

Allgemeine Hinweise

- Bitte alle gewünschten Leistungen ankreuzen. Ohne einen **vollständig ausgefüllten Antrag** mit allen notwendigen Anlagen ist die Bearbeitung nicht möglich.
- Bei Anforderung eines **AKB-Fremdspenders** zur Knochenmark-/Stammzell-/Lymphozytenspende bitte immer einen ZKRD-Workup-Auftrag ausfüllen. Der GMP-Auftrag bezieht sich dann primär auf die gewünschte zusätzliche Verarbeitung.
- Der **Eingang des Auftrags** wird umgehend schriftlich durch die BSB bestätigt (per Mail oder Fax). Falls dies nicht geschieht, bitte unbedingt mit der BSB Kontakt aufnehmen.

1. Voruntersuchung minderjähriger Spender

a) Voraussetzung nach § 8a TPG: Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen

Die Entnahme von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Übertragung ist abweichend von § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b sowie Nr. 2 mit folgender Maßgabe zulässig:

1. Die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten Grades oder Geschwister der minderjährigen Person vorgesehen.
2. Die Übertragung des Knochenmarks auf den vorgesehenen Empfänger ist nach ärztlicher Beurteilung geeignet, bei ihm eine lebensbedrohende Krankheit zu heilen.
3. Ein geeigneter Spender nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 steht im Zeitpunkt der Entnahme des Knochenmarks nicht zur Verfügung.
4. Der gesetzliche Vertreter ist entsprechend § 8 Abs. 2 aufgeklärt worden und hat in die Entnahme und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt. § 1627 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist anzuwenden. Die minderjährige Person ist durch einen Arzt entsprechend § 8 Abs. 2 aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist. Lehnt die minderjährige Person die beabsichtigte Entnahme oder Verwendung ab oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten.
5. Ist die minderjährige Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung erforderlich.

Soll das Knochenmark der **minderjährigen Person für Verwandte ersten Grades** verwendet werden, hat der gesetzliche Vertreter dies dem **Familiengericht** unverzüglich anzuzeigen, um eine Entscheidung nach § 1629 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1796 des Bürgerlichen Gesetzbuchs herbeizuführen (Dies gilt **nicht bei Geschwisterspenden**, da Verw. zweiten Grades).

- b) Bei minderjährigen Spendern ist die Kenntnisnahme und Unterschrift von allen **verfügbaren erziehungsberechtigten Personen** auf den Aufklärungsdokumenten erforderlich. Sollte zum Aufklärungsgespräch ein Dolmetscher anwesend sein, ist auch dessen Unterschrift auf den Dokumenten erforderlich.
- c) Bei minderjährigen Spendern bis zu einem Alter von 12 Jahren führt die **körperliche Voruntersuchung** (Röntgen-Thorax in 2 Ebenen, Oberbauchsonographie, EKG mit 12 Ableitungen) und die Blutabnahme die die beauftragende Kinderklinik durch. Die Blutentnahmeröhrchen werden zuvor von der BSB zugeschickt.
- d) Bei minderjährigen Spendern bis zu einem Alter von 12 Jahren organisiert die BSB den **Hin- und Rücktransport** zur KM-Entnahme. Die BSB zieht einen **Kinderanästhesisten** hinzu, der auch die Anästhesieaufklärung durchführt. Bei der KM-Entnahme ist ein **Pädiater** (i.d.R. AG) anwesend.
- e) Bei minderjährigen Spendern im Alter zwischen 12 und 18 Jahren sind die unter D und E aufgeführten Maßnahmen vom **Entwicklungsstand** und **deutschen Sprachkenntnissen** des Spenders abhängig. Diese werden zwischen AG und BSB im Vorfeld abgeklärt.

2. Externe Spender-Voruntersuchung

Spender-Voruntersuchung (Spendetauglichkeitsbescheinigung und Spenderfreigabe) **erfolgt durch andere dt. Datei oder Auftraggeber**

Bitte folgende Unterlagen diesem Antrag beifügen:

- Arztbrief (falls Patient = Spender) zwecks Anamnese
- Röntgen-Thorax in 2 Ebenen (Befund genügt)
- Oberbauchsonographie
- EKG mit 12 Ableitungen
- Einverständniserklärungen zu der geplanten Spende (BSB-Formulare)
- HLA-Befund des Spenders (notwendig für die Anlage des Vorgangs in unserer EDV)
- Vollständiges klinisch-chemisches Labor
- Freigaberelevante Infektionsmarker nach aktueller gesetzlicher Vorgabe. Wir behalten uns ggf. kostenpflichtige Nachuntersuchungen vor, wenn wichtige Parameter nicht mitgeliefert werden.

3. Weiterverarbeitung von Präparaten nach Entnahme durch Dritte

Folgende Unterlagen und Proben müssen der BSB geliefert werden:

Präparat aus Deutschland:

- **Herstellungserlaubnis §13 AMG/GMP-Zertifikat** bzw. **Erlaubnis §20b AMG**
- **Spenderfreigabe (Donor final clearance) einschließlich gesetzlich vorgeschriebenen IDM-Ergebnisse aus Pre-collection samples** (nicht älter als 30 Tage vor der Herstellung des Produkts)
- **Produktfreigabe** durch Sachkundige Person §14 AMG bzw. verantwortliche Person §20b AMG (Prüf- und Freigabeprotokoll mit Angabe der gesetzlich vorgeschriebenen Infektionsmarker nicht älter als 30 Tage vor der Herstellung des Produkts)
- **Day-of-collection samples** vom Spender (**2x** 7,5 ml Serum und **4x** 9 ml EDTA).

Präparat aus dem Ausland:

- **Spenderfreigabe (Donor final clearance) einschließlich der gesetzlich vorgeschriebenen IDM-Ergebnisse aus Pre-collection samples** (nicht älter als 30 Tage vor der Herstellung des Produkts)
- **Day-of-collection samples** vom Spender (**2x** 7,5 ml Serum und **4x** 9 ml EDTA).