertrag ab.
- 2) Dieser Registervertrag beinhaltet
 - die Anerkennung der Meldepflicht der Zentren an das DRST,
 - die Verpflichtung des DRST, die überlassenen Daten satzungsgemäß unter Beachtung des Datenschutzrechtes zu verwalten,
 - allgemeine Vorgaben des DRST bezüglich der Meldeinfrastruktur und des Meldeweges, die in Anlagen zu spezifizieren sind,
 - Definition von Art, Form und Zeitpunkt der zu meldenden Daten, die in Anlagen zu spezifizieren sind.
- 3) Der Inhalt des Registervertrages, seiner Anlagen und gegebenenfalls seiner Ausführungsbestimmungen wird vom Vorstand des DRST in Einvernehmen mit der DAG-KBT und der "Konzertierten Aktion Stammzelltransplantation" festgelegt und bei Bedarf aktualisiert.
- 4) Die Meldung der Daten erfolgt an das DRST-Sekretariat in Essen.

§ 3

Bearbeitung, Erfassung und Weitergabe von Daten durch das Sekretariat

- 1) Das Sekretariat des DRST überprüft die gemeldeten Daten bezüglich Form, Vollständigkeit und Plausibilität und veranlaßt gegebenenfalls die notwendigen Änderungen oder Ergänzungen.
- 2) Die überprüften Datensätze werden im Sekretariat in Essen erfaßt und an die DRST-Datenzentrale in Ulm weitergeleitet.
- 3) Die Erfassung, Bearbeitung und Weitergabe von Daten durch das Sekretariat erfolgen in einem mit dem zuständigen örtlichen Datenschutzbeauftragten und gegebenenfalls auch den Landesbehörden abgestimmten Verfahren.

§ 4

Verwaltung und Nutzung der zentralen Datenbank des DRST in Ulm

- 1) Die DRST-Datenzentrale in Ulm hat die Aufgabe, die Daten des DRST zu verwalten und an autorisierte Nutzer weiterzuleiten.
- 2) Die Weiterleitung von Daten erfolgt gemäß den Richtlinien der "Datenzugriffskommission" der DAG-KBT.
- 3) Die Richtlinien der "Datenzugriffskommission" regeln insbesondere:

die Weitergabe von Daten für nichtwissenschaftliche Zwecke an

- die Transplantationseinheiten
- die Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation
- EBMT
- IBMTR

die Weitergabe von Daten für wissenschaftliche Zwecke (vgl. § 6) an

- die Leiter von nationalen wissenschaftlichen Studien
- die Leiter von internationalen Studienprojekten

sowie die Veröffentlichung von Daten im Jahresbericht.

- 4) In Einzelfällen, die nicht durch die Richtlinien der Datenzugriffskommission geregelt sind, entscheidet der Vorstand des DRST über die Datenweitergabe.
- 5) Die Erfassung, Speicherung und Weitergabe von Daten durch die DRST-Datenzentrale erfolgen in einem mit dem zuständigen örtlichen Datenschutzbeauftragten und gegebenenfalls auch den Landesbehörden abgestimmten Verfahren.
- 6) Die Datenhoheit liegt ungeachtet der Richtlinien der Datenzugriffskommission bei den Transplantationseinheiten, die die Daten generiert haben.

§ 5

Integration des pädiatrischen Registers

- 1) Der § 2 der Registerordnung gilt auch für pädiatrische Transplantationseinheiten.
- 2) Laut § 11 der Satzung wird das bestehende Register zur Erfassung von Transplantationen hämatopoetischer Stammzellen bei Kindern mit Sitz in Tübingen als Subregister in das DRST integriert.

- 3) Das Subregister nimmt in eigener Zuständigkeit spezielle Registerfunktionen im pädiatrischen Bereich wahr.
- 4) Die in Erfüllung des Registervertrages an das Sekretariat in Essen gemeldeten und in Ulm zentral verwalteten Daten von pädiatrischen Patienten werden ohne Verzug dem pädiatrischen Register in Tübingen zugänglich gemacht.
- 5) Das pädiatrische Subregister wird bei Bedarf in Erfüllung seiner spezifischen Funktionen durch das Sekretariat und die Datenzentrale bestmöglich unterstützt.

§ 6

Unterstützung wissenschaftlicher Projekte

- 1) Das DRST-Sekretariat und die DRST-Datenzentrale führen selbst keine wissenschaftlichen Studien durch, sondern unterstützen lediglich mit ihrer Infrastruktur wissenschaftliche Projekte.
- 2) Die Arbeitsteilung hierbei regeln das Sekretariat und die Datenzentrale in eigener Verantwortlichkeit.
- 3) Wissenschaftliche Projekte werden vom DRST unterstützt, sofern sie die in den Richtlinien der Datenzugriffskommission genannten formalen und inhaltlichen Auflagen erfüllen.

§ 7

Jahresbericht

- 1) Der Jahresbericht wird von Sekretariat und Datenzentrale gemeinsam verfaßt.
- 2) Der Jahresbericht umfaßt den Zeitraum eines Kalenderjahres und wird vom DRST-Sekretariat bis zum 31.03. des Folgejahres verschickt.

Registervertrag

Deutsches Register für Stammzelltransplantationen (DRST)

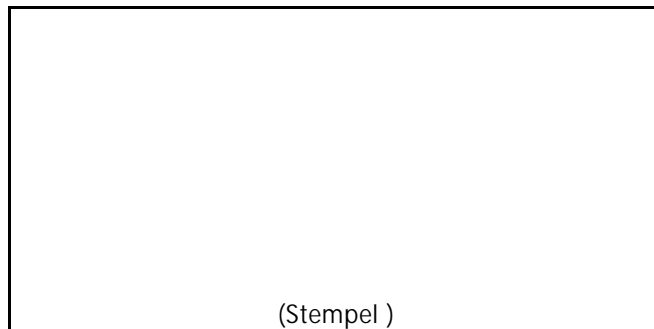
Festgestellt 01.09.1998

Zwischen

**dem Deutschen Register für Stammzelltransplantationen,
nachfolgend DRST genannt,**

und

der Transplantationseinheit



nachfolgend Einheit genannt,

wird folgender Registervertrag geschlossen:

- 1 -

Allgemeines

- a) Die Einheit unterstützt den Aufbau und die Führung eines deutschen Registers, das alle Transplantationen hämatopoetischer Stammzellen erfaßt und in Abstimmung mit der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantationen (DAG-KBT) e. V. und der "Konzertierten Aktion Stammzelltransplantationen" zu Maßnahmen der Qualitätssicherung und Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der Stammzelltransplantationen beiträgt.
- b) Die Zusammenarbeit des DRST und der Einheit beinhaltet die Erfassung, Verarbeitung und Weitergabe von anonymisierten personenbezogenen Daten durch das DRST (Auftragnehmer) im Auftrag der Einheit (Auftraggeber) gem. § 11 BDSG, wofür in diesem Vertrag die Rechte und Pflichten festgelegt werden.

- 2 -

Aufklärung/Einwilligung

- a) Das DRST stellt der Einheit ein Formular zur Aufklärung der Patienten über die Weitergabe von personenbezogenen Daten an das DRST zur Verfügung.
- b) Die Einheit klärt die Patienten unter Verwendung des o. g. Formulars über die Art und den Umfang der Dokumentation sowie die zulässigen Haftungsbeschränkungen auf und holt die schriftliche Einwilligung des Patienten in die Weitergabe seiner Daten für die Zwecke des DRST ein.

- 3 -

Datenmeldung

- a) Das DRST stellt der Einheit zur Meldung ihrer Daten Dokumentationsbögen und nach Möglichkeit auch entsprechende Software zur Verfügung.
- b) Die Einheit meldet dem DRST in eigener Verantwortlichkeit regelmäßig und zeitnah die Daten aller durchgeführten Stammzelltransplantationen einschließlich der Nachsorgeuntersuchungen der Patienten ("Follow-ups") unter Beachtung der Vorgaben des DRST. Die Zahl der Patienten, die ihre Einwilligung nach Ziffer 2 verweigern, meldet die Einheit dem DRST jährlich.
- c) Die Meldevorgaben können vom DRST gem. § 2 Abs. 3 der Registerordnung den aktuellen Erfordernissen angepaßt werden.

- 4 -

Software

- a) Soweit der Einheit vom DRST unentgeltlich Software zur Verfügung gestellt wird, erfolgt dies unter Ausschluß jeglicher Gewährleistung und aller über die reine Nutzung hinausgehenden Rechte.
- b) Die Verwendung ist ausschließlich im Rahmen des Vertragszweckes zulässig. Das Nutzungsrecht kann jederzeit widerrufen werden. Soweit an der Software anteilige Rechte Dritter bestehen, ist jede Vertragspartei für die Einhaltung der jeweiligen Lizenzbedingungen selbst verantwortlich.
- c) Das DRST stellt sicher, daß die von ihm entwickelte Software keine "undokumentierten Datenübermittlungen" vornimmt.
- d) Das Nutzungsrecht endet mit der Laufzeit des Vertrages. Die Programme und Sicherungskopien sind an das DRST zurückzugeben.

- 5 -

Archivierung

- a) Das DRST-Sekretariat archiviert die eingegangenen Meldebögen bzw. elektronischen Datenträger und Dateien bis zum Ablauf des zweiten der Meldung folgenden Jahres; anschließend werden sie datenschutzgerecht vernichtet.
- b) Einmal jährlich erhält die Einheit die Gelegenheit zur Prüfung der Vollständigkeit und Korrektheit und ggf. zur Korrektur ihrer in die DRST-Datenbank eingebrachten Daten.
- c) Die langfristige Archivierung der Meldebögen/elektronischen Dateien ist Aufgabe der Einheit.

- 6 -

Datennutzung

- a) Das DRST darf die gemeldeten Daten für seinen Jahresbericht auswerten und diesen veröffentlichen.
- b) Das DRST leitet aufgrund von Einzelvereinbarungen mit der Einheit Daten zur *nichtwissenschaftlichen Nutzung* an internationale Register (EBMT und/oder IBMTR) weiter.

- c) Eine Weitergabe von Daten durch das DRST zur *wissenschaftlichen Nutzung* bedarf ohne Ausnahme der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Einheit zum jeweils geplanten Forschungsprojekt.

- 7 -

Datenschutz

- a) Das DRST stimmt die Erfassung, Bearbeitung und Weitergabe von Daten durch das DRST-Sekretariat und die DRST-Datenzentrale mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten gemäß §§ 3 Abs. 3 und 4 Abs. 5 der Registerordnung ab.
- b) Die Vertragsparteien verpflichten sich, die Grundsätze ordnungsgemäßer Datenverarbeitung zu beachten. Hierzu gehört die Benennung/Bestellung des/eines lokalen Datenschutzbeauftragten.

- 8 -

Finanzierung

Die Vergütung und Kostenerstattung der Zusammenarbeit im Rahmen dieses Vertrages erfolgt nach Maßgabe der Vereinbarungen mit den Kassenverbänden.

- 9 -

Haftung

- a) Die Vertragspartner haften einander nicht für leichte oder grobe Fahrlässigkeit der für sie handelnden Organe und Personen, die ebenfalls insoweit von der Haftung befreit sind.
- b) Regreßforderungen aufgrund von Schadensersatzansprüchen von Patienten sind zwischen den Vertragsparteien ausgeschlossen.
- c) Es bleibt jeder Vertragspartei überlassen, mit ihrem Haftpflichtversicherer zu klären, ob ein Restrisiko, das trotz der Einwilligung der Patienten der Abstimmung des Dokumentationsverfahrens mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten und den Haftungsbeschränkungen nach Ziffer 9 a verbleibt, abgesichert werden soll.

- 10 -

Kündigung

Jede Vertragspartei kann den Vertrag mit einer Kündigungsfrist von 6 Monaten zum Jahresende kündigen, erstmals zum 31.12.1999.

Für das DRST

Für die Transplantationseinheit

Einwilligung von Patienten in die Weitergabe von Daten für die Zwecke des DRST

(Zum Verbleib in der Krankenakte)

Vorwort

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

In dem Bemühen, die Behandlungsmethoden ständig zu verbessern, hat sich unsere Transplantationseinheit mit anderen zusammengeschlossen und das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen, abgekürzt "DRST" genannt, aufgebaut.

Dieses Register hat die Aufgabe, möglichst viele und genaue medizinische Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen von allen in Deutschland durchgeführten Knochenmark- und Blutstammzelltransplantationen zu erfassen und auszuwerten. Die Datenerfassung durch das "DRST" ermöglicht unabhängigen Gutachtern, die einzelnen Transplantationseinheiten daraufhin zu überprüfen, ob die Güte der durchgeführten Behandlungen den bekannten wissenschaftlich gesicherten Anforderungen entspricht. Für die behandelnden Ärzte und die Patienten noch wichtiger ist aber, daß eine bundesweite Auswertung von Therapieerfolgen es erlaubt, Verbesserungen in der Behandlung schnell zu erkennen und allen Patienten zugute kommen zu lassen, unabhängig davon, welche Transplantationseinheit den Fortschritt für die Patienten erarbeitet hat.

Um aus medizinischen Befunden nützliche Rückschlüsse ziehen zu können, muß das "DRST" die Befunde im Verlauf personenbezogen erfassen und auswerten. Aus Gründen des Datenschutzes muß aber gleichzeitig jeder Rückschluß auf konkrete Einzelpersonen ausgeschlossen werden. Wir beabsichtigen daher, dem "DRST" Ihr Alter, Geschlecht, Geburtsdatum, die Art Ihrer Erkrankung, die gewählte Therapiemethode und deren Erfolg (Krankheitsverlauf) mitzuteilen. *Nicht gemeldet* werden hingegen personenbezogene Daten im eigentlichen Sinn, d. h. Name, Vorname, Familienstand, Beruf, Konfession, Nationalität oder gar Adresse, Telefon- oder Faxnummer.

Nach den gesetzlichen Bestimmungen ist es erforderlich, daß Sie uns Ihre schriftliche Zustimmung für unser Vorhaben geben. Wir bitten Sie daher, die nachfolgende Einwilligung sorgfältig zu lesen und zu unterschreiben. Ihr Einverständnis ist freiwillig. Für den Fall, daß Sie Ihre Mitwirkung versagen, werden Ihnen diesbezüglich hier und heute sicher keine Nachteile entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Ärzteteam

Einwilligung in die Erfassung von anonymisierten Daten zur Krankheitsgeschichte und deren Weitergabe an Dritte durch das DRST

Bitte in Blockschrift ausfüllen !

Patient	Name:	_____
	Vorname:	_____
	Geburtsdatum:	_____
Arzt	Name:	_____

Ich bestätige, daß der o. g. Arzt mich über Aufbau, Sinn und Arbeitsweise des DRST ausführlich und verständlich aufgeklärt hat. Die zweiseitige Selbstdarstellung des nationalen Registers "Merkblatt für Ärzte und Patienten über Funktionen und Arbeitsweise des DRST" (MB 1, 2) wurde mir ausgehändigt. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Hiermit willige ich ein, daß die anonymisierten [d. h. bezüglich Namen, Vornamen, Adresse unkenntlich gemachten] Daten über meine Erkrankung und deren Behandlung vom DRST erfaßt und an folgende Stellen zu folgenden Zwecken weitergeleitet werden dürfen:

a) die einzelnen Transplantationseinheiten.

Jede Einheit hat das Recht, die gemeldeten eigenen Daten einzusehen, um diese auf Richtigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen.

b) die "Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation".

Diese Aktion besteht aus Vertretern mehrerer deutscher wissenschaftlicher Fachgesellschaften und der gesetzlichen Krankenkassen. Aufgabe dieser Aktion ist es, zu überprüfen, ob die Therapiequalität der einzelnen Transplantationseinheiten in Deutschland den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht. Zu diesem Zweck benennt die Aktion unabhängige Expertenkommissionen, die die Zentren in Kenntnis der gemeldeten Daten (Therapieerfolge) in regelmäßigen Abständen vor Ort begutachten.

c) das europäische Register (EBMT) und das US-amerikanische Register (IBMTR)

für Stammzelltransplantationen, um die in Deutschland erzielten Therapieerfolge mit denen anderer Länder vergleichen zu können.

d) **die Leiter von nationalen oder internationalen wissenschaftlichen Studienprojekten.**

Sobald dem DRST in Zusammenarbeit mit den o. g. internationalen Registern auffällt, daß bestimmte Fragen zur Verbesserung der Therapie wissenschaftlich geklärt werden müssen, wird ein Forschungsprojekt veranlaßt. Der von der zuständigen Fachgesellschaft ernannte Projektleiter erhält dann das Recht, die Daten des DRST zur Lösung seiner Fragestellung einzusehen und die notwendigen Maßnahmen zur Klärung seiner Aufgabe in die Wege zu leiten, sofern die Transplantationseinheiten ihrerseits das Projekt für gut befinden.

e) **die gesetzlichen Krankenkassen.**

Den Krankenkassen wird das Recht eingeräumt, "Sammelstatistiken" des DRST einzusehen. Dies dient dem Zweck der Bedarfsplanung.

Ferner hat man mich darüber informiert, daß das DRST über seine Tätigkeit in Form eines **Jahresberichtes** Rechenschaft ablegt, der Sammelstatistiken über die in Deutschland durchgeführten Stammzelltransplantationen enthalten wird.

Die heute für das DRST verantwortlichen Personen haben auch den theoretischen Fall bedacht, daß das DRST irgendwann einmal nicht mehr "zeitgemäß" ist und aufgelöst werden soll. Für diesen unwahrscheinlichen Fall sieht die Satzung des DRST vor, daß die Datenbank "an eine geeignete **Nachfolgeorganisation**" übergeben werden soll. Steht eine solche nicht zur Verfügung, soll die Sicherung der Daten des DRST nach den Vorgaben der Ärztekammer im Einverständnis mit dem Datenschutzbeauftragten geregelt werden. Dieser Regelung stimme ich zu.

Mir ist bekannt, daß ich die vorliegende Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann.

Ort: _____

Datum: _____

(Patient/Sorgeberechtigter)

(Aufklärender Arzt)

Merkblatt für Ärzte und Patienten

über Funktionen und Arbeitsweise des DRST

Was ist das DRST?

Das DRST ist die "Deutsche Dokumentationszentrale" für Stammzelltransplantationen. Diese Zentrale registriert alle in Deutschland durchgeführten Übertragungen von Blutstammzellen (Ausgangszellen der Blutbildung), d. h. alle Transplantationen von Knochenmark, peripheren Blutstammzellen und Nabelschnurblut. Das DRST unterhält ein Sekretariat am Universitätsklinikum Essen und eine Datenzentrale, die in den Räumlichkeiten des Zentralen Knochenmarkspender-Registers Deutschland (ZKRD) mit Sitz in Ulm untergebracht ist.

Welche Personen sind für das DRST verantwortlich?

Leiter des DRST ist Prof. Dr. med. U. W. Schaefer, Direktor der Klinik für Knochenmarktransplantation am Universitätsklinikum Essen. Sein Stellvertreter ist Prof. Dr. med. B. Kubanek, Leiter des DRK-Blutspendedienstes am Universitätsklinikum Ulm. Für die Abwicklung der täglichen Arbeiten sind Dr. H. Ottinger (Sekretariat) und Dr. C. Müller (Datenzentrale) verantwortlich.

Wer hat das DRST beauftragt, bundesweit Daten zu erfassen?

Das DRST erfüllt einen gesetzlichen Auftrag im Bereich der Qualitätssicherung ärztlicher Eingriffe. Es wurde gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer im Auftrag der zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaft ["Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzell-Transplantationen (DAG-KBT e. V.)] gegründet.

Welche Ziele verfolgt das DRST?

Das DRST soll einen Beitrag dazu leisten, daß 1) die Qualität von allen in Deutschland durchgeführten Stammzelltransplantationen den bekannten wissenschaftlich gesicherten Güteanforderungen genügt und 2) eindeutige Verbesserungen in der Behandlung schnell erkannt und verbreitet werden.

Welche Daten werden dem DRST gemeldet?

Gemeldet werden Alter und Geschlecht des Patienten sowie Daten über die Art der Erkrankung (Diagnose, Krankheitsstadium), über den Grad der Gewebeerträglichkeit des Spenders, die durchgeführte Behandlung (Therapie zur Vorbereitung der Transplantation, Typ der Transplantation), den Behandlungserfolg und die Nebenwirkungen der Transplantation. Diese Meldung erfolgt anonymisiert, d. h. das DRST erfährt *nicht* den Namen, Vornamen, Beruf, die Adresse und die Telefonnummer des Patienten.

Was macht das DRST mit den gemeldeten Daten?

Das DRST-Sekretariat am Universitätsklinikum Essen

überprüft die von den mehr als 100 deutschen Transplantationseinheiten gemeldeten Daten bezüglich Form, Vollständigkeit und Plausibilität, erfaßt die überprüften Datensätze und leitet sie an die Datenzentrale in Ulm weiter.

Die DRST-Datenzentrale am ZKRD Ulm

verwaltet die DRST-Datenbank, wertet die Daten aus und leitet sie gemäß den Richtlinien der o. g. Fachgesellschaft (DAG-KBT) an folgende Nutzer weiter:

- a) die einzelnen Transplantationseinheiten.

Jede Einheit hat das Recht, ihre eigenen Daten einzusehen, um sie zu vervollständigen oder zu korrigieren. Nicht eingesehen werden dürfen hingegen die Daten aller anderen Einheiten.

- b) die "Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation".

Mehrere deutsche wissenschaftliche Fachgesellschaften aus den Bereichen Blutstammzelltransplantation, Hämatologie/ Onkologie, Gynäkologie und Urologie und die gesetzlichen Krankenkassen haben vereinbart, gemeinsam alle deutschen Transplantationseinheiten daraufhin zu überprüfen, ob die von ihnen erreichte Therapiequalität den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht. Zum Zweck dieser Überprüfung, die Zertifizierung genannt wird, wurde eine Kommission gegründet, deren Leiter Prof. Dr. N. Schmitz (Universitätsklinikum Kiel) ist. Diese Kommission benennt unabhängige Expertenkommissionen, die die Zentren in regelmäßigen Abständen vor Ort begutachten.

- c) internationale Register in Europa (European Bone and Marrow Transplantation Group, EBMT) und den USA (International Bone Marrow Transplantation Registry, IBMTR) sowie Leiter von nationalen oder internationalen wissenschaftlichen Studienprojekten.

Voraussetzung für die Weitergabe von Daten des DRST für Studienprojekte ist die schriftliche Zustimmung der einzelnen Transplantationseinheiten zu dem jeweiligen Forschungsvorhaben.

Wie hält es das DRST mit dem Datenschutz?

Das DRST unternimmt große Anstrengungen, den Vorgaben des Datenschutzrechtes zu genügen. Die Erfassung, Bearbeitung und Weitergabe der Daten durch das DRST-Sekretariat wurden mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Essen abgestimmt. Ferner haben sich die meldenden Zentren ihrerseits vertraglich dazu verpflichtet, ihre Arbeit durch einen lokalen Datenschutzbeauftragten ständig überprüfen zu lassen.

Geschäftsordnung der Datenzugriffskommission (DZK)

§ 1

Allgemeines

- 1) Die Mitglieder der DZK haben das Recht und die Pflicht, an den Sitzungen der Mitgliederversammlung teilzunehmen. Jedes Mitglied benennt zu Beginn jedes Jahres eine Person als seinen ständigen Vertreter/seine ständige Vertreterin. Im Verhinderungsfall ist jedes Mitglied gehalten, dies dem Vorsitzenden der DZK baldmöglichst mitzuteilen und anzuzeigen, ob sein ständiger Vertreter/seine ständige Vertreterin an der anberaumten Sitzung teilnehmen wird. Stimmrecht sind nur anwesende Mitglieder bzw. deren ständige Vertreter.
- 2) Die Mitgliederversammlung tritt mindestens einmal pro Jahr zusammen. Für jede Sitzung der Mitgliederversammlung wird eine Anwesenheitsliste ausgelegt, in die sich jedes Mitglied persönlich einzutragen hat. Vorzeitiges Verlassen einer Sitzung ist dem Vorsitzenden der Versammlung mitzuteilen.

§ 2

Zusammensetzung der Kommission

Die Kommission besteht aus stimmberechtigten und nicht stimmberechtigten (beratenden) Mitgliedern.

- 1) *Stimmberechtigte Mitglieder sind je ein Vertreter*
 - a) aller wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die an der KAST teilnehmen
 - b) des VdAK/AEV
 - c) der AOK Rheinland (vorbehaltlich einer Abstimmung mit dem AOK-Bundesverband)
 - d) der medizinischen Dienste der Krankenversicherungen, soweit sie in die KAST eingebunden sind, sowie

- e) der erste Vorsitzende des DRST und
- f) eine unabhängige, der Transplantationsmedizin verbundene Persönlichkeit des öffentlichen Lebens.

Die Benennung der unter 1a - d genannten Mitglieder liegt im Verantwortungsbereich der sie entsendenden Fachgesellschaft/Organisation. Die Benennung des unter 1f genannten Mitgliedes erfolgt per Wahl auf der konstituierenden Sitzung der DZK.

2) *Nicht stimmberechtigte Mitglieder sind*

- a) die beiden ärztlichen Administratoren des DRST
- b) ein Vertreter der Bundesärztekammer und
- c) unabhängige Sachverständige, sofern die Mitgliederversammlung oder der Vorstand der DZK (s. u.) ihre Hinzuziehung für zweckdienlich erachtet.

§ 3

Aufgaben der Kommission

Die Kommission erstellt und aktualisiert Richtlinien zur Freigabe von Daten durch das DRST (vgl. § 4, Registerordnung des DRST)

für nichtwissenschaftliche Zwecke an

- die zertifizierten/akkreditierten Transplantationseinheiten
- die Mitglieder der Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation
- das europäische Register (EBMT)
- das internationale Register (IBMTR)
- weitere Nutzer (Patienten und deren Vertreter, behandelnde Ärzte, Industrie, Behörden, Presse)

für wissenschaftliche Zwecke an

- die Leiter von nationalen wissenschaftlichen Studien
- die Leiter von internationalen Studienprojekten

und für den Jahresbericht des DRST

und entscheidet auf den Grundlagen dieser Richtlinien über die Datenweitergabe für die Zwecke konkreter Studienprojekte.

§ 4 Der Vorstand

- 1) Der Vorstand der Kommission besteht aus dem Vorsitzenden und zwei Stellvertretern.
- 2) Der Vorstand wird von der Kommission aus den Reihen der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder mit einfacher Mehrheit auf die Dauer von 24 Monaten gewählt. Er bleibt so lange im Amt, bis eine Neuwahl erfolgt.
- 3) Die hierfür zuständige Mitgliederversammlung der Kommission wird vom scheidenden Vorsitzenden einberufen und eröffnet.
- 4) Nach Feststellung der Beschlußfähigkeit werden unter Leitung des den Lebensjahren nach ältesten Mitglieds der Mitgliederversammlung der neue Vorsitzende und seine Stellvertreter gewählt. Der scheidende Vorsitzende gehört zur Sicherung der Kontinuität automatisch dem Vorstand als ein stellvertretender Vorsitzender für eine weitere Amtsperiode an.
- 5) Eine Wiederwahl zum Vorsitzenden oder einem der stellvertretenden Vorsitzenden unterliegt einem strikten Rotationsprinzip. Sie ist erst möglich, wenn alle anderen stimmberechtigten Mitglieder bei den vorangegangenen Vorstandswahlen gleichrangig berücksichtigt wurden. Ein Mitglied gilt als gleichrangig berücksichtigt, wenn es freiwillig auf die turnusmäßige Wahl in den Vorstand verzichtet hat.
- 6) Der Vorstand führt in eigener Verantwortung die Geschäfte der Kommission.

Hierbei müssen alle Kommissionsmitglieder über anstehende Entscheidungen des Vorstandes schriftlich in Kenntnis gesetzt werden und haben das Recht, schriftlich oder mündlich innerhalb von drei Wochen nach Mitteilung eine Stellungnahme abzugeben. Nach Ablauf dieser Frist trifft der Vorstand seine Entscheidung.
- 7) Zur Erfüllung seiner Aufgaben ist der Vorstand gehalten, das DRST-Sekretariat in Essen in Anspruch zu nehmen.

§ 5

Einberufung und Leitung der Kommission

- 1) Die Mitgliederversammlung wird vom Vorsitzenden, im Verhinderungsfall von einem der beiden Stellvertreter, einberufen und geleitet.
- 2) Die Einberufung der Mitgliederversammlung erfolgt unter Einhaltung einer Einladungsfrist von 4 Wochen durch persönliche Einladung mittels Brief oder Fax. Dabei ist die vom Vorstand vorgeschlagene Tagesordnung mitzuteilen.
- 3) Ordentliche Kommissionssitzungen finden einmal pro Jahr statt.
- 4) Außerordentliche Kommissionssitzungen werden einberufen, sofern zwei Vorstandsmitglieder oder insgesamt fünf stimmberechtigte Mitglieder der Kommission dies für erforderlich erachten.

§ 6

Tagesordnung

- 1) Die endgültige Tagesordnung wird von der Mitgliederversammlung festgelegt.
- 2) Am Beginn der Tagesordnung steht ein Bericht des Vorstandes.
- 3) Anschließend besteht die Möglichkeit, Anfragen an den Vorstand zu richten.

§ 7

Beschlußfähigkeit und Abstimmung

- 1) Nach Abschluß der Beratung eröffnet der Vorsitzende ausdrücklich die Abstimmung. Er stellt die Fragen nach Möglichkeit so, daß sie mit "Ja" oder "Nein" beantwortet werden können. Eine Teilung der Fragen kann beantragt werden. Die Abstimmung erfolgt im Fortschreiten von weiteren zu engeren Anträgen. In Zweifelsfällen entscheidet der Vorsitzende. Über Abänderungsanträge der Fragen wird zuerst abgestimmt. Ein Antrag auf Vertagung geht allen anderen zur Sache gestellten Anträgen vor.
- 2) Die Mitgliederversammlung ist beschlußfähig, wenn und solange mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend sind.
- 3) Konnten wegen Beschlußunfähigkeit wichtige Tagesordnungspunkte nicht erledigt werden, wird unter Beachtung der in § 5 festgelegten Regeln eine Ersatzsitzung einberufen. Diese ist dann bezüglich der o. g. nicht erledigten Tagesordnungspunkte in jedem Fall beschlußfähig.

- 4) Die Mitgliederversammlung kann auf Antrag namentliche Abstimmung beschließen. In das Protokoll ist dann aufzunehmen, wie jedes Mitglied abgestimmt hat.
- 5) Geheime Abstimmung mit Stimmzetteln muß erfolgen, wenn ein Mitglied dies verlangt.
- 6) Für die Änderung der Geschäftsordnung und der gültigen Richtlinien zur Datenweitergabe ist die Zustimmung von zwei Dritteln aller Kommissionsmitglieder (Umlaufverfahren, sofern auf der Mitgliederversammlung diese Mehrheitsverhältnisse nicht geklärt werden können) erforderlich. Ansonsten faßt die Mitgliederversammlung ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit.

§ 8

Öffentlichkeit

- 1) Die Kommissionssitzungen sind nicht öffentlich.
- 2) Auf Beschluß der Mitgliederversammlung oder des Vorstandes können auch Nichtmitglieder als Zuhörer oder Berater teilnehmen.

§ 9

Protokolle

- 1) Über die Sitzungen der Mitgliederversammlungen sind Niederschriften zu verfassen, die enthalten müssen: Sitzungstag und -ort, Beginn und Ende der Sitzung, Anwesenheitsliste, Tagesordnung, kurze Wiedergabe der Diskussion, sämtliche Anträge, Beschlüsse und das Abstimmungsergebnis sowie die Abstimmungsliste bei namentlicher Abstimmung.
- 2) Die Protokolle sind von Protokollführer und vom Vorsitzenden der Mitgliederversammlung zu unterzeichnen.
- 3) Die Protokolle sind den Teilnehmern innerhalb von 3 Wochen abschriftlich zuzusenden.
- 4) Erfolgt innerhalb von 14 Tagen nach Absendung des Protokolls kein schriftlicher Widerspruch beim Vorsitzenden, so gilt die jeweilige Niederschrift als genehmigt.
- 5) Änderungen des Protokolls sind mit der nächsten Einladung zu einer Sitzung zu versenden. Kommt aufgrund eines Einspruches eine Einigung nicht zustande, so befragt der Schriftführer die Mitgliederversammlung.

§ 10

Finanzierung

Die Mitgliedschaft in der DZK des DRST ist ehrenamtlich. Dies schließt für die einzelnen Mitglieder eine Kostenerstattung durch die entsendende Organisation nicht aus.

§ 11

Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom 12.10.1999 in Kraft.

Richtlinien zur Weitergabe von Daten an Dritte

durch das

Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST)

Präambel

Die Datenzugriffskommission (DZK) der "Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzell-Transplantation (DAG-KBT) e. V." übt ihre Tätigkeit im Namen der "Konzertierten Aktion Stammzelltransplantation (KAST)" aus.

Die Kommission ist daher dem Grundanliegen der KAST verpflichtet, daß die Qualitätssicherung der in Deutschland durchgeführten Stammzelltransplantationen eine gemeinsame Aufgabe der Transplantationseinheiten, der beteiligten wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der gesetzlichen Krankenkassen darstellen.

Die spezielle Aufgabe der DZK ist es, dafür Sorge zu tragen, daß das im Auftrag der DAG-KBT und für die KAST tätige "Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST)" seine satzungsgemäßen Aufgaben als neutrale Institution wahrnimmt.

Zu diesem Zweck hat die DZK anläßlich ihrer konstituierenden Sitzung am 12.10. 1999 in Essen folgende Richtlinien für die Weitergabe von Daten durch das DRST an Dritte beschlossen:

§ 1

Allgemeine Richtlinien zur Datenweitergabe

§ 1 a

Die Mitglieder und Mitarbeiter des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen (DRST) haben die Richtlinien der DZK zur Datenweitergabe an Dritte zu beachten und alle Entscheidungen des Vorstandes der DZK zu befolgen. Sofern Zweifel über die Auslegung der Richtlinien bestehen, ist der Vorstand der DZK zu befragen.

§ 1 b

Als neutrale Organisation ist das DRST verpflichtet, die essentiellen Belange der meldenden Zentren, der in den wissenschaftlichen Fachgesellschaften organisierten Forscher und der gesetzlichen Krankenkassen gleichermaßen zu schützen.

§ 1 c

Die DZK räumt dem DRST in Erledigung seiner Tagesgeschäfte einen Ermessensspielraum in allen Fragen ein, die durch die erlassenen Richtlinien nicht geregelt sind.

§ 2

Datenweitergabe an nichtwissenschaftliche Nutzer

§ 2 a

Es wird dem DRST gestattet, Informationen und Daten aus dem Jahresbericht und anderen Publikationen nach eigenem Ermessen an Interessierte weiterzugeben.

§ 2 b

Daten, die nicht Teil des Jahresberichtes sind, dürfen nur mit der ausdrücklichen Zustimmung des Leiters des DRST an Dritte weitergegeben werden. Die diesbezügliche Anfrage bedarf der Schriftform.

§ 2 c

Den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) bzw. dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherungen (MDK) wird ein erweitertes Zugriffsrecht auf die Datenbank des DRST eingeräumt. So dürfen die GKV bzw. der MDK auf schriftliche Anfrage hin neben den unter § 2 a genannten Daten ohne Einschränkung auch Sammelstatistiken über die Therapieerfolge der Stammzelltransplantation bei einzelnen Entitäten einsehen. Die GKV bzw. der MDK werden über Art, Zielsetzung, Eingangskriterien und Fortgang wissenschaftlicher Studien informiert. Die Weitergabe von wissenschaftlichen Studienergebnissen erfolgt in Absprache mit dem Studienleiter nach Abschluß der Studie.

§ 2 d

Jede Transplantationseinheit hat das Recht, die eigenen Datensätze jederzeit auf Anfrage hin einzusehen. Unabhängig davon stellt das DRST jeder teilnehmenden Transplantationseinheit einmal jährlich einen Auszug der gemeldeten eigenen Datensätze zur Verfügung.

§ 2 e

Das DRST wird gemeldete MED-A-Daten (First Reports, Follow-Ups) von allen Zentren, die dies wünschen, zur Nutzung an das europäische Register (EBMT) und/oder das internationale Register (IBMTR) weiterleiten.

§ 2 f

Der Auftrag der Zentren zur Weiterleitung von MED-A-Daten durch das DRST an EBMT/IBMTR bedarf der Schriftform. Für das DRST ist dieser Auftrag bindend, solange EBMT bzw. IBMTR das Regelwerk der DZK akzeptieren. Das DRST ist aufgefordert, diesbezüglich vertragliche Absprachen mit dem europäischen und internationalen Register herbeizuführen. Das DRST-Sekretariat wird angehalten, die Transplantationseinheiten über den Stand der Geschäftsbeziehungen zwischen dem DRST und den beiden o. g. supranationalen Registern zu informieren.

§ 2 g

In seinem jährlichen Tätigkeitsbericht darf das DRST

~~die~~ Namen, Adressen, Telefon- und Faxnummern der kooperierenden Transplantationszentren und die Anzahl der dort pro Jahr durchgeführten Transplantationen, aufgeschlüsselt nach Grunderkrankungen und Transplantationstypen, veröffentlichen,

~~die~~ auf laufende Studien, in die Daten des DRST einfließen, hinweisen und

~~die~~ die Ergebnisse publizierter Studien zusammenfassen.

Über weitere Inhaltspunkte des Jahresberichtes entscheidet die Datenzugriffskommission.

Der Jahresbericht des DRST wird im Internet veröffentlicht und soll in Papierform an alle kooperierenden Zentren, die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, die Gesundheitsministerien des Bundes und der Länder, die Bundesärztekammer, die EBMT, die IBMTR, die Vorsitzenden der an der KAST teilnehmenden Fachgesellschaften und die Mitglieder der Datenzugriffskommission verschickt werden.

§ 3

Datenweitergabe an wissenschaftliche Nutzer innerhalb Deutschlands

§ 3 a

Die Weitergabe von Daten durch das DRST für wissenschaftliche Zwecke erfolgt prinzipiell nicht an Organisationen, sondern nur an Untersuchungsleiter ("principal investigator") von wissenschaftlichen Studien, die

§ 3 b

Mitglied in mindestens einer der wissenschaftlichen Fachgesellschaften sind, die an der KAST teilnehmen.

§ 3 c

Die Weitergabe von Daten durch das DRST zum Zwecke wissenschaftlicher Studien ist nur statthaft, sofern die DZK dem konkreten Studienprojekt formell zugestimmt hat. Über die Annahme eines Studienantrages entscheidet der Vorstand der DZK innerhalb von 4 Wochen nach Posteingang.

§ 3 d

Ein Studienantrag ist prüfungsfähig, sofern er gemäß den Standards der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ausformuliert wurde. Insbesondere muß die Fragestellung der Studie klar definiert und die Laufzeit der Studie eindeutig begrenzt sein.

§ 3 e

In Einvernehmen mit dem Studienleiter wird jeder angenommene Studienantrag vom DRST-Sekretariat allen Transplantationseinheiten zur Prüfung überlassen, die an der Studie teilnehmen sollen. Erheben die angeschriebenen Einheiten innerhalb von 4 Wochen keinen Einspruch, dürfen die von ihnen gemeldeten Daten für die Zwecke der in Frage stehenden Studie genutzt werden. Das DRST-Sekretariat teilt diesen Tatbestand den teilnehmenden Zentren schriftlich mit und setzt ihn nach Ablauf von 7 Tagen um, sofern erneut ein Einspruch ausbleibt.

§ 3 f

Das DRST wird angewiesen, dem Untersuchungsleiter nur die Daten zu überlassen, die zur Klärung der konkreten Fragestellung der Studie unbedingt benötigt werden. Zu diesem Zweck definiert das DRST in Kooperation mit dem jeweiligen Untersuchungsleiter einen "minimalen Datensatz". Dieser sollte im Regelfall keine Angaben über die Zentrenherkunft der Patienten enthalten. Mit der Annahme der Daten vom DRST verpflichtet sich der Untersuchungsleiter, die überlassenen Daten streng projektbezogen zu nutzen.

§ 3 g

Die Weitergabe der Daten an die Studienleiter erfolgt im Regelfall als elektronisches File auf Diskette, die per Einschreibebrief mit Rückantwort versandt wird.

§ 4

Datenweitergabe an wissenschaftliche Nutzer außerhalb Deutschlands

§ 4 a

Die Nutzung der Daten des DRST steht ausländischen Wissenschaftlern offen, sofern sie in der EBMT und/oder der IBMTR organisiert sind.

§ 4 b

Die Richtlinien der DZG gelten ohne Einschränkung auch für die Anträge ausländischer Wissenschaftler.

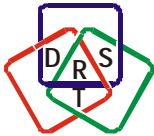
§ 5

Inkrafttreten der Richtlinien

Diese Richtlinien treten am 12.10.1999 in Kraft.

SURVEY ON TRANSPLANT ACTIVITY 1999

Anlage 7



Report the total number of patients transplanted in 1999 only for each category. List all patients with allogeneic and autologous transplants according to indication and source. **NB: 1 patient = 1 transplant only. See guidelines.**



If more than one team is involved at your institution, please check with your

Table 1. Indication	NUMBER OF PATIENTS													
	allogeneic									autologous				
	HLA - id		family non - id		twin		unrelated		BM only	PBSC only	BM+ PBPC	Allo	Total auto	Total
	BM	PBPC	BM	PBPC	BM	PBPC	BM	PBPC						
AMI 1st CR														
AMI non 1st CR														
ALL 1st CR														
ALL non 1st CR														
CML cP														
CML not 1st cP														
MDS														
CLL														
Mveloma														
HD														
NHL														
Neuroblastoma														
Glioma														
Soft tissue														
Germinal Ca.														
Breast Ca: stage 2														
Breast Ca: stage 3														
Breast Ca: inflammatory														
Breast Ca: metastatic														
Ewina														
Luna Ca.														
Ovarian Ca.														
Other solid tumors														
SAA+Fanconi														
Thalassaemia														
SCID														
Inborn errors														
Auto immune disease														
Others														
TOTAL														

Table 2.

Allo: No. patients with retransplants in 1999	
Allo: No. patients with double transplants in 1999	
No. patients: donor lymphocyte infusions in 1999	
Total cord blood transplants in 1999	

Table 3.

Auto: No. patients with retransplants in 1999	
Auto: No. patients with double transplants in	
Auto: No. patients with triple transplants 1999	

Table 4.

Total No. of transplants in 1999 incl. first / second / retransplants	ALLO	AUTO	TOTAL
--	------	------	-------

NR: for allogeneic transplants please enter combined PM+PBPC under "PBPC"

Please return by 01/02/2000 (deadline) to Dr. H. Ottinger, DRST-Sekretariat c/o Institut für Immunologie, Virchowstr. 175, 45147 Essen. Fax 0201-723-4354.

Form sent in bv (bitte unbedinat aneben !!):

Name (in Blockschrift):

PLZ. Stadt. Institution:

DRST-CIC (5-stelliger Code):				

Code beginnt wie Ihre

**Activity Survey Guidelines for the reporting of data
to the DRST/EBMT Activity survey 1999 (Prof. Gratwohl, H. Baldomero)**

- ?? We are interested in the numbers of patients transplanted.
- ?? Enter only patient numbers and not the number of transplants, one patient = one transplant.
- ?? Patients with first transplants only performed in 1999 should be entered in table 1
- ?? Any patients receiving a retransplant in 1999, (second, third or more), where the first transplant was performed before 1999, should be entered only in tables 2 or 3 at the bottom of the survey sheet. A retransplant is when an unplanned transplant is performed due to relapse or rejection of the first transplant.
- ?? Patients with a planned double, triple or more graft programme should be entered only in tables 2 or 3 at the bottom of the survey sheet. Please specify which. If the first of these transplants is performed in 1999, then this patient should also be entered in table 1 as one patient. If the transplant is the second or third transplant of a planned multiple graft programme, then it should be entered only in tables 2 or 3 at the bottom of the form (see details below).
- ?? If a patient received a transplant before 1999 in a different centre or country and was then retransplanted in your centre, then this patient can be counted as a first transplant for your team and be entered in table 1.
- ?? Autologous reinfusions due to rejection should not be counted as transplants.
- ?? Allogeneic boosts should not be counted as transplants
- ?? DLI should be entered in table 2 at the bottom of the survey sheet only.
- ?? Cord blood transplants should be entered in the main table as PBSC.
- ?? Combined allogeneic BM + PBSC transplants should be entered as PBSC.
- ?? Intensive sequential chemotherapy should not be counted as a transplant.

Finally, to try and clarify the complicated situation of how to report patients with planned multiple transplants that cross over into the next year, the following rule should be applied:-

As the number of transplants indicated in the "total number of transplants" field (table 4) at the bottom of the sheet should represent all transplants performed in the current year, it may be necessary to subtract transplants that occurred in the preceding year.

The data bank will take care of the necessary calculations provided that the data is entered as follows:

	1998	1999	
double transplant	1 st tx	2 nd tx	Enter 1 patient in the <u>double</u> transplant box.
triple transplant	1 st and 2 nd tx	3 rd tx	Enter 1 patient in the <u>double</u> transplant box.
triple transplant	1 st tx	2 nd and 3 rd tx	Enter 1 patient in the <u>triple</u> transplant box.

PATIENT IDENTIFICATION

Hospital patient number
(compulsory item; must be unique for the patient)

Date of birth
yyyy mm dd

Sex male female

Date of transplant to which this follow-up is related to
.....
yyyy mm dd

ENGRAFTMENT

yes (neutrophils $>0.5 \times 10^9/L$ for > 3 consecutive days)

as reported previously

not yet reported

date of engraftment
yyyy mm dd

no

unknown

Secondary graft failure (in case of primary engraftment)

yes, date of assessment
yyyy mm dd

no

unknown

BEST DISEASE STATUS AFTER TRANSPLANT

continued CR since engraftment

CR achieved at a later date

date of assessment
yyyy mm dd

never in CR

unknown

RELAPSE/PROGRESSION AFTER TRANSPLANT

yes; date of first
yyyy mm dd

Type of relapse (tick all that apply)

molecular cytogenetic haematolog/clinical

no; date of last assessment
yyyy mm dd

unknown

GRAFT VERSUS HOST DISEASE

Acute (until day 100 post transplant)

Maximum grade: 0 1 2 3 4
 unknown

Chronic (after day 100 post transplant)

Maximum extent none limited extended
 Unknown

DRST Centre Identification Code

Hospital

Unit

Phone

Fax

Data manager

Date of last contact with the patient

.....

.....
yyyy mm dd

Date of this report
.....

.....
yyyy mm dd

SECONDARY MALIGNANCY

no unknown

yes

Diagnosis

Date of Diagnosis
.....

.....
yyyy mm dd

SURVIVAL

Survival status

alive

Performance

Good (Karnofsky = 80, Lansky = 80)

Poor (Karnofsky <80 , Lansky <80)

unknown

Disease status

CR (ongoing or re-established)

persisting relapse/progression

unknown

Graft function

good poor unknown

dead date of death
.....

.....
yyyy mm dd

Main cause of Death (tick only once)

relapse or progression

transplantation related cause

acute GvHD cardiac toxicity

chronic GvHD second. malignancy

rejection/poor graft function infection

pulmonary toxicity veno-occlusive disease

EBV lymphoproliferative disease

Other

Other

Unknown

DIAGNOSIS	SUBCLASSIFICATION	STATUS OF DISEASE AT TRANSPLANTATION		
ACUTE LEUKEMIA	110 000 Acute Myelogenous (Non Lymph.) Leuk. 111 000 M1 Myelocytic undiffer. 112 000 M2 Myelocytic different 113 000 M3 Promyelocytic 114 000 M4 Myelomonocytic 115 100 M5a Monocytic 5a 115 200 M5b Monocytic 5b 116 000 M6 Erythroleukaemia 117 000 M7 Acute megakaryoblastic	120 000 Acute Lymphoblastic Leuk. 120 100 L1 120 200 L2 120 300 L3 130 000 Acute Leuk. undifferentiated	110 Initial diagnosis 120 Primary refractory phase of disease 130 First CR 131 - haematological 132 - cytogenetic 133 - molecular 140 Second CR 141 - haematological 142 - cytogenetic 143 - molecular 150 Third or subsequent CR 170 First relapse 180 Relapse => 2	
CHRONIC MYELOID LEUKAEMIA	210 000 Chronic Myeloid Leukaemia (CML) 211 000 CML Philadelphia Chromosome Negative 212 000 CML Philadelphia Chromosome Positive		CP1 CP2 >CP2 Acc1 Acc>1 Blast1 Blast>1 220 230 240 250 260 270 280 Stable phase Haematol rem 224 234 244 Part cyto rem 225 235 245 Comp cyto rem 226 236 246 Molec rem 227 237 247	
CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKAEMIA	220 000 Chronic Lymph. Leuk. (CLL) 221 000 CLL B type 222 000 CLL T type 223 000 CLL Hairy type	230 000 Chronic Prolymph. Leuk. (CPL)	Complete remission 1 Partial remission 2 Stable disease 3 Progression 5	
MYELOYDYS-PLASTIC SYNDROME	600 000 Myeloprolifer. Or Myelodysplast. Sd 610 000 Myelodysplastic syndrome 611 000 Refractory anaemia (RA) 612 000 Acq. Idiop. Siderobl. Anaemia (AISA) 613 000 RA with excess of blasts (RAEB) 614 000 RAEB in transformation 615 000 Chron myelomonocyt. Leuk. (CMML)	620 000 Myeloproliferative Sd 621 000 Myelofibrosis 622 000 Polycythaemia vera 623 000 Primary Thrombocytosis	610 First acute phase of disease untreated 620 Primary refractory phase of disease 630 First CR 640 Second CR 650 Third or subsequent CR 660 Partial response 670 First relapse 680 Second or subsequent relapse 690 More advanced disease	
LYMPHOMA	Non-Hodgkin's lymphoma: B-cell 310 Follicular 320 Mantle cell 330 Marginal zone B-cell (MALT) 340 Diffuse large B-cell 341 Centroblastic 342 Immunoblastic 343 Anaplastic large cell 350 Burkitt and Burkitt like 360 Precursor lymphoblastic lymphoma 370 other	Non-Hodgkin's lymphoma: T-cell 110 Angioimmunoblastic (AILD) 120 Peripheral T-cell 130 Anaplastic large cell (T- and null-cell) 140 Precursor T-cell lymphoblastic 200 Hodgkin's disease 800 Other, including Waldenström	If patient has achieved CR 30 1 st CR 31 2 nd CR 32 3 rd or subsequent CR 33 unconfirmed CR 50 Untested relapse 51 Responding relapse 52 Resistant relapse If patient never achieved CR 41 Very good PR (>90%) 40 PR 10 Primary refractory disease 70 At diagnosis	
MYELOMA	401 100 Ig G-Kappa 401 200 Ig G-Lambda 402 100 Ig A-Kappa 402 200 Ig A-Lambda 403 100 Ig D-Kappa 403 200 Ig D-Lambda 404 100 Ig E-Kappa 404 200 Ig E-Lambda	410 100 Light chain Kappa 410 200 Light chain Lambda 420 000 Non secretory 430 000 Non producing 440 000 Plasma cell leukaemia 450 000 Other (including Plasmacytoma) 460 000 Amyloidosis	10 At diagnosis 20 CR 21 1 st CR 22 2 nd CR 23 3 rd or subsequent CR 30 PR 31 1 st PR 32 2 nd PR 33 3 rd or subsequent CR 40 Minimal response 50 No change 60 Progression	
SOLID TUMOUR	10 Bone Tumours 11 Osteosarcoma 12 Chondrosarcoma 20 Glioma 21 Astrocytoma 22 Oligodendroglioma 23 Glioblastoma 24 Ependymoma 25 Other gliomas - Ewing Tumours (30 or 31) 30 PNET 31 Ewing's Sarcoma 32 Medulloblastoma 33 Neuroblastoma 36 Retinoblastoma 40 Germ Cell Tumours 41 Seminoma 42 Embryonal carcinoma 43 Teratocarcinoma 44 " mature 45 " immature 46 Choriocarcinoma	47 Mixed T. without Semin. 48 Mixed T. with Seminoma 49 Ovarian Adenocarcino 50 Skin Tumour 51 Melanoma 52 Langerhans'cell histiocyto. 53 Lung Cancer : 54 Small Cell Carcinoma : 55 " localised 56 " extensive 57 Non Small Cell Carcin. : 58 " localised 59 " extensive 60 Soft Tissue Sarcoma 61 Myxoma 62 Mesenchymoma 63 Leiomyosarcoma 64 Rhabdomyosarcoma 65 Liposarcoma 66 Fibrosarcoma 67 Synovial Sarcoma	68 Angiosarcoma 69 Hemangiosarcoma 70 Lymphangiosarcoma 71 Neurogenic Sarcoma 80 Breast Carcinoma: 81 " inflammatory 82 " non-inflammatory 83 Pancreas Carcinoma 90 Undifferen. Sarcoma 91 Thymoma 92 Gastric carc+ adenocar. 93 Adenocarcin. origin X 96 Colon Adenocarcinoma 97 Granulocytic Sarcoma 98 Wilms Tumour 99 Other Kidney tumours 100 Other (non classified) : Hepatoblastoma, Malignant histiocytosis, Nasopharyngeal carcin.	1 First complete remission (CR1) 2 First very good partial remission (VGPR) 3 First partial response >50% (PR) 5 First minor response <50% or stable disease (SD) 6 Primary refractory disease (RD) 7 Relapse (untreated) 8 Second or subsequent complete response (CR2) 9 Sensitive relapse >50% (SR) 10 Resistant relapse <50% (RR) 11 Upfront 12 Adjuvant (see EBMT "Disease classification ..." document for TNM coding)
APLASTIC ANAEMIA	710 000 Non constitutional aplasia 711 000 Idiopathic 713 000 Post hepatic 714 000 Drug related 715 000 Toxic related	716 000 Other non constitutional aplasia 750 000 P.N.H. 720 000 Fanconi type anaemia 730 000 Pure red cell anaemia 742 000 Other genetic aplasia		
INBORN ERROR	822 000 Severe combined immunodef(SCID) 831 000 Wiskott Aldrich Sd (XL) 832 000 Erythrophagocytic lymphohistiocyt. 833 000 LFA-1, CR3, p150-95 deficiency 911 100 Chronic granulomatous disease	911 200 Chediak-Higashi sd. 911 300 Genetic agranulocytosis 912 100 Mucopolysaccharidoses 912 300 Sphingolipidoses 940 000 Cong. osteoclast defects	(see EBMT "Disease classification ..." for further details)	
HAEMOGLOBINOPATHY	921 000 Haemoglobinopathy 921 100 ? ⁰ Thalassemia (alpha) 921 200 ? ⁺ Thalassemia	921 300 Microdrepocytosis(? ⁺) 921 400 ? ⁺ Thalassemia 921 500 Sickle cell disease		
AUTOIMMUNE	1010 000 Connective tissue 1040 000 Multiple sclerosis	1020 000 Vasculitis 1030 000 Arthritis 1050 000 Other Neurological 1060 000 Haematological	(see EBMT "Disease classification ..." for further details)	

Format für den Datenaustausch: Die Semantik der FML-Messages (Auszug)

Allgemeines

Flexible Message Language (FML)

FML ist als Sprache für den Datenaustausch zwischen Anwendungen in einem Netz (WAN, LAN) konzipiert.

FML wurde im wesentlichen im ZKRD entwickelt und wird in GERMIS (*German Marrow Donor Information System*) und in EMDIS (*European Marrow Donor Information System*) als Kommunikationssprache eingesetzt.

Weitere Details zur Realisierung von FML werden in einem separaten Dokument beschrieben.

Kennzeichnung von optionalen und erforderlichen Feldern

In FML wird zwischen optionalen und obligaten Feldern unterschieden. In den im folgenden aufgeführten Message-Tabellen werden alle zur korrekten Verarbeitung der entsprechenden Message erforderlichen Felder durch **Fettschrift** gekennzeichnet.

Häufig vorkommende Felder und Formate

Bestimmte Felder, sogenannte *items* werden in mehreren FML-Messages verwendet. Sie werden hier zusammenfassend genauer erläutert.

Feld	Länge	Inhalt
<DATUM>	10	Datumsangaben werden im ISO-Format YYYY-MM-DD übertragen
<GESCHLECHT>	1	Geschlecht: F oder M (<i>female, male</i>)
<JA_NEIN_UNBEK>	1	Felder mit den möglichen Antworten: Y, N, U (<i>Yes, No, Unknown</i>)
<BINARY_STRING>	#	Binärstring bestehend aus einer Folge von Nullen (0) und/oder Einsen (1); Anmerkung: es können mehrere Bits gesetzt sein

Krankenhausstammdaten [HOSPITAL]

Diese Nachricht wird nur bei einer Erstmeldung oder bei Änderung der Daten übertragen.

Primary Key: CIC

Tabelle 1: Messagetyp *HOSPITAL*

Feld	Länge	Inhalt
CIC	5	DRST-Code der Klinik (<i>centre identification code</i>)
NAME	40	Name der Klinik
UNIT	40	Bezeichnung der Abteilung
PHONE	20	Telefonnummer
FAX	20	Faxnummer
CONTACT	40	Name des Ansprechpartners (Data-Manager)

Patientenstammdaten [PATIENT]

Diese Nachricht wird nur bei einer Erstmeldung oder bei Änderung der Daten übertragen.

Primary Key: CIC + PAT_ID

Tabelle 2: Messagetyp *PATIENT*

Feld	Länge	Inhalt
CIC	5	DRST-Code der Klinik (<i>centre identification code</i>)
PAT_ID	6	DRST-Patientennummer
PAT_ID_EXT	20	Patientennummer in der Klinik (<i>hospital patient number</i>)
PAT_DOB	10	Geburtsdatum des Patienten (<i>patient date of birth</i>)
PAT_SEX	1	Geschlecht des Patienten
DIAG_DATE	10	Datum der Krankheitsdiagnose
DIAG_TEXT	40	Primärdiagnose in Worten (<i>primary disease diagnosis</i>)
DIAG_CODE	3	Code für Primärdiagnose (Tabelle 8)
DIAG_OTHER	40	Anderer Diagnosetext (nur falls DIAG_CODE = OTH)
DIAG_SUBCLASS	6	Subklassifizierung der Diagnose (Codes siehe MED-A-Beiblatt)

Transplantation [TRANSPLANT]

Primary Key: CIC + PAT_ID + TRX_NUM

Tabelle 3: Messagetyp *TRANSPLANT*

Feld	Länge	Inhalt
CIC	5	DRST-Code der Klinik (<i>centre identification code</i>)
PAT_ID	6	DRST-Patientennummer
TRX_NUM	3	fortlaufende Nummer der Transplantation (<i>chronological number of transplant</i>)
TRX_DATE	10	Datum dieser Transplantation (<i>date of this transplant</i>)
TRX_PREVIOUS	10	Datum der vorherigen Transplantation (<i>date of previous transplant</i>); bleibt bei der ersten Transplantation leer
TRX_GRAFT	4	Art des Transplantats: AUTO (autologous), SYNG (syngeneic; monozygotic twin), ALLO (allogeneic)
TRX_DIS_STAT	3	Krankheitsstatus zum Zeitpunkt der Transplantation (<i>status of disease at transplantation</i>); (Codes siehe MED-A-Beiblatt)
STEM_CELL_SRC	4	Herkunft der Stammzellen (<i>source of stem cells</i>); Binärstring: Pos. 1: Bone Marrow Pos. 2: Peripheral Blood Pos. 3: Cord Blood Pos. 4: other Beispiel: 0100
STEM_CELL_OTHER	40	enthält die nähere Beschreibung, falls Bit 4 des Feldes STEM_CELL_SRC gesetzt ist
DONOR_TYPE	3	Spendertyp (Codes siehe Tabelle 7) (nur für TRX_GRAFT = ALLO)
DONOR_SEX	1	Geschlecht des Spenders
DONOR_AGE	2	Alter des Spenders
GRAFT_MANIPUL	1	Graft manipulation ex-vivo including T-cell depletion (other than for RBC removal or volume reduction): Y, N, U
PLANNED_PROTO	1	Is this transplant part of a planned sequential protocol? Y, N, U
ADD_CELL_THERAPY	1	Additional cell therapy: Y, N, U

Feld	Länge	Inhalt
CELL_TYPE	4	Zelltyp (<i>type of cell</i>); Binärstring: Pos. 1: lymphocytes Pos. 2: fibroblasts Pos. 3: dendritic cells Pos. 4: other Beispiel: 0001
CELL_OTHER	40	enthält die nähere Beschreibung, falls Bit 4 des Feldes CELL_TYPE gesetzt ist
INFUSION_DATE	10	Datum der ersten Infusion (<i>date of first infusion; may be the same as transplant date</i>)
TBI_BEFORE_TRX	1	Ganzkörperbestrahlung vor der Transplantation (<i>total body irradiation before transplant</i>): Y, N, U
PERFORMANCE	1	G: <i>good</i> ; Karnofsky ≥ 80 , Lansky ≥ 80 P: <i>poor</i> ; Karnofsky < 80 , Lansky < 80 U: <i>unknown</i>

Erkrankungsstatus: Erster Report [FIRST_REPORT]

Primary Key: CIC + PAT_ID + TRX_NUM

Tabelle 4: Messagetyp *FIRST_REPORT*

Feld	Länge	Inhalt
CIC	5	DRST-Code der Klinik (<i>centre identification code</i>)
PAT_ID	6	DRST-Patientennummer
TRX_NUM	3	fortlaufende Nummer der Transplantation (<i>chronological number of transplant</i>)
REPORT_DATE	10	Datum dieses Reports
ENGRAFTMENT	1	Y, N, U (Y: neutrophils $> 0.5E9/l$)
ENGRAFT_DATE	10	Date of engraftment, falls ENGRAFTMENT = Y
ENGRAFT_ASS_DATE	10	Date of last assessment, falls ENGRAFTMENT = N
STAT_POST_TRX	2	Bestes Krankheitsstadium nach Transplantation (<i>best disease status after transplant</i>): CC: continued complete remission (CR) CA: CR achieved NC: never in CR UN: unknown
STAT_POST_DATE	10	Date when CR was achieved, falls STAT_POST_TRX = CA
STAT_POST_ASS_DATE	10	Date of last assessment, falls STAT_POST_TRX = CA

Feld	Länge	Inhalt
RELAPSE	1	Y, N, U (<i>relapse or progression after transplant</i>)
RELAPSE_DATE	10	Date of Relapse, falls RELAPSE = Y
RELAPSE_ASS_DATE	10	Date of Assessment, falls RELAPSE = N
RELAPSE_TYPE	3	Art des Rückfalls (<i>type of relapse</i>), falls RELAPSE = Y Binärstring: Pos. 1: molecular Pos. 2: cytogenetic Pos. 3: haematologic/clinical Beispiel: 100
GVHD_ACUTE	1	Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (<i>Graft versus Host Disease</i>): (Y/N/U)
GVHD_GRADE	1	Maximaler Grad einer akuten GvHD (1-4), falls GVHD_ACUTE = Y
SURV_STAT	3	Survival Status: ALI, DED, DBT (<i>alive, dead, died before transplant</i>)
LAST_CONTACT_DATE	10	Date of last contact
DEATH_DATE	10	Date of death
DEATH_CAUSE	3	Haupttodesursache (<i>main cause of death</i>): REL: relapse or progression TRC: transplantation related cause OTH: other UNK: unknown NOD: not defined
DEATH_TRC	10	Transplantationsbezogene Todesursachen, falls DEATH_CAUSE = TRC (Binärstring, Codierung siehe Tabelle 8)
DEATH_TRC_TEXT	40	Text für transplantationsbezogene Todesursache, falls DEATH_TRC.Bit10 = 1
DEATH_OTH_TEXT	40	Text für Haupttodesursache, falls DEATH_CAUSE = OTH

Erkrankungsstatus: Weiterer Krankheitsverlauf [FOLLOW_UP]

Primary Key: CIC + PAT_ID + TRX_NUM + FU_NUM

Tabelle 5: Messagetyp *FOLLOW_UP*

Feld	Länge	Inhalt
CIC	5	DRST-Code der Klinik (<i>centre identification code</i>)
PAT_ID	6	DRST-Patientennummer
TRX_NUM	3	fortlaufende Nummer der Transplantation (<i>chronological number of transplant</i>)
FU_NUM	3	fortlaufende Nummer der Follow-Ups (2...n; 1 war FIRST_REPORT)
REPORT_DATE	10	Datum dieses Reports
LAST_CONTACT	10	Datum des letzten Patientenkontakts
ENGRAFTMENT	1	Y, N, U
ENG_PREV_REP	1	Engraftment bereits übertragen (Y, N)
ENGRAFT_DATE	10	Datum des Engraftment, nur falls ENGRAFTMENT = Y und ENG_PREV_REP = N (<i>date of engraftment</i>)
SEC_GRAFT_FAIL	1	Y, N, U (<i>in case of primary engraftment</i>)
SEC_GRAFT_DATE	10	Datum des Befunds (<i>date of assessment</i>), falls SEC_GRAFT_FAIL = Y
STAT_POST_TRX	2	Bestes Krankheitsstadium nach Transplantation (<i>best disease status after transplant</i>): CC: continued complete remission (CR) CA: CR achieved NC: never in CR UN: unknown
STAT_POST_DATE	10	Datum complete remission, falls STAT_POST_TRX = CA
STAT_POST_ASS_DATE	10	Date of Assessment, falls STAT_POST_TRX = NC
RELAPSE	1	Y, N, U (<i>relapse or progression after transplant</i>)
RELAPSE_DATE	10	Date of Relapse, falls RELAPSE = Y
RELAPSE_ASS_DATE	10	Date of Assessment, falls RELAPSE = N
RELAPSE_TYPE	3	Art des Rückfalls (<i>type of relapse</i>), falls FIRST_RELAPSE = Y Binärstring: Bit 1: molecular Bit 2: cytogenetic Bit 3: haematologic/clinical Beispiel: 100

Feld	Länge	Inhalt
GVHD_ACUTE	1	Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (<i>Graft versus Host Disease</i>): Y/N/U
GVHD_GRADE	1	Maximaler Grad einer akuten GvHD (1-4), falls GVHD_ACUTE = Y
GVHD_CHRONIC	3	Code für chronische Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (<i>Graft versus Host Disease, after day 100 post transplant, maximum extent</i>): CNO: none CLI: limited CEX: extended UNK: unknown NOD: not defined
SEC_MAL	1	Y, N, U (<i>secondary malignancy</i>)
SEC_MAL_DIAG	40	Diagnose der Sekundärerkrankung (siehe MED-A-Beiblatt), nur falls SEC_MAL = Y
SEC_MAL_DATE	10	Datum der Diagnose, nur falls SEC_MAL = Y
SURV_STAT	3	ALI, DED (alive, dead) (<i>survival status</i>)
DEATH_DATE	10	Todestag (<i>date of death</i>), nur falls SURV_STAT=DED
PERFORMANCE	1	Performance, nur falls SURV_STAT = ALI G: <i>good</i> ; Karnofsky >= 80, Lansky >= 80 P: <i>poor</i> ; Karnofsky < 80, Lansky < 80 U: <i>unknown</i>
DISEASE_STAT	2	Krankheitsstadium (<i>disease status</i>), nur falls SURV_STAT = ALI CR: CR (ongoing or reestablished) RP: persisting relapse/progression UN: unknown
GRAFT_FUNCTION	1	Graft function, nur falls SURV_STAT = ALI G: <i>good</i> ; P: <i>poor</i> ; U: <i>unknown</i>
DEATH_CAUSE	3	Haupttodesursache (<i>main cause of death</i>): REL: relapse or progression TRC: transplantation related cause OTH: other UNK: unknown NOD: not defined
DEATH_TRC	10	Transplantationsbezogene Todesursachen, nur falls DEATH_CAUSE = TRC (Tabelle 8)
DEATH_TRC_TEXT	40	Text für transplantationsbezogene Todesursache, falls DEATH_TRC.Bit10 = 1
DEATH_OTH_TEXT	40	Text für Haupttodesursache, falls DEATH_CAUSE = OTH

Kodierungstabellen

Tabelle 6: Codes für Primärdiagnose (FML-Message *PATIENT*; Feld *DIAG_CODE*)

Code	Bezeichnung
ALL	ALL
AML	AML
SAL	Secondary A.L.
CML	CML
CLL	CLL
NHL	NHL
HOD	Hodgkin's disease
MMY	Myeloma
STU	Solid tumor
MDS	MDS/MPS
SAA	Aplastic Anemia
DIE	Immune deficiencies
IEM	Inborn error
HBP	Haemoglobinopathie
AID	Autoimmune disease
OTH	Other

Tabelle 7: DONOR_TYPE

Code	Bezeichnung
ISD	HLA-identisches Geschwister (<i>HLA identical sibling</i>)
MRD	HLA-passend (verwandt/Geschwister) (<i>HLA matched other relative/sibling</i>)
MMR	HLA-Mismatch verwandt (<i>HLA mismatched related</i>)
MUD	HLA-passend unverwandt (<i>HLA matched unrelated</i>)
MMU	HLA-Mismatch unverwandt (<i>HLA mismatched unrelated</i>)
MDO	mehrere Spender (<i>multiple donors</i>)
NOD	unbekannt (<i>not defined</i>)

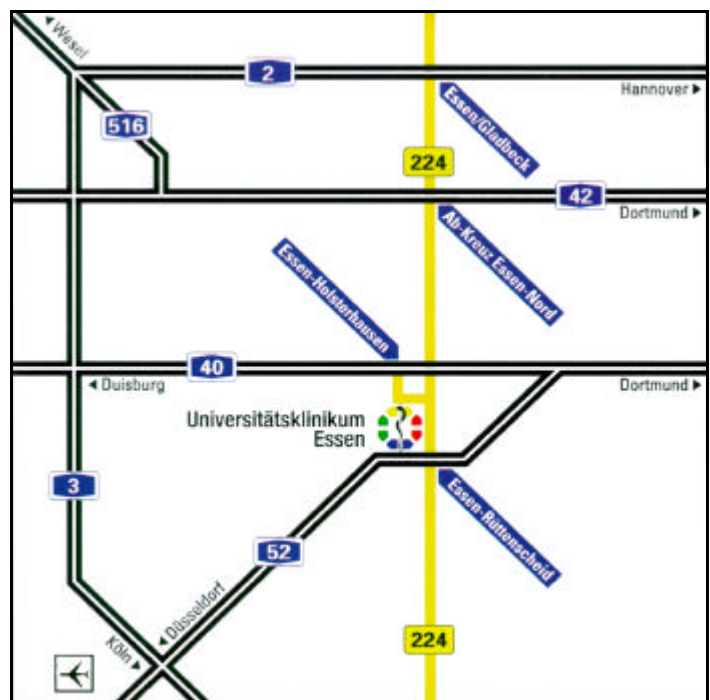
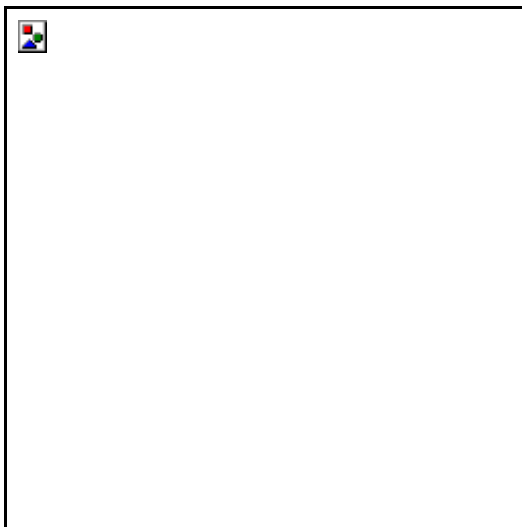
Tabelle 8: Codes für transplantationsbezogene Todesursachen (FML-Message *FIRST_REPORT*, *FOLLOW_UP*; Feld *DEATH_TRC*)

Bit	Bezeichnung
1	Acute GvHD
2	Chronic GvHD
3	Rejection / Poor graft function
4	Pulmonary Toxicity
5	Infection
6	Veno-Occlusive Disease
7	Cardiac Toxicity
8	EBV lymphoproliferative disease
9	Secondary malignancy
10	Other

Lage des Universitätsklinikums Essen

Anfahrt mit dem Auto

Das Universitätsklinikum Essen liegt 2 km südwestlich vom Hauptbahnhof im Stadtteil Holsterhausen. Der Weg ist im Stadtgebiet ausgeschildert. Auswärtige erreichen das Gelände über die folgenden Bundesautobahnen:



Abfahrt Essen/Gladbeck

In Richtung Essen rechts auf die B 224 abbiegen. Ab Kreuzung Gladbecker Straße / Grillostraße den Hinweisschildern "Universitätsklinikum" folgen.

42 Autobahnkreuz Essen-Nord

Auf die B 224 (Gladbecker Strasse) Richtung Essen abbiegen. Ab Kreuzung Gladbecker Straße / Grillostraße den Hinweisschildern "Universitätsklinikum" folgen.

40 Abfahrt Essen-Holsterhausen/ - Altendorf

Aus Richtung Dortmund kommend links bzw. aus Richtung Duisburg kommend rechts abbiegen. Am Ende der Abfahrt den Hinweisschildern "Universitätsklinikum" folgen.

52 Abfahrt Essen-Rüttenscheid

Am Ende der Abfahrt den Hinweisschildern "Universitätsklinikum" folgen.

erreichen.

P Parkmöglichkeiten auf dem Gelände des Universitätsklinikums bestehen im gebührenpflichtigen Parkhaus an der Haupteinfahrt.

Anfahrt mit öffentlichem Nahverkehr

Das Universitätsklinikum Essen ist vom Hauptbahnhof aus mit der U17 in Richtung Margarethenhöhe (Haltestelle Holsterhauser Platz) und der Straßenbahn 106 in Richtung Bergeborbeck (Haltestelle Klinikum) zu

Anfahrt mit dem Taxi

Preis vom Hauptbahnhof Essen: ca 15 DM. Der Fahrer soll bis zum Schlagbaum Chirurgische Notaufnahme/Unfälle fahren. Gegenüber dem Schlagbaum auf der anderen Straßenseite der Virchowstraße befindet sich der Flachbau, in dem das DRST-Sekretariat untergebracht ist.

Lage des DRST-Sekretariates Essen



Auf dem Klinikumsgelände befinden sich an vielen Stellen Infotafeln, auf denen das DRST-Sekretariat in der Virchowstraße 163a verzeichnet ist.

Lage des ZKRD und der DRST-Datenzentrale in Ulm

Das ZKRD und somit die DRST-Datenzentrale befindet sich im Gebäude des DRK-Blutspendedienstes Baden-Württemberg, Institut Ulm, Helmholtzstr. 10.

Anfahrt mit öffentlichen Verkehrsmitteln

Ab Ulm Hauptbahnhof mit der Buslinie 3 in Richtung Wissenschaftsstadt, Haltestelle James-Franck-Ring. Auf der Seite der Bushaltestelle dem Fußweg Richtung "DRK" folgen.

Anfahrt mit dem Auto

Autobahn Stuttgart/München A8, Ausfahrt Ulm-West, ab dort auf der Bundesstraße 10 in Richtung Ulm, Ausfahrt Universität.

An der nächsten Ampel links, dann den Schildern "DRK-Blutspendezentrale" folgen.

