

FollowUp CH-Spender – Regulatory issues

1. Allgemeines

Gemäss der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007 (Stand am 01.09.2023) muss eine Person nach einer Blutstammzellspende während 10 Jahren nachbetreut und der Gesundheitszustand überwacht werden (sogenanntes FollowUp = Nachbetreuung mittels Fragebogen). Zusätzlich ist ein FollowUp für folgende Produkte vorgesehen: Lymphozyten (DLI) und mesenchymale Stammzellen (MSC).

Das FollowUp erfolgt in enger Zusammenarbeit von SBSC und Entnahmezentren (EZ).

2. Produkte, die ein FollowUp erfordern

- Knochenmark (KM)
- Periphere Blutstammzellen (PBSC)
- Lymphozyten (DLI)
- Mesenchymale Stammzellen (MSC)

3. Definition Start FollowUp

- Knochenmarkentnahme (Knochenmark oder mesenchymale Stammzellen): Start der Knochenmarkentnahme = Einleitung der Narkose
- Entnahme von peripheren Blutstammzellen: Erste Injektion von Wachstumsfaktoren
- Lymphozyten-Entnahme: Start der Apherese (keine Gabe von Wachstumsfaktoren)

ACHTUNG:

- Das FollowUp wird auch dann durchgeführt, wenn der Spenderin oder dem Spender kein Produkt entnommen wurde (z.B. bei Abbruch einer Knochenmarkentnahme aufgrund von Komplikationen bei der Narkose)
- Nach einer Folgespende beginnt der FollowUp-Prozess von vorne (gilt für alle Produkte, siehe Punkt 2).

4. Frequenz des FollowUps

- 1 Monat nach der Spende
- 6 Monate nach der Spende
- 1 Jahr nach der Spende
- 2 Jahre nach der Spende
- Danach im 2-Jahresrhythmus bis 10 Jahre
- Bei minderjährigen Spenderinnen und Spendern wird der FollowUp-Prozess im 2-Jahresrhythmus über die vorgeschriebenen 10 Jahre hinaus bis zum 18. Geburtstag fortgeführt
- Bei Bedarf (medizinischer Entscheid) können vom EZ oder von SBSC zusätzliche FollowUps verlangt werden

5. Einverständniserklärung

Die Spenderin, der Spender muss eine Einverständniserklärung unterschreiben, damit gewisse pseudonymisierte Daten der Entnahme und des Spender FollowUps in der Datenbank der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) erfasst werden dürfen.

Das FollowUp findet in jedem Fall statt. Unterschreibt die Spenderin, der Spender die Einverständniserklärung (EBMT) nicht, wird durch SBSC wiederholt auf diese aufmerksam gemacht.

6. Blutuntersuchungen im Rahmen des FollowUps

- Ein grosses Blutbild 1 Monat nach der Spende ist obligatorisch für alle Produkte (siehe Punkt 2).
- Ein grosses Blutbild bei jedem FollowUp ist obligatorisch, wenn der Spenderin, dem Spender zur Mobilisierung zusätzlich Plerixafor verabreicht wurde.

- Nach einer DLI-Spende sind beim FollowUp 1 Monat und 1 Jahr ein grosses Blutbild und die Analyse gewisser Lymphozytensubpopulationen obligatorisch.

7. Überprüfung des Fragebogens

Jeder Fragebogen muss von einer medizinischen Fachperson von EZ oder SBSC überprüft werden. Probleme müssen besprochen und eventuell ein weiteres Vorgehen beschlossen werden.

8. Verantwortung

EZ/SBSC:

- Das EZ oder SBSC ist verantwortlich, eine medizinische Nachbetreuung zu organisieren, falls bei einem FollowUp medizinische Probleme festgestellt wurden.

SBSC ist zusätzlich verantwortlich für:

- Die Überwachung des ganzen FollowUp-Prozesses (verwandt und unverwandt) in der Schweiz
- Die Führung eines Vigilanz-/Abweichungsmanagementsystems

9. Meldepflicht

9.1. EZ

Gravierende medizinische Probleme der Spenderin, des Spenders müssen SBSC unverzüglich gemeldet werden.

9.2. SBSC

- SBSC ist verantwortlich für die Weiterleitung relevanter Bemerkungen seitens Spenderin oder Spender an die EZ.
- SBSC ist verantwortlich für die Meldung wichtiger Informationen und Zwischenfälle seitens Spenderin oder Spender, die den Patienten, die Patientin betreffen könnten, an das Transplantationszentrum.
- SBSC ist verantwortlich für die Weiterleitung von SEAR/SPEAR-Meldungen an die World Marrow Donor Association (WMDA) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG).