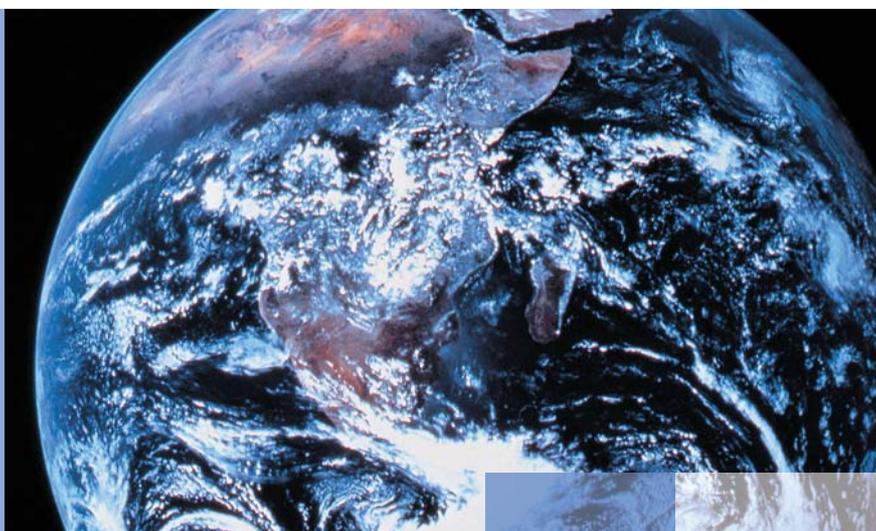


# Jahresbericht 2004-2006

## Annual Report 2004-2006



**ZKRD** Zentrales  
Knochenmarkspender-  
Register Deutschland

**ZKRD**  
**Zentrales Knochenmarkspender-Register**  
**für die Bundesrepublik Deutschland gGmbH**

Postbox 4244 · 89032 Ulm  
Helmholtzstr. 10 · 89081 Ulm  
Fon 0731 1507-00  
Fax 0731 1507-51  
secretary@zkrd.de  
www.zkrd.de

**ZKRD**  
**Zentrales Knochenmarkspender-Register**  
**für die Bundesrepublik Deutschland gGmbH**  
**(German National Bone Marrow Donor Registry)**

PO Box 4244 · 89032 Ulm, Germany  
Helmholtzstr. 10 · 89081 Ulm, Germany  
Phone +49 731 1507-00  
Fax +49 731 1507-51  
secretary@zkrd.de  
www.zkrd.de



# Vorwort

## Preface

„Öfter mal was Neues“ ist ein Werbespruch mit Nostalgiewert, der durch den Einzug in den allgemeinen Sprachgebrauch geadelt wurde. Dieser Drang nach Neuem ist allerdings nicht der Grund, dass wir dieses Mal einen Dreijahresbericht vorlegen. Das liegt vielmehr an einer gezielten Ausrichtung unserer Prioritäten auf wichtige Innovationen, die wir nur durch Bündelung unserer beschränkten Ressourcen realisieren konnten. Nur so konnten wir bei der Einführung der Neuerungen im IT-Bereich zu wesentlichen Meilensteinen vordringen und die hohen Ziele, die wir uns im Bereich des Qualitätsmanagements gesetzt hatten, auch tatsächlich erreichen. Die Entwicklung der letzten Jahre lässt sich in einem großen Bogen viel geschlossener und informativer darstellen, als es sonst möglich wäre. Das erscheint uns besonders wichtig, da das meiste nach außen kaum sichtbar ist, aber Patienten und Spender gleichermaßen von den Auswirkungen auf unsere tägliche Arbeit profitieren.

Darüber hinaus gab es in der Zeit viel Erfreuliches und Ermutigendes in der Entwicklung unseres Arbeitsgebietes. So konnten wir 2005 den 10-millionsten Spender weltweit und die Durchführung der 10-tausendsten Blutstammzellspende in Deutschland feiern. Solche Erfolge basieren auf einer jahrelangen exzellenten Zusammenarbeit vieler Organisationen im In- und Ausland, die wiederum von zahllosen qualifizierten und motivierten Mitarbeitern getragen werden. Ihnen allen möchten wir an dieser Stelle dafür herzlich danken.

Am Schluss gilt aber wie immer unser ganz besonderer Dank all den vielen Freiwilligen, die sich bereit erklärt haben, bei Bedarf ihre Blutstammzellen einem schwerstkranken Patienten zu spenden oder sogar schon gespendet haben. Sie schenken so vielen Menschen eine Chance auf ein neues Leben.

Manfred Stähle

Carlheinz Müller

“Variety is the spice of life” – this is the essence of a German advertising slogan that entered common language several decades ago. Longing for innovations, however, is not the reason why we are presenting a three-year report this time. We rather focused our priorities on important advances which could only be realized by concentrating on our limited resources. Only in this way, were we able to reach an important milestone in the IT field and finally achieve our long-term objectives in quality management. The development in the last few years can be presented in a much more complete and informative way in such a comprehensive document than would otherwise be possible. This seems particularly important to us as most developments are invisible to the public, but patients as well as donors profit from the progress made in our work. Moreover, there were many encouraging developments in our field of work. In 2005, we celebrated

the 10 millionth donor worldwide and the 10 thousandth stem cell donation in Germany. Years of excellent cooperation in Germany and abroad between many organizations and countless qualified and motivated individuals contributed to this success. We would like to take this opportunity to thank them all sincerely for their efforts and dedication. Finally, our special thanks go to all volunteers who agreed to donate stem cells for patients with life threatening diseases. They are giving many patients a new chance for life.

Manfred Stähle

Carlheinz Müller



# Aus den Jahren 2004-2006

## The Years 2004-2006

Das Zentrale Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland (ZKRD) wird in der Rechtsform einer gemeinnützigen Gesellschaft mit beschränkter Haftung geführt und ist 100-prozentige Tochtergesellschaft der DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH. Sein Aufgabenspektrum wurde ihm bei seiner Gründung 1992 vom Bundesministerium für Gesundheit mit auf den Weg gegeben und seither in der praktischen Zusammenarbeit mit den nationalen und internationalen Partnern und den Spitzenverbänden der Krankenkassen weiter ausgestaltet.

Das ZKRD versteht sich als umfassendes Kompetenz- und Dienstleistungszentrum für den Bereich der Suche nach nicht verwandten Blutstammzellspendern. Es sammelt die für die Suche nach nicht verwandten Blutstammzellspendern relevanten Daten aus allen Dateien im Bundesgebiet in pseudonymisierter Form und stellt diese für patientenbezogene Anfragen aus dem In- und Ausland zur Verfügung. Umgekehrt spielt das ZKRD auch die entsprechende Rolle bei der Suche nach Blutstammzellspendern im Ausland für deutsche Patienten. Das ZKRD vergütet die im Rahmen der Suche nach einem nicht verwandten Blut-

stammzellspender angefallenen Leistungen und rechnet diese wiederum mit den jeweils zuständigen Kostenträgern im In- und Ausland ab. Durch seine Arbeit schafft das ZKRD ein hohes Maß an Transparenz in diesem Bereich und ergänzt diese durch umfassende Information und Beratung für alle Zielgruppen.

Auch nach dem ersten Jahrzehnt der großen Aufbauarbeit bei uns und um uns herum hat man nicht den Eindruck, dass der Wandel langsamer und die Herausforderungen kleiner werden – im Gegenteil. Durch die gesundheitspolitischen Veränderungen und den Fortschritt der medizinischen Wissenschaften und Informationstechnologien entwickeln sich die Anforderungen an uns ständig weiter. Die daraus resultierenden Neuerungen erscheinen – gerade wenn sie gut gemacht und erfolgreich sind – im Ergebnis meist so selbstverständlich, dass der vorherige Zustand schnell vergessen wird und damit der für Konzeption und Umsetzung erforderliche Aufwand später nicht mehr zu ermessen ist.

Im IT-Bereich haben wir eine ganze Reihe von Baustellen dieser Art. Technisch außergewöhnlich und

The ZKRD (German National Bone Marrow Donor Registry) is a non-profit limited liability company which is a 100 % subsidiary of regional German Red Cross Blood Transfusion Service of Baden-Württemberg – Hessen. Its scope was laid down on its founding in 1992 by the German Federal Ministry of Health and has since then developed further in practical cooperation with many national and international partners.

The ZKRD works as a centre of excellence and as an integrated service provider in the search for unrelated stem cell donors. Fulfilling this function, it collects data from all donor centers in Germany and makes them available in anonymous form for patient-orientated search requests from Germany and abroad. Conversely, the ZKRD plays the same role in the search for stem cell donors abroad for German patients. The ZKRD reimburses all expenses incurring in the search for an unrelated stem cell donor and recovers the cost from the respective responsible institutions (for example, health insurance companies) at home and abroad. The ZKRD creates a high level of medical and economic transparency in this

area and supplements this with comprehensive information and advice for all parties involved.

Even long after the first decade of the most rapid development when the ZKRD and many partners were set up, there is no indication that the pace of change would slow down – quite the contrary. Due to health policy changes and the progress in the field of medical science and information technology, the challenges we are facing are, in fact, constantly increasing. The resulting innovations appear so self-evident in the end, in particular when they are efficient and successful. As a consequence, the previous situation is as quickly forgotten as the efforts and costs necessary for design and implementation are overlooked.

We have a series of sites of this type in the IT area. Representing immunogenetic data in computer systems and implementing their comparison which form the basis of the donor searches is a highly complex technical challenge. Due to the extensive networking of national and international IT systems, progress can only really be effective if made in a



hochkomplex sind die Abbildung der immungenetischen Daten und Vergleiche in Datenbanken und Software, die der Spendersuche zugrunde liegen. Da aufgrund der weitreichenden nationalen und internationalen Vernetzungen der EDV-Systeme viele Fortschritte nur dann wirklich zum Tragen kommen, wenn sie koordiniert und gemeinsam gemacht werden, legt das ZKRD Wert darauf, neue Konzepte durch internationale Abstimmung in der IT Working Group (ITWG) der World Marrow Donor Association (WMDA) zum Konsens zu führen und damit auf eine solide, gemeinsame Basis zu stellen. Das zeigt sich beispielsweise in 2004 bis 2006 unter Federführung des ZKRD entstandenen Richtlinien „World Marrow Donor Association guidelines for use of HLA nomenclature and its validation in the data exchange among hematopoietic stem cell donor registries and cord blood banks“, die inzwischen in der Zeitschrift „Bone Marrow Transplantation“ erschienen sind. In diesem Dokument werden die vom Nomenklaturkomitee der Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgelegten Bezeichnungen der Gewebetypen durch Regeln über ihre Anwendung, vor allem im direkten Verkehr zwischen EDV-Systemen, ergänzt.

Da solche Regeln nur so gut und nützlich wie ihre praktische Umsetzung sind, hat das ZKRD inzwischen auch die im letzten Bericht noch als Vision dargestellte HLA-Kernbibliothek („HLAcore“) fertig gestellt und interessierten Partnern zugänglich gemacht. Diese Bibliothek ist auf praktisch allen gängigen Computersystemen einsetzbar und implementiert die eben beschriebenen Richtlinien durch zahlreiche Funktionen so, dass sie künftig als Referenz für Plausibilitätsprüfungen im HLA-Bereich weltweit einsetzbar wäre. Wir hoffen damit einen Beitrag dazu zu leisten, dass von Spenderdateien und Registern künftig deutlich seltener unklare Gewebedaten übermittelt werden, da solche nun leicht vorab erkennbar und damit vermeidbar sind. Eine wesentliche Voraussetzung dafür ist, dass die aktuelle HLA-Nomenklatur der WHO mit einigen spezifischen Ergänzungen auf der offiziellen Website der Weltgesundheitsorganisation in geeigneter Form zur Verfügung steht. Wir danken an dieser Stelle Dr. Steven Marsh (London) für die ausgezeichnete Zusammenarbeit in diesem Projekt.

manner coordinated at large. As a consequence, the ZKRD always tries to establish a broad consensus in the IT Working Group (ITWG) of the World Marrow Donor Association (WMDA) before introducing major new concepts. This is shown, for example, in the “World Marrow Donor Association guidelines for use of HLA nomenclature and its validation in the data exchange among haematopoietic stem cell donor registries and cord blood banks” recently published in the journal Bone Marrow Transplantation. This document was drawn up between 2004 and 2006 under the leadership of the ZKRD. It complements and extends the official nomenclature of human tissue types (a. k. a. Human Leukocyte Antigens, HLA) specified by the Nomenclature Committee of the World Health Organisation (WHO), by regulating many practical aspects, particularly those arising in direct communication between IT systems of donor registries as well as cord blood banks.

As such regulations are only as good and useful as their practical implementation the ZKRD has also completed the HLAcore library presented as a vision in the last report. This library has been made avail-

able to interested partners. It can be utilized on almost all well-established computer systems and implements the guidelines described above in numerous functions. This means that it could be used in future as a reference for plausibility checks in the HLA sector. We hope that HLAcore will help reducing the transmission of misleading HLA data by registries as well as donor and transplant centers since they now can easily be identified and thus avoided. An essential prerequisite for this is that the WHO’s current HLA nomenclature is made available on the WHO’s official website in a suitable form with a few specific additions. We take this opportunity to thank Dr Steven Marsh (London) for his outstanding cooperation.



Dieses Projekt war die Voraussetzung für weitere Schritte bei der Nutzung molekularbiologischer Gewebedaten im ZKRD, die uns immer noch beschäftigen. Aber auch die bereits auf diesem Weg erreichten Meilensteine können sich im internationalen Vergleich sehen lassen. So ist bei der Meldung von Spendern und Patienten ans ZKRD seit 2005 die Angabe von serologischen HLA-Merkmalen entbehrlich, so dass ihre direkte Bestimmung oder ihre Ableitung aus den molekularbiologisch definierten Allelen nicht mehr erforderlich ist.

Ende 2006 begannen die ersten Praxistests von HLA-match, der zweiten großen Programmbibliothek des ZKRD, die generell rein DNA-basierte Spender-Empfänger-Vergleiche durchführt, und das selbst dann, wenn bei alten Daten nur serologische Merkmale bekannt sind. Darüber werden wir aber erst nach Abschluss des Projekts im Detail berichten.

Eine wachsende Zahl von europäischen Spenderregistern ist seit den 90er Jahren durch das „European Marrow Donor Information System“ (EMDIS) miteinander vernetzt, das ständig weiter entwickelt und ausgebaut wird. In den vergangenen drei Jahren hat

EMDIS nun große Schritte in Richtung Globalisierung getan: Neue Verbindungen wurden nicht nur mit drei weiteren europäischen, sondern vor allen Dingen mit den ersten vier außereuropäischen Registern aufgenommen, eines in Australien und drei in den USA. Damit sind für das ZKRD und die deutschen Sucheinheiten mehr als drei Viertel aller ausländischen Spender über EMDIS elektronisch verfügbar.

Im Rahmen einer Diplomarbeit wurde 2005 für die Verwaltung des Internet-Auftritts des ZKRD das Content-Management-System TYPO3 eingeführt, das uns eine Vielzahl neuer Möglichkeiten der Präsentation und Kommunikation eröffnete. Neben einem konsistenten Layout und einer Vereinfachung zeitnaher Aktualisierungen ist für uns die Präsentation vertraulicher Informationen für spezifische Nutzergruppen von großer Bedeutung. Unsere Partner haben damit beispielsweise jederzeit einen Über- und Rückblick auf die vom ZKRD per Rundschreiben verteilten Informationen und andere vertrauliche Informationen wie etwa interne Statistiken. Wir haben uns über die vielen positiven Rückmeldungen zu unserem neuen Internetauftritt gefreut, der als klar strukturiert und inhaltlich umfassend empfunden wird. Wenig später

This project was a requirement for substantial further and ongoing progress in using molecular HLA data in the ZKRD. Since 2005, donors and patients who have been registered at the ZKRD are no longer required to have also "old" serological HLA assignments which had to be derived from molecularly defined alleles in recent years. At the end of 2006, we started the first practical tests of HLA-match, ZKRD's second large program library, which performs purely DNA-based donor-recipient comparisons, even for old data where only serological assignments are known. Although the current state of this project is very encouraging according to international standards we will only provide a detailed report on this project once it is complete.

A growing number of European bone marrow donor registries have been linked since the 1990s through the European Marrow Donor Information System (EMDIS), which is continually being developed and expanded. EMDIS has made big progress towards globalization over the last three years: new connections were not just made to three more European registries, but, most importantly, with the first four non-

European registries; one in Australia and three in the USA. Thus, more than three quarters of all foreign donors are now available electronically via EMDIS to the ZKRD and German search units.

As the result of a master's degree project of a student of the Ulm University of Applied Science, the TYPO3 content management system was introduced for the management of ZKRD's website in 2005. This has opened up for us a wide array of new and interesting possibilities, like enforcing a consistent layout, simplifying timely updates and presenting confidential information for specific user groups. For example, our partners now have easy direct access to the information of all circulars and internal statistics previously distributed by the ZKRD as well as to a wide range of other restricted information. We are pleased with the many positive responses to our new internet appearance which has been described as clearly structured and supplying comprehensive content. In the meantime, TYPO3 has also been introduced for the administration of ZKRD's intranet.



wurde TYPO3 dann auch für die Verwaltung des ZKRD-Intranets übernommen.

Der dicke rote Faden, der die vergangenen drei Jahre das ZKRD durchzogen hat, war aus einer Vielzahl zusammenwirkender Maßnahmen aus dem Bereich des Qualitätsmanagements gesponnen. Im Jahr 2004 wurde zunächst für das ZKRD ein internes Qualitätsmanagementsystem aufgebaut, das im Oktober die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000 ebenso ohne jede Beanstandung durchlief wie auch die beiden Zwischenaudits in den Folgejahren. Damit war das ZKRD das zweite nach ISO 9001:2000 zertifizierte nationale Register für Blutstammzellspender weltweit. Dass die erste und schwerste Hürde in weit weniger als einem Jahr souverän genommen werden konnte, belegt in besonderem Maße die Kompetenz, Motivation und Teamfähigkeit der Mitarbeiter des ZKRD.

Eine vom ZKRD schon Ende 2002 ins Leben gerufene Arbeitsgruppe mit Vertretern aus Spenderdateien und Sucheinheiten hat in eineinhalbjähriger Arbeit die erste Version der „Deutschen Standards für die nicht verwandte Blutstammzellspende“ (umgangssprachlich meist kurz „ZKRD-Standards“ genannt) fertig

gestellt. Diese wurden dann im Sommer 2004 von den beteiligten Institutionen mit großer Mehrheit verabschiedet und werden seither routinemäßig jährlich aktualisiert. Basierend auf diesen Standards wurde ein strukturiertes Akkreditierungsverfahren für Spenderdateien und Sucheinheiten geschaffen, nach dem in den Jahren 2005 und 2006 dann alle Einrichtungen aufgrund der von ihnen abgelieferten Unterlagen analysiert und schließlich für fünf Jahre akkreditiert wurden. Damit konnte das ZKRD im September 2006 die eigenen Akkreditierungsunterlagen bei der WMDA einreichen, in denen auch subsidiär die Einhaltung der WMDA-Standards durch alle Partner des deutschen Systems exemplarisch belegt wurde. Mit der anlässlich des Frühjahrstreffens der WMDA im März 2007 in Lyon überreichten Akkreditierungsurkunde hatten wir sozusagen die Ziellinie unseres ersten Qualitätsmarathons erreicht. Aber da Lorbeeren, auf denen man sich ausruht, sich langsam in Kakteen verwandeln, müssen alle Akkreditierungen und Zertifizierungen in regelmäßigen Abständen aufgefrischt werden – jährlich ein bisschen und alle 3 bis 5 Jahre so richtig. Endgültig abgeschlossen ist also auch dieses Thema niemals.

Quality management was the big central topic of the last three years at the ZKRD which kept us busy with a large number of interrelated tasks. In 2004, an internal quality management system was first formally set up for the ZKRD. It passed the certification according to ISO 9001/2000 in October and two interim audits in the following years without any objections or critical comments. Thus, the ZKRD became the second ISO-certified national registry for stem cell donors in the world. The fact that this first and most difficult obstacle could be overcome in just under a year underlines the skills, motivation and team spirit of the ZKRD staff.

In late 2002, the ZKRD initiated a working group encompassing representatives from donor centers and search units, which completed the first version of the "German Standards for Unrelated Blood Stem Cell Donations" (often called "ZKRD Standards" for short) after one and a half years of work. These were almost unanimously accepted by the participating institutions in the summer of 2004 and have since then been updated annually on a routine basis. A structured accreditation procedure based on these

standards was subsequently established for donor centers and search units. This was then used to review all these institutions in 2005 and 2006 based on their submitted documents and eventually granting them accreditation for 5 years. In September 2006, the ZKRD was finally able to submit its own accreditation documents to the WMDA demonstrating that the ZKRD and all its relevant partners in Germany adhered to the WMDA standards. With the accreditation certificate presented on the occasion of the spring meeting of the WMDA in March 2007 in Lyon, we had also passed the finish line of our first "quality marathon". However, we cannot rest on our laurels, as all accreditations and certificates must be renewed at regular intervals; in part annually and completely every 3-5 years. As a result, this topic will never be completely closed.



Die Führung der Datenzentrale des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen (DRST), einer Kooperation mit der Universität Essen, ist weiterhin ein fester Bestandteil der Routine im ZKRD. Technisch wurde in Zusammenarbeit mit dem Londoner EBMT-Office der Datenbestand in eine neue, wesentlich komplexere Datenbank (ProMISe 2) überführt, die die Möglichkeiten für die wachsende Zahl klinischer Studien verbessert. Der Beitrag des ZKRD zum DRST wurde im Berichtszeitraum von der Deutschen José Carreras Leukämie-Stiftung finanziell unterstützt, wofür wir an dieser Stelle herzlich danken. Unter dem neuen Vorstand hat sich das DRST in einen eingetragenen Verein umgewandelt und strebt längerfristig auch eine neue finanzielle Basis an. Das DRST erstellt eigene Jahresberichte, die im Internet unter <http://www.drst.de> abgerufen werden können (nur in deutscher Sprache), so dass eine genauere Darstellung hier entbehrlich ist.

In der Verwaltung des ZKRD begannen 2005 mit der Einführung der SAP-Komponenten Finanz- und Anlagenbuchhaltung, Materialwirtschaft und Vertrieb tiefgreifende Veränderungen. Im Folgejahr wurden dann die zunächst nur rudimen-

tär implementierten Schnittstellen zu den ZKRD-eigenen Programmen in ihre endgültige Form gebracht. Vorausschauende Planung, langfristige Allokation der nötigen Ressourcen und ein hoch motivierter Einsatz der Mitarbeiter im Finanz- und EDV-Bereich ließen diese Umstellung ohne gravierende Probleme über die Bühne gehen.

Die in mancher Hinsicht unklaren rechtlichen Rahmenbedingungen bei Herstellung und Import von Blutstammzellpräparaten, ihre regional oft unterschiedlichen Interpretationen und die folglich verschiedenen Auflagen der Aufsichtsbehörden beschäftigten uns in den vergangenen Jahren zunehmend. Durch die Beratungen zum Gewebegesetz, mit dem in Deutschland die EU-Richtlinie 2004/23/EG umgesetzt werden soll, sowie die Vorberichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Blutstammzelltransplantation bei akuten Leukämien und der aplastischen Anämie erreichten allerdings solche Aufgaben mit administrativ-politischem Hintergrund im Jahr 2006 eine neue Dimension. Das ZKRD hat durch schriftliche Stellungnahmen und die Teilnahme bei den einschlägigen Anhörungen das Seine zu den umfassenden Anstren-

Managing the data center for the German Registry for Stem Cell Transplantations (DRST), a cooperation with the University of Essen, has become a traditional part of the routine at the ZKRD. In terms of technology, the data were transferred to a new and much more complex database (ProMISe 2), in cooperation with the London EBMT Office. The main purpose is to improve the possibilities for the growing number of clinical studies. We are indebted to the German José Carreras Leukemia Foundation which financially supported ZKRD's contribution to the DRST in these three years. DRST's new board has changed its legal status to a registered association and, in the longer term, is working towards a new financial basis. The DRST creates its own annual reports which are available on the Internet at <http://www.drst.de> (only in German).

With the introduction of the SAP modules financial and asset accounting, stock management and sales, far-reaching changes started in the administration department of the ZKRD in 2005. The following year, the so far rudimentary interfaces to ZKRD's own programs were implemented in their final form. Fore-

sighted planning, long-term allocation of the necessary resources and the commitment of the technical and administrative staff helped mastering this big transition without serious problems.

Over the last few years, we have been increasingly occupied with the legal and regulatory framework for producing and importing stem cell products. This area raised many issues which were unclear and therefore quite differently interpreted by the regional authorities all over Germany imposing a variety of requirements on similar institutions. With the consulting process on the German "Tissue Act", which implements EU Directive 2004/23/EC into German law, and the preliminary reports of the "Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)" on stem cell transplants for acute leukemia and aplastic anaemia, political issues have finally grown to a new dimension in 2006. The ZKRD has contributed with written statements and participation in the relevant hearings to the extensive efforts, with which the experts have tried to counter the alarming consequences for patient care in Germany. The aforementioned preliminary reports of IQWiG have triggered



gungen beigetragen, mit denen die Fachwelt versucht hat, den zu befürchtenden Konsequenzen für die Patientenversorgung entgegenzuwirken. Besonders Entsetzen haben die erwähnten Vorberichte des IQWiG ausgelöst. Durch ein mit abstrakter Methodik erstelltes Gutachten und ohne Einbeziehung von Fachleuten mit ausreichender, einschlägiger Erfahrung stellt das IQWiG die klinischen Leistungen des Gebiets in Frage und verunsichert Millionen freiwilliger Spender in Deutschland und weltweit. Leider wurden diese Dokumente inzwischen in nur wenig entschärfter Form verabschiedet und veröffentlicht, so dass die ernste Sorge um die künftige Behandlung lebensbedrohter Patienten durch Blutstammzelltransplantationen fortbesteht.

Dies ist eine neue und ganz unerwartete Form von Sand in einem Getriebe, das zum Nutzen unserer Patienten ansonsten immer reibungsloser läuft. Eigentlich würden wir uns lieber auf unsere wirklichen Aufgaben konzentrieren, die nach Zahl und Umfang in Relation zu unseren Ressourcen schon immer eine ausreichende Herausforderung darstellten. Aber wir sind es gleichermaßen allen Patienten und den immer zahlreicheren, unglaublich engagier-

ten Spendern schuldig, unsere Kraft in adäquater Weise gegen alle Hindernisse einzusetzen, die der Chance auf Leben im Weg stehen.

most serious concerns. Using an abstract method and, at the same time, not including experts with sufficient relevant experience, the IQWiG has questioned the proven clinical activities in the field and alienated millions of voluntary donors in Germany. Unfortunately, these documents have meanwhile been released and published with only minimal changes. As a result, we and most of our colleagues are increasingly worried about the future treatment opportunities for patients in Germany needing a stem cell transplantation from an unrelated donor.

This throws a new and completely unexpected spanner in the works which otherwise run so smoothly for the benefit of our patients. In fact, we would rather have concentrated on our actual activities and problems which have always presented a sufficient challenge in relation to our resources. However, we are obligated to all patients and the increasing number of unbelievably committed donors, to adequately use our power against any kind of obstacle getting in the way of a chance of life.



# ISO-Zertifizierung

## ISO Certification

Der DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen fällte Ende 2003 die Entscheidung, alle Institutionen unter seinem Dach nach der weltweit anerkannten Norm DIN EN ISO 9001:2000 zertifizieren zu lassen. Das betraf natürlich auch das ZKRD als eine der Tochtergesellschaften. In der Folge mussten also die bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen des ZKRD gesichtet, erweitert und in ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem integriert werden.

Bei der Vorbereitung der Zertifizierung entpuppte sich allerdings die Tatsache, dass die ISO-Normen ursprünglich auf den technischen Bereich ausgerichtet sind, als relativ problematisch. So mussten die einzelnen Begriffe, wie beispielsweise „Produkt“, „Kunde“ oder „Prüfmittel“ zunächst einmal für den medizinisch orientierten Dienstleistungsbereich übersetzt werden.

Die nächste Aufgabe bestand darin zu klären welche ISO-Vorgaben bereits erfüllt waren, wo noch Defizite bestanden und welche Schritte zu deren Behebung erforderlich sind. In diesem Zusammenhang zeigte sich, dass die Abläufe bei der eigentlichen Spendersuche bereits größtenteils automatisiert und auf den

verschiedenen Ebenen mit umfassenden Plausibilitätsprüfungen abgesichert waren. Über die detaillierte Dokumentation hinaus waren in diesem Bereich keine weiteren Verbesserungen erforderlich.

Im Bereich der Registerarbeit musste ein System zur vollständigen Dokumentation und regelmäßigen Auswertung von Reklamationen etabliert werden. Weiterer Handlungsbedarf ergab sich im Personalbereich: Hier mussten Organisationsformen festgeschrieben, Einarbeitungspläne für neue Mitarbeiter schriftlich formuliert, die Fortbildungsveranstaltungen für die Mitarbeiter geplant und die Effizienz dieser Fortbildungen bewertet werden.

Insgesamt wurden alle vorhandenen und neu erstellten Dokumente in ein einheitliches System von Verfahrens-, Arbeits- und Dienstanweisungen überführt, das allen Mitarbeitern zentral über das Intranet zugänglich ist. In diesem Zusammenhang wurde das ganze Formularwesen des ZKRD überarbeitet und in dieses Dokumentensystem integriert. Die Verantwortung für die Pflege der einzelnen Formulare und Dokumente sowie ein definierter Freigabeprozess für neue Versionen wurden festgelegt. Dank all dieser

At the end of 2003, the German Red Cross Blood Transfusion Service in Baden-Württemberg – Hessen took the decision to have all institutions under its leadership certified in accordance with the globally recognized standard ISO 9001-2000. This, of course, also affected the ZKRD as one of the subsidiaries. Consequently, the ZKRD's existing quality assurance measures had to be reviewed, expanded and integrated into a comprehensive quality management system.

During the preparation for certification, the fact that the ISO standards were originally designed for the technical field proved to be relatively problematic. Individual terms, such as "product", "customer" or "test equipment" first had to be translated for the medically oriented service field.

The next task was to clarify which ISO specifications were already fulfilled, where there still were deficiencies and how they could be remedied. It quickly became clear that the processes for actual donor searches were already automated for the most part and safeguarded with extensive plausibility checks at

the different levels. No further improvements were needed in this area beyond the detailed documentation.

A system for complete documentation and regular evaluation of "customer complaints" was required for the registry work. More need for action was identified in the human resources department: organizational forms had to be specified, job training plans had to be written, training events for employees had to be planned and the efficiency of this training had to be assessed.

Overall, all existing and newly created documents had to be conveyed into a monitored system of standard operating procedures and related documents which now are accessible to all employees via the intranet. In this context, all the ZKRD's forms and reports had to be reworked and integrated into this system. This also required the specification of responsibilities for maintenance of the individual forms and documents and a defined release process for new versions. As a result of all these measures, all employees are now continually informed about changes



Maßnahmen sind nun alle Mitarbeiter kontinuierlich über Veränderungen informiert und haben alle Informationen jederzeit in der aktuellen Version zur Verfügung.

Da die ISO-Vorgaben die Miteinbeziehung aller Mitarbeiter in den Prozess der Qualitätssicherung fordern, wurde schon bei der Erstellung der Dokumentation darauf Wert gelegt, dass sie von den jeweils Verantwortlichen selbst geschrieben wird. So hat die Geschäftsleitung zusammen mit der Beauftragten für das Qualitätsmanagement ein umfassendes Qualitätsmanagement-Handbuch erstellt, in dem besonders die Philosophie und die Ziele des ZKRD definiert wurden. Die übergreifenden Verfahrensanweisungen wurden von den Abteilungsleitern und die detaillierten Arbeitsanweisungen von den im jeweiligen Bereich erfahrenen Mitarbeitern verfasst.

Nach der konsequenten Umsetzung aller notwendigen Schritte erfolgte am 11. Oktober 2004 das Zertifizierungsaudit durch die LGA InterCert in Nürnberg, welche das ZKRD ohne Beanstandung bestand. Am 17. November 2005 und am 19. Dezember 2006 erfolgten inzwischen die routinemäßigen Über-

and can access all information at any time in its up-to-date version.

As the ISO specifications require all employees to be involved in the process of quality assurance, every document was written by the persons actually performing the tasks described. Thus, the executives and the quality manager created an extensive quality management handbook, in which the philosophy and aims of the ZKRD were defined in particular. The general procedures were drawn up by the department heads and the detailed standard operating procedure by the experienced employees in the respective departments.

After consistent implementation of all necessary steps, LGA InterCert performed the audit on October 11, 2004 and awarded the certificate according to ISO 9001:2000 to the ZKRD. The certification office performed routine monitoring audits on 17th November 2005 and 19th December 2006 which were also passed without any objections.

wachungsaudits durch die Zertifizierungsstelle. Auch diese beiden Überprüfungen bestand das ZKRD wieder ohne Beanstandungen.

Dank der effizienten Arbeit seiner Qualitätsbeauftragten Dr. Ursula Kallert und der engagierten Unterstützung durch das gesamte Team erreichte das ZKRD innerhalb von nur neun Monaten als erste deutsche Organisation im Bereich der Fremdspendersuche die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000.



Thanks to the efficient work of its quality manager Dr Ursula Kallert and the committed support from the whole team, the ZKRD was able to achieve certification in accordance with ISO 9001:2000 in just nine months, as the first German organization in the field of unrelated donor procurement.



# WMDA-Akkreditierung

## WMDA Accreditation

Das ZKRD hat Anfang 2007 die Akkreditierung der World Marrow Donor Association (WMDA) erhalten und damit ein über mehrere Jahre konsequent verfolgtes Ziel erreicht. Die WMDA ist die weltweite Dachorganisation, in der rund 60 Register von Blutstammzellspendern und über 35 Nabelschnurblutbanken aus über 45 Ländern zusammenarbeiten. Ihr Ziel ist es, internationale Transplantationen von Blutstammzellen für Spender und Patienten leichter und sicherer zu machen. Dazu hat sie im Jahre 2003 ein Programm zur Akkreditierung von Spenderregistern ins Leben gerufen.

Die WMDA-Akkreditierung basiert auf den umfangreichen WMDA-Standards, in denen organisatorische, technische, medizinische und ethische Qualitätskriterien für die Arbeit nationaler Spenderregister wie das ZKRD festgelegt sind. Die Sicherstellung der Einhaltung dieser Standards stellt für das ZKRD als weltweit zweitgrößtes Register wegen seiner umfangreichen Vernetzung mit über hundert Kooperationspartnern in Deutschland eine große Herausforderung dar. Deswegen war es wichtig, Vertreter sämtlicher deutscher Spenderdateien und Sucheinheiten von Anfang an in den Akkreditierungsprozess einzubinden. In einer

gemeinsamen Arbeitsgruppe wurden zunächst die „Deutschen Standards für die nicht verwandte Blutstammzellspende“ erarbeitet, die in vielen Bereichen die von der WMDA festgelegten Mindestanforderungen weiter präzisieren oder deutlich über sie hinausgehen. Darauf aufbauend wurden verschiedene Checklisten aufgestellt, die für die Sucheinheiten 59 und für die Spenderdateien 182 Punkte umfassten. Bis Januar 2006 hatten alle Kooperationspartner ihre Akkreditierungsunterlagen beim ZKRD eingereicht, die dann von insgesamt zehn Reviewern, den Mitgliedern der Arbeitsgruppe „Standards“, auf Einhaltung aller Qualitätskriterien überprüft wurden. Um die Akkreditierung bei der WMDA schneller erreichen zu können, wurden die dafür wichtigen Kriterien („WMDA Benchmark-Standards“) zuerst geprüft und anschließend die umfangreicheren deutschen Standards bis zum Ende des Jahres abgearbeitet.

In einem zweiten Schritt galt es, die gesamten Akkreditierungsunterlagen des ZKRD zusammenzustellen. Dr. Ursula Kallert, die ZKRD-Beauftragte für das Qualitätsmanagement, veranlasste, dass alle Schlüsseldokumente, wie die Verträge des ZKRDs mit den Kooperationspartnern, die Deutschen Standards,

The ZKRD received accreditation from the World Marrow Donor Association (WMDA) at the beginning of 2007 and, thus, achieved a goal that had been consistently pursued for several years. The WMDA is the global umbrella organization for about 60 stem cell donor registries and more than 35 cord blood banks in over 40 countries. Its aim is to make international transplants of stem cells easier and safer for donors and patients. Consequently, WMDA introduced a program of accreditation for donor registries in 2003.

WMDA accreditation is based on the comprehensive WMDA standards which specify organizational, technical, medical and ethical quality criteria for the work of national donor registries such as the ZKRD. Due to the extensive network of more than one hundred partners in Germany, ensuring compliance with these standards represents a big challenge for the ZKRD. So it was important to involve representatives from all German donor centers and search units in the accreditation process from the very beginning. First, a joint working group developed the "German Standards for Unrelated Blood Stem Cell Donations",

which cover all the WMDA standards but intend to be more precise or more demanding where deemed necessary. On this basis, checklists were set up comprising 59 points for search units and 182 points for donor centers. All partners had submitted their accreditation documents to the ZKRD by January 2006. These were then checked by a total of ten reviewers, the members of the "Standards" committee, for compliance with all quality criteria. In order to achieve WMDA accreditation more quickly, the significant criteria ("WMDA benchmark standards") were checked first, whilst the more extensive German standards were only worked on later in the year.

The second stage involved collating all ZKRD accreditation documents. Dr Ursula Kallert, the responsible for ZKRD's quality management, had all key documents translated into English. These include ZKRD's contracts with its partners, relevant parts of the quality management handbook including all organizational plans as well as ZKRD's standard operating procedures. Moreover, all forms and detailed descriptions and instructions for the processes in the donor



relevante Teile des QM-Handbuchs, alle Arbeitsanweisungen des Registers und alle Organisationspläne des ZKRD mit Verantwortlichkeiten und Vertretungsplänen ins Englische übersetzt wurden. Darüber hinaus mussten sämtliche Formulare, Dienstanweisungen und detaillierte Beschreibungen der Vorgehensweisen im Rahmen von Spendersuche, Work-up und Follow-up zusammengetragen sowie Nachweise für die ordnungsgemäße Geschäftsabwicklung und den Versicherungsschutz der Spender gesammelt und den einzelnen Punkten der vorliegenden WMDA-Checkliste zugeordnet werden.

Mitte September wurde sämtliche Dokumentation in 5-facher Ausfertigung dem WMDA Büro in Leiden vorgelegt. Von dort wurden die Unterlagen an vier anonyme Experten in der ganzen Welt verteilt, die nach eingehender Prüfung und nur wenigen Rückfragen die Einhaltung der international geltenden Qualitätskriterien durch das ZKRD und seine Partner uneingeschränkt bestätigten.

Im Rahmen der WMDA-Tagung in Lyon/Frankreich nahm ZKRD-Geschäftsführer Dr. Carlheinz Müller am 24. März 2007 die Akkreditierungsurkunde aus den

search, work- up and follow up as well as evidence of correct business operations and donor insurance were collated. All these documents were then assigned to the corresponding points on the WMDA checklist.

By mid September, all documents, each copied five times, had been sent to the WMDA head office in Leiden, Netherlands. From there, the documents were distributed to four anonymous experts around the world, who, after thorough inspection and just a few queries, unreservedly confirmed that the ZKRD and its partners had complied with the international-applicable quality criteria.

As part of the WMDA conference in Lyon, France, the ZKRD managing director, Dr Carlheinz Müller, accepted the accreditation certificate from the hands of the chair of the WMDA Accreditation Committee, Professor Carolyn Hurley from Washington, on 24th March 2007. The whole ZKRD team is extremely pleased about this success and takes this opportunity to express its thanks once again to all colleagues and partners who have contributed to this result.

Händen der Vorsitzenden des WMDA-Akkreditierungskomitees, Frau Professor Carolyn Hurley aus Washington, entgegen. Das ganze ZKRD-Team freut sich über diesen Erfolg und dankt an dieser Stelle nochmals herzlich allen Kollegen und Kooperationspartnern, die dazu beigetragen haben.



# Pressekonferenz am „Tag des Spenders 2005“

## Press Conference “United Donors Worldwide Day”

Im Herbst 2005 sind in der Geschichte der Blutstammzellspende gleich zwei Meilensteine erreicht worden: Zunächst einmal wurde der weltweit zehnmillionste Spender registriert. Aus diesem Grund riefen das Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) und die World Marrow Donor Association (WMDA) am 16. November 2005 auf der ganzen Welt zum „Tag des Spenders“ auf. Fast gleichzeitig wurde die zehntausendste Blutstammzelltransplantation mit einem deutschen Spender durchgeführt.

Um diese beiden großen Erfolge gebührend zu feiern und darüber hinaus die breite Öffentlichkeit darauf aufmerksam zu machen, initiierte das ZKRD am „Tag des Spenders“ ein Pressegespräch. Dazu wurden Medienvertreter aus ganz Deutschland in das Tagungszentrum der Bundespressekonferenz in Berlin eingeladen. Im Rahmen dieser Pressekonferenz wurden die Aspekte der Blutstammzellspende aus verschiedenen Blickwinkeln dargestellt und die einzelnen Abläufe im Detail erläutert. Die Veranstaltung organisierte das ZKRD in Zusammenarbeit mit der Deutschen Knochenmarkspenderdatei (DKMS), der Stiftung Knochenmark- und Stammzellspende (SKD) und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e.V. (DAG-KBT).

Zu Beginn stellte Professor Axel Zander (DAG-KBT) aus Hamburg die Thematik aus Sicht der an Leukämie erkrankten Menschen vor. Dabei beschrieb er sehr anschaulich den Ablauf von der Diagnose bis hin zur Behandlung. Professor Zander verwies darauf, dass eine Heilung oftmals nur durch eine Transplantation in Frage kommt. Im Anschluss an seine Ausführungen verdeutlichte eine Leukämiepatientin den Anwesenden sehr offen und anschaulich, welche Bedeutung und welche Folgen die Diagnose Leukämie für einen Menschen hat. Sie schilderte sehr eindrucksvoll, welche Ängste, welche Sorgen und wie viel Hoffnung damit verbunden sind. Die andere Perspektive wurde von ihrem Spender beschrieben, der über das ZKRD bei der DKMS gefunden werden konnte.

Dr. Carlheinz Müller erklärte den Pressevertretern dann die grundsätzlichen Abläufe bei der Spendersuche, die Funktionen der beteiligten Institutionen und die Vernetzungen auf nationaler und internationaler Ebene. Die Bedeutung dieses Bereiches für die Patienten weltweit belegte er dann mit den aktuellen ZKRD-Statistiken. Danach stellte die DKMS-Geschäftsführerin Claudia Rutt den Gästen den 10-tausendsten deutschen

In autumn 2005 a milestone in the history of stem cell donation was achieved: The ten millionth donor in the world was registered. As a result, the Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) and the World Marrow Donor Association (WMDA) proclaimed the 16th November 2005 to be the global “United Donors Worldwide Day”. Apart from that the ten thousandth stem cell transplantation with a German donor was performed nearly at the same time.

To celebrate this great success adequately and also to attract the attention of a wider public, the ZKRD initiated the “United Donors Worldwide Day” at a press conference. Media representatives from all over Germany were invited to the German Federal Press Conference in Berlin. During this event the ZKRD presented various aspects concerning the donation and transplantation of blood stem cells and explained in detail the individual processes involved. The ZKRD organized the event in cooperation with the DKMS German Bone Marrow Donor Center, the German Foundation for Bone Marrow and Stem Cell Donation (SKD) and the German Society for Blood and Marrow and Transplantation (DAG-KBT).

First, Professor Axel Zander from Hamburg presented the patient’s view, i.e. the perspective of a person suffering from leukemia. He precisely explained the process from diagnosis to treatment and stressed the fact that cure is often only possible through transplantation. Subsequently, a leukemia patient described very frankly and vividly the significance and consequences a person has to face when diagnosed with leukemia. She gave a very impressive account of all the associated fears, worries and hopes. The other perspective was presented by her donor who had been found through the ZKRD at the DKMS donor center. The pair who met for the first time the day before had a lively discussion afterwards.

Then, Dr Carlheinz Müller explained the basic processes of a donor search, the functions of the participating institutions and the networks on the national and international level to the audience. He demonstrated the significance of this field for patients worldwide with the most recent statistical data from the ZKRD.



Spender vor, der erst wenige Tage zuvor für einen Patienten gespendet hatte. Der Spender berichtete aus seiner Sicht über den Ablauf der erfolgten Spende und sagte, dass er eines Tages sehr gerne „seinen“ Patienten kennen lernen möchte. Zum Abschluss beschrieb Herr Emil Morsch von der Stefan-Morsch-Stiftung als ein Vertreter der SKD die Arbeit der Spenderdateien und die Schwierigkeiten bei der Spenderwerbung. Gleichzeitig wies er dabei aber auf die im internationalen Vergleich hohe Motivation und Verfügbarkeit der deutschen Spender hin.

An der gut einstündigen Pressekonferenz nahmen unter anderem die beiden großen deutschen Presseagenturen, dpa und ddp, sowie zwei Fernsehsender, RTL/N-TV und TD1-TV, teil. Die spontane Resonanz der anwesenden Journalisten hat uns sehr gefreut und wir bedanken uns an dieser Stelle nochmals bei allen Beteiligten für die Unterstützung und die gute Zusammenarbeit bei der Vorbereitung und Durchführung dieses Events.

Afterwards, Claudia Rutt, the managing director of DKMS, introduced the ten thousandth German donor to the guests who had recently donated for a patient. The donor reported on his impressions from the donation and said that he would very much like to get to know “his” patient one day. Finally, Mr Emil Morsch from the Stefan Morsch Foundation, as representative of the SKD, described the work of donor centers and their difficulties in recruiting new donors. At the same time though, he stressed the high motivation and availability of German donors.

The two large German press agencies, dpa and ddp, two television channels, RTL/N-TV and TD1-TV, were among the participants of the press conference which lasted over an hour. We were very pleased with the spontaneous response from the journalists present and would like to thank all participants once again for their support and good cooperation in preparing and executing this event.



Claudia Rutt,  
10-tausendster  
Spender / 10 thousandth donor:  
Phillip Wunsch  
Patientin / Patient:  
Martina Reinhardt  
Spender / Donor:  
Matthias Lau  
Dr. Carheinz Müller  
(von l. nach r.)



Das Podium / The Podium:  
Prof. Axel Zander  
Dr. Carheinz Müller  
Claudia Rutt  
Emil Morsch  
(von l. nach r.)



Interview mit Prof. Axel Zander / Interview with Prof. Axel Zander



ZKRD-Plakat zum 10-millionsten Spender mit den Logos aller Spenderdateien / ZKRD poster: „10-millionth donor“ with the logos of all the donor centers



# Statistische Daten

## ZKRD Statistics

Die Gesamtzahl der deutschen Spender stieg im Berichtszeitraum zügig um ca. 10 % pro Jahr auf nunmehr 2 867 000 Spender an. Allein in den Jahren 2005 und 2006 wurden zusammen mehr als eine halbe Million neuer Spender geworben, noch etwas mehr als 2002/2003. Zusätzlich waren Ende 2006 fast 5 400 Nabelschnurblutpräparate registriert und damit um rund die Hälfte mehr als 2003. Spender, die auch HLA-DRB1 typisiert sind, sind für

eine schnelle und effiziente Spendersuche von besonderer Bedeutung. Es ist besonders erfreulich, dass der Zuwachs von 683 000 Spendern zu über 85 % auf diese Gruppe entfiel. Damit durchbrach der Anteil dieser Spender 2006 endlich die magische 50 %-Marke, was wesentlich zur Steigerung der Effizienz der Spendersuchen beiträgt.

Abb. 1:  
Spenderzahlen im ZKRD

Fig. 1:  
Donor numbers in the ZKRD

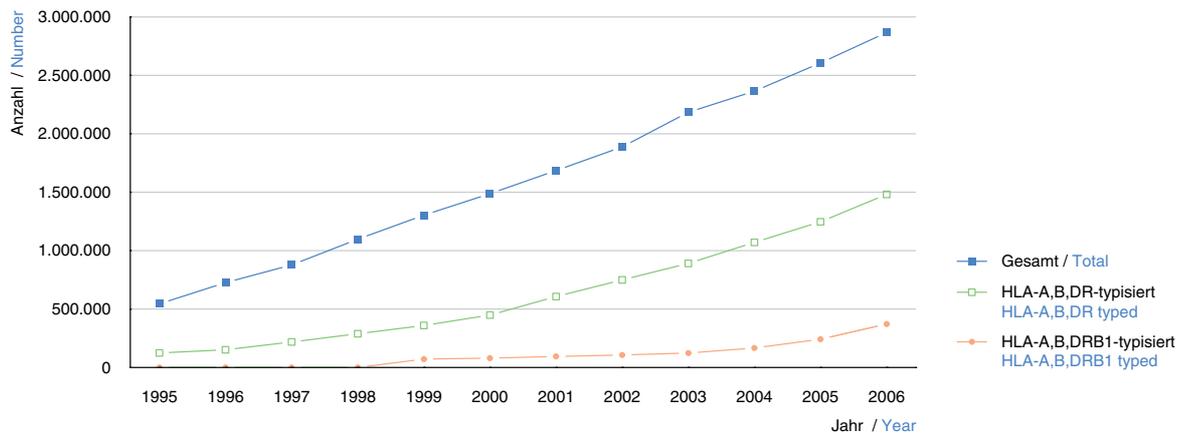
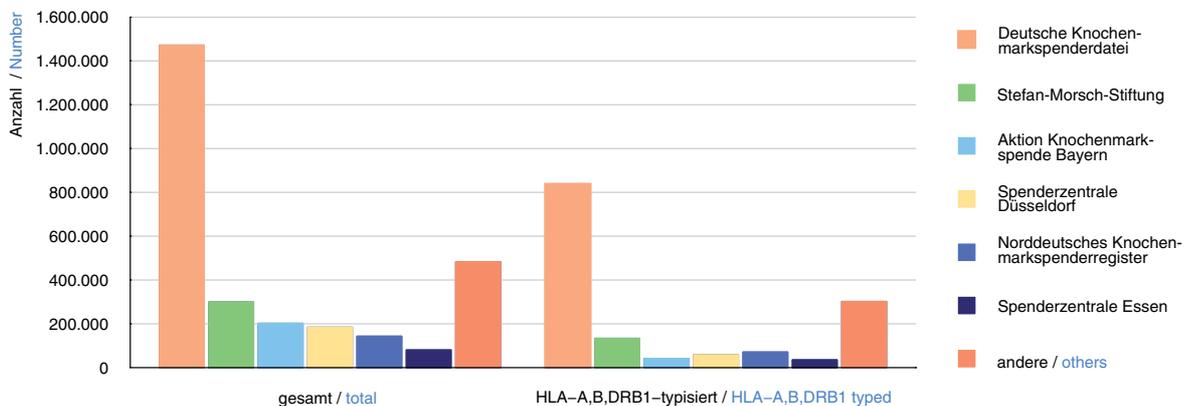


Abb. 2:  
Verteilung der Spender auf die einzelnen Dateien 2006

Fig. 2:  
Distribution of donors across the individual centers



The total number of German donors rose in the reporting period by approx. 10 % per year to the current 2,867,000 donors. In 2005 and 2006 alone, more than half a million new donors were recruited, somewhat more than in 2002/2003. Additionally, almost 5,400 cord blood units were registered at the end of 2006; this is about 50 % more than in 2003. Donors who are more completely typed (this means

including the HLA-DRB1 gene locus) are of particular importance for quick and efficient donor searches. It is particularly pleasing that this group contributed more than 85 % to the increase of 683,000 donors. The proportion of these donors finally broke through the magical 50 % mark in 2006, which contributed significantly to the increased efficiency of donor searches.



Die Entwicklung der Altersverteilung (hier dargestellt für die Jahre 1995, 2000 und 2006) zeigt, dass sich der Gipfel der Altersverteilung trotz der intensiven Werbung von neuen Spendern von etwa 33 auf deutlich über 40 Jahre verschoben hat. Die Grafik zeigt un-misverständlich, dass wir schon vor 2020 jährlich über 100 000 Spender wegen des Erreichens der Altersgrenze von 61 verlieren werden.

Die Altersverteilung neu geworbener Spender in Abbildung 4 demonstriert die Erfolge bei der Gewinnung möglichst junger Spender. Die höhere Motivation zur Blutstammzellspende in der weiblichen Bevölkerung (ca. 55 %) ist allerdings über die Jahre und durch alle Altersgruppen deutlich erkennbar. Die beiden Grafiken bieten angesichts des anhaltenden Trends zur Bevorzugung junger und männlicher Spender reichlich Diskussionsstoff für die Fachwelt.

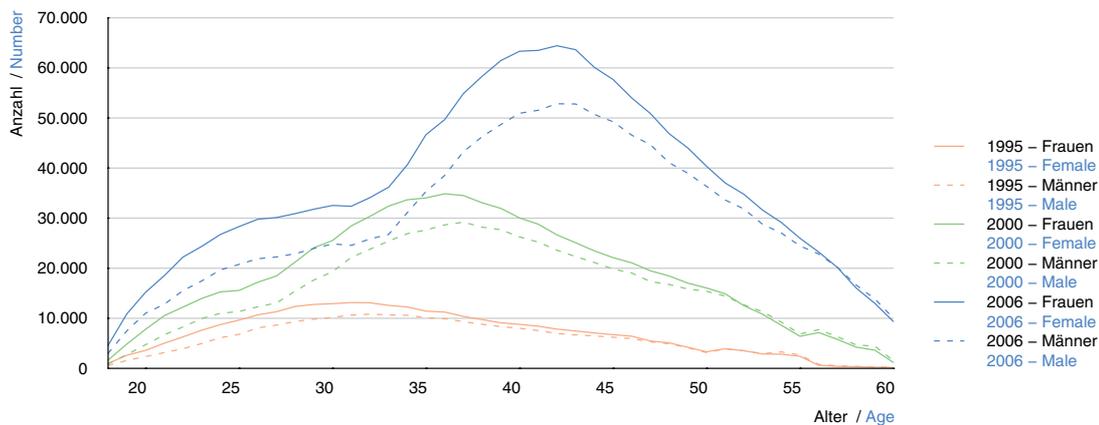


Abb. 3:  
Altersverteilung aller Spender

Fig. 3:  
Age distribution of all donors

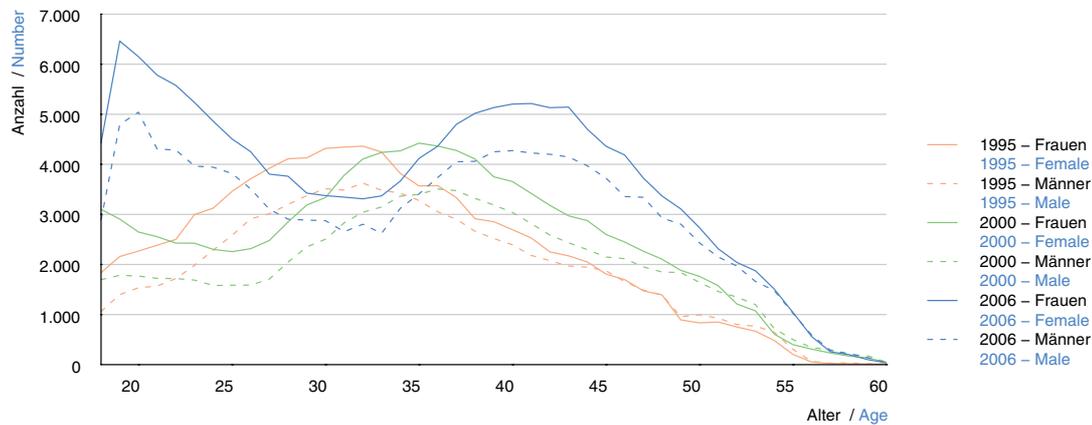


Abb. 4:  
Altersverteilung neu geworbener Spender

Fig. 4:  
Age distribution of newly acquired donors

The age distribution of newly recruited donors in illustration 4 demonstrates successes of addressing donors as young as possible. Nevertheless, the higher motivation of the female population to donate stem cells (approx. 55 %) can clearly be seen over

the years and across all age groups. Both figures offer reason enough for the experts to discuss the persistent trend to prefer young, male donors for transplants.



Die Zahl der für deutsche Patienten eingeleiteten Spendersuchen stieg im Schnitt um 12 % jährlich auf 2 070 im Jahre 2006. Vergleicht man hierzulande die Anzahl und Erfolgsrate der durchgeführten Spendersuchen mit der Zahl der Transplantationen mit nicht verwandten Spendern, so werden wohl über 80 % der Patienten, die einen geeigneten Spender finden, dann tatsächlich transplantiert – ein phantastischer Wert im internationalen Vergleich.

Die Steigerung der Anzahl der Spendersuchen geht im Wesentlichen auf die Patienten mit einer akuten myeloischen Leukämie, einem myelodysplastischen Syndrom oder einer chronisch lymphatischen Leukämie zurück. Nur für die chronisch-myeloische Leukämie ist die Zahl der Spendersuchen wegen der besseren medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten weiter rückläufig.

Abb. 5:  
Suchen für deutsche Patienten

Fig. 5:  
Searches for German patients

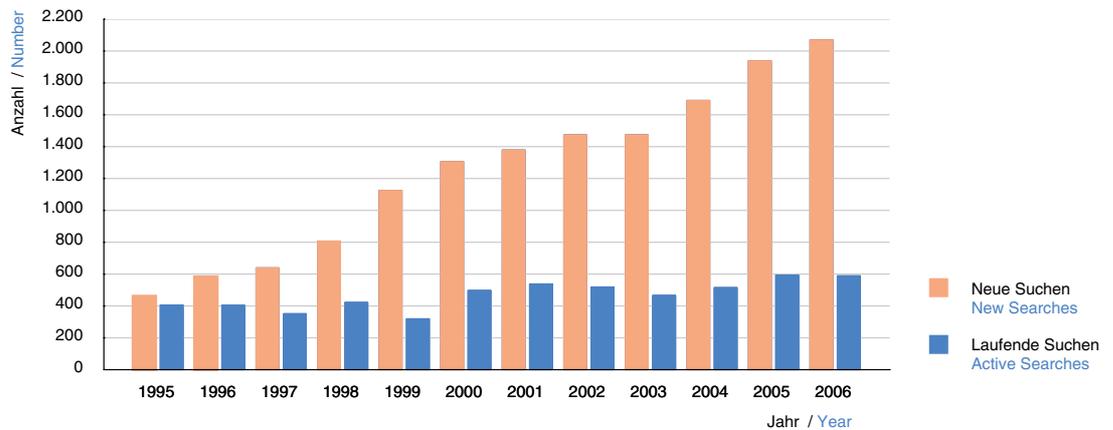
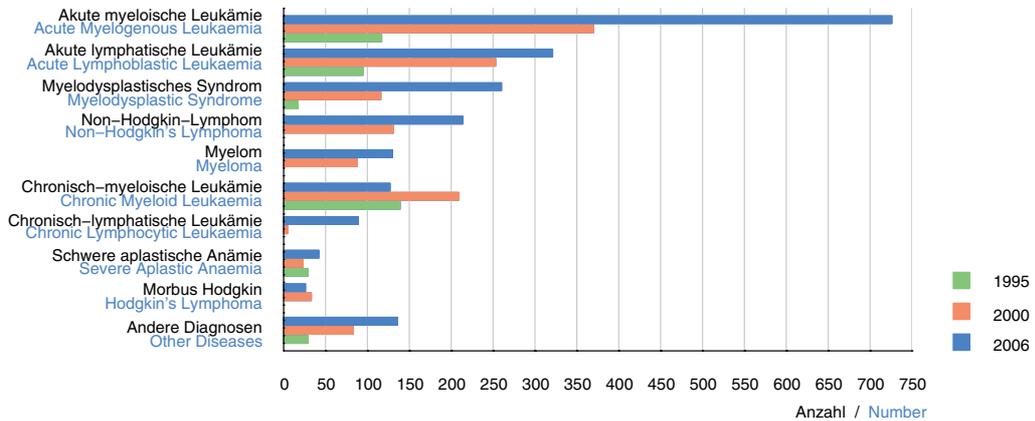


Abb. 6:  
Verteilung der Diagnosen  
deutscher Patienten

Fig. 6:  
Distribution of diagnoses  
for German patients



The number of donor searches performed for German patients rose on average by 12 % a year to 2,070 in 2006. Comparing the number and success rate of the donor searches performed in Germany with the number of transplants using unrelated donors, well over 80 % of patients who find a suitable donor actually end up getting a transplant – an amazing number according to international standards.

The increase in the number of donor searches is essentially related to patients with acute myeloid leukemia, myelodysplastic syndromes and chronic lymphatic leukemia. Only the number of donor searches for chronic myeloid leukemia dropped significantly due to improved alternative treatments.



Vergleicht man die hier gezeigte Altersverteilung mit der im letzten veröffentlichten Jahresbericht, so sieht man, dass die Zahl der Spendersuchen für Patienten in den ersten vier Lebensdekaden unverändert ist. Danach liegen die Steigerungsraten bei etwa 20 %, 40 % und schließlich 200 %. Damit profitieren endlich auch die Patienten der Altersgruppe adäquat von der Blutstammzelltransplantation, in der die damit behandelbaren Erkrankungen am häufigsten auftreten.

Abbildung 8 zeigt den Anteil der nach einer gewissen Zeit erfolgreich beendeten Spendersuchen exemplarisch für verschiedene Jahre bis 2005. Die mediane Suchdauer – also die Zeit, bis zu der die Hälfte der Spendersuchen erfolgreich beendet war – sank in dieser Zeit auf unter zwei Monate. Auch wenn inzwischen die Geschwindigkeit und Erfolgsrate der Suchen kaum noch zunehmen, würde eine differenziertere Analyse der „Passgenauigkeit“ der identifizierten Spender einen qualitativen Nutzen wachsender Spenderregister belegen.

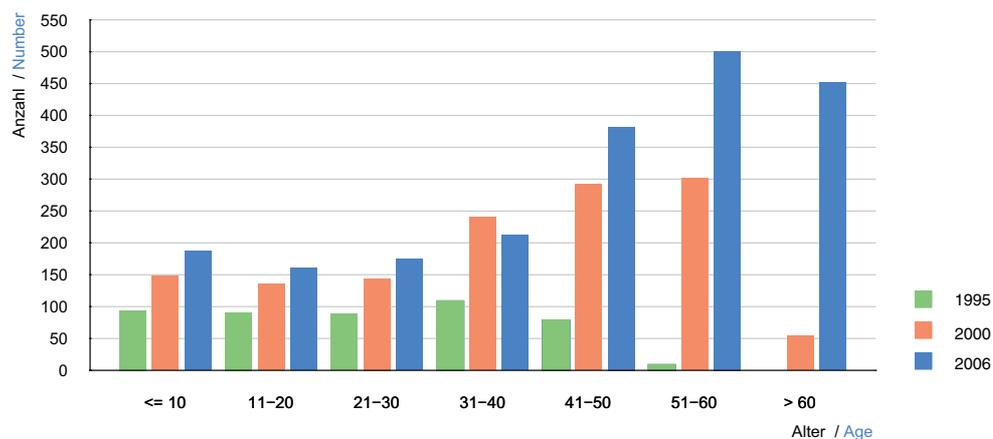


Abb. 7:  
Altersverteilung der deutschen Patienten

Fig. 7:  
Age distribution for German patients

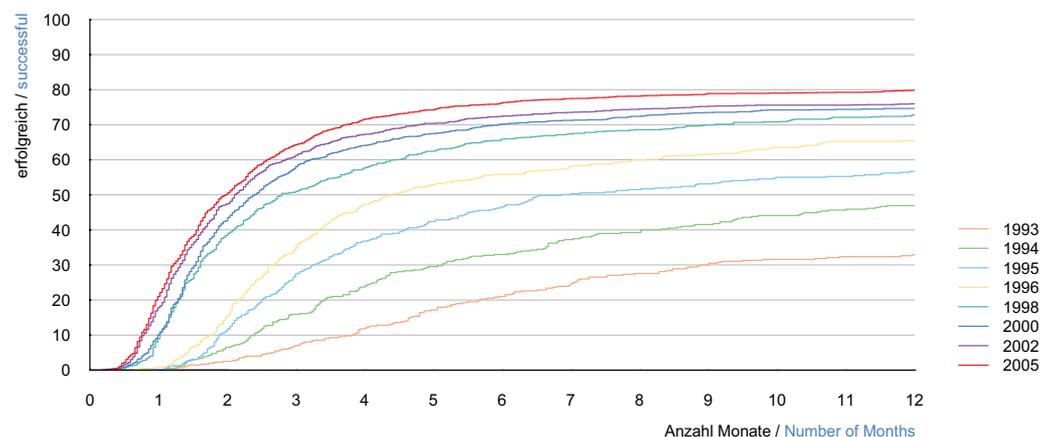


Abb. 8:  
Suchdauer für deutsche Patienten

Fig. 8:  
Search duration for German patients

If the age distribution shown here is compared with the last published annual report, it is clear that the number of donor searches for patients up to the age of 40 is essentially unchanged. In the later decades of life, the increase rates are 20 %, 40 % and finally 200 %. Thus, patients from the age groups, in which the diseases being treated occur most frequently, finally benefit adequately from the stem cell transplants.

Illustration 8 shows the proportion of successfully completed donor searches in 1995, 2000 and 2006 in relation to the time elapsed. The median search duration, i.e. the time by which half the donor searches had been successfully completed, dropped to under two months. Even when the speed and success rate of the searches now hardly improve further, a more sophisticated analysis taking into account the "matching accuracy" of the identified donors would prove the benefit of the growing donor registries.



Die Zahl der weltweit registrierten Spender lag Ende 2006 bei fast 11 Millionen, 26 % davon kommen aus Deutschland. Weltweit nahm die Zahl der Spender in den vergangenen drei Jahren um zwei Millionen zu, und genau ein Drittel dieses Zuwachses waren deut-

sche Spender. Der Anteil der vollständig (d.h. für die Merkmale der Genorte HLA-A, HLA-B und HLA-DRB1) gestesteten Spender stieg weltweit auf über 70 % und liegt damit immer noch deutlich höher als in Deutschland.

Abb. 9:  
Spender weltweit  
(nach BMDW)  
Fig. 9:  
Donors worldwide  
(according to BMDW)

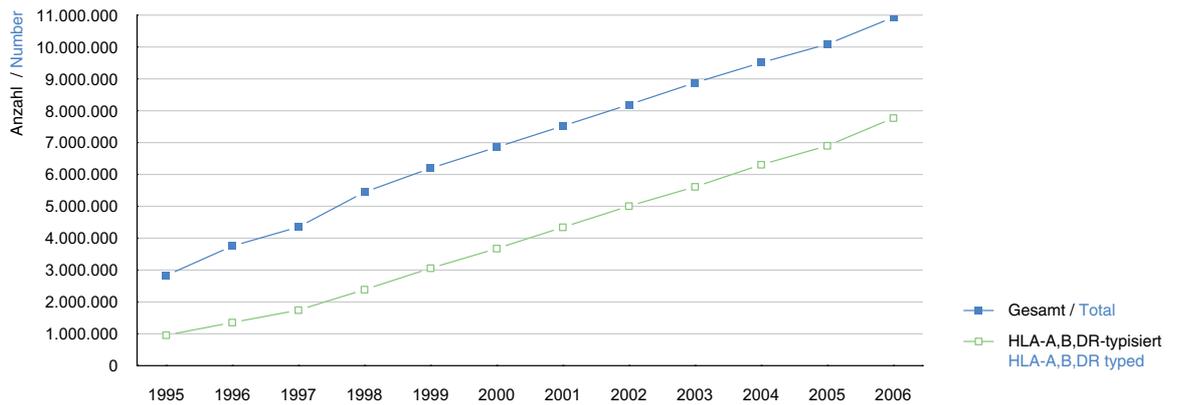
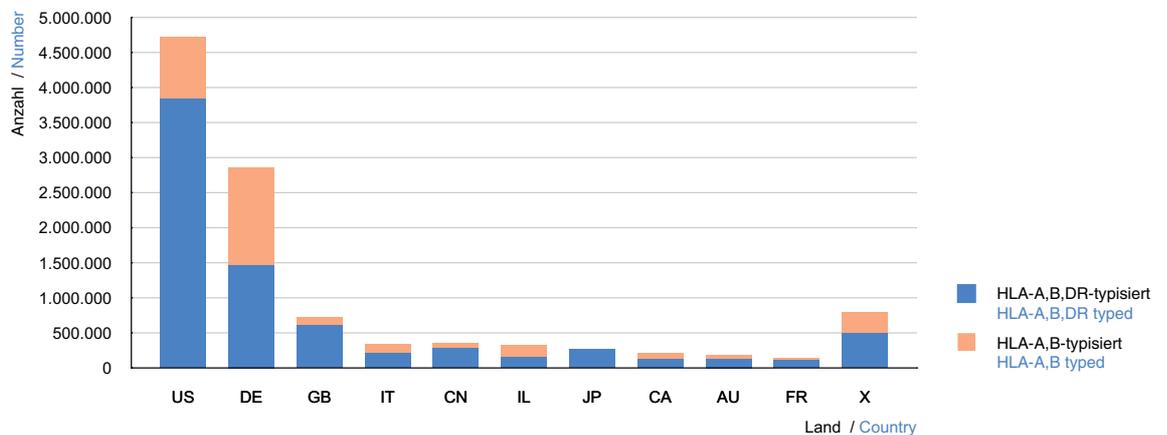


Abb. 10:  
Verteilung der Spender  
weltweit (nach BMDW)  
in 2006

Fig. 10:  
Distribution of donors  
worldwide in 2006  
(according to BMDW)



The number of globally registered donors at the end of 2006 was almost 11 million, 26 % of whom come from Germany. This number has increased by two million over the last three years and one third of this growth is contributed by German donors. The pro-

portion of more completely tested donors (i.e. for the loci HLA-A, HLA-B and HLA-DRB1) rose to over 70 % worldwide and, thus, is still clearly higher than in Germany.



Die Zahl der Suchanfragen für ausländische Patienten stieg um durchschnittlich 4 % jährlich auf 14 000 im Jahre 2006. Die Zahl der Aktivierungen, also der Patienten, für die dann tatsächlich konkrete Leistungen erbracht werden, stieg allerdings um fast 13 % jährlich. Betrachtet man rückblickend einen Zeitraum

von 10 Jahren, so haben sich beide Maßzahlen vervierfacht! Über 80 % der Anfragen und fast zwei Drittel aller Aktivierungen stammen aus nur sechs Ländern. Der Rest verteilt sich jeweils über mehr als 30 weitere Länder.

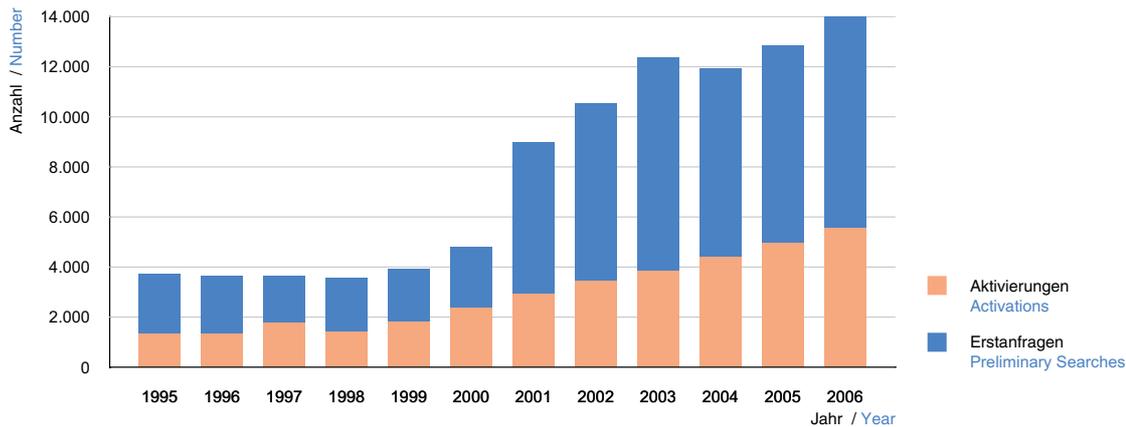


Abb. 11: Suchen für ausländische Patienten

Fig. 11: Searches for foreign patients

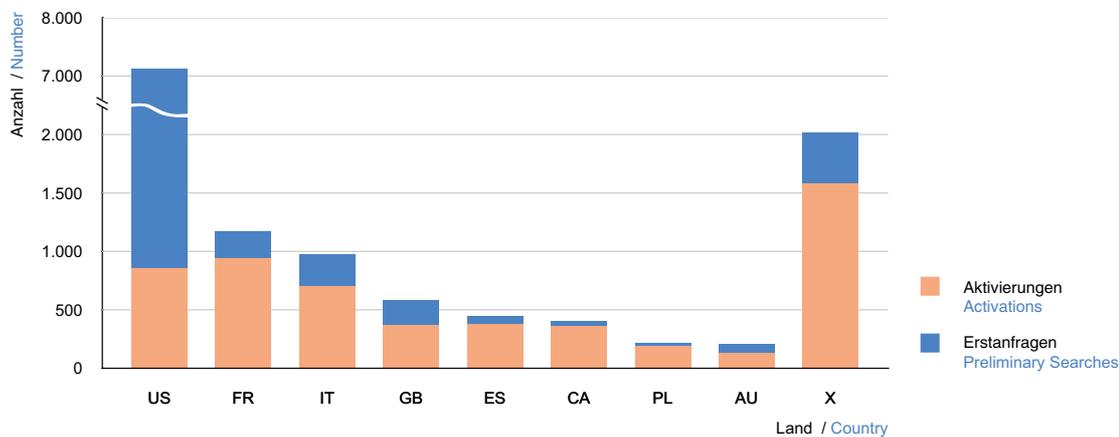


Abb. 12: Herkunft der Erstanfragen und Aktivierungen für ausländische Patienten 2006

Fig. 12: Origin of foreign enquiries

The number of search requests for foreign patients grew on average by 4 % per year to 14,000 in 2006. However, the number of activations, i.e. the patients for whom the actual services were then provided, rose by almost 13 % annually. Looking back at a

period of 10 years, both figures have quadrupled! Over 80 % of the requests and almost two thirds of all activations came from just 6 countries. The remainder are distributed over more than 30 other regions.



Die Zahl der niedrig auflösenden HLA-DRB1-Testungen deutscher Spender für ausländische Patienten erreichte im Jahre 2004 seinen höchsten Wert von 26 000 und ging in den beiden Folgejahren um jeweils rund 15 % auf 22 000 und 19 000 zurück.

In welchem Maße diese Veränderungen auf die bessere Durchtypisierung der deutschen Spender einerseits und eine Änderung der Strategien der Suchenden im Ausland zurückgehen, ist nicht sicher zu beurteilen.

Abb. 13:  
HLA-DRB1 (low)-  
Typisierungsaufträge

Fig. 13:  
Low resolution  
HLA-DRB1 typing requests

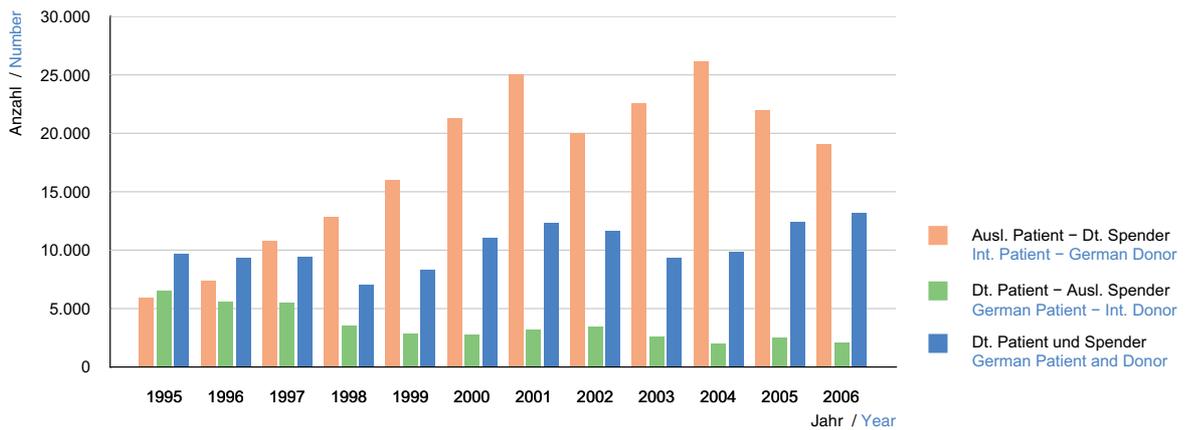
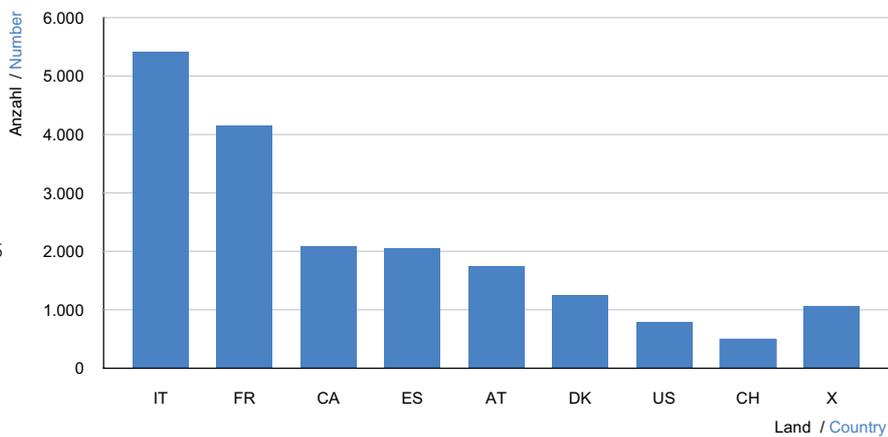


Abb. 14:  
Herkunft der HLA-DRB1  
(low)-Typisierungsaufträge  
für ausländische Patienten 2006

Fig. 14:  
Origin of low resolution  
HLA-DRB1 typing requests



The number of low resolution HLA-DRB1 tests of German donors for foreign patients achieved its highest level at 26,000 in 2004 and went back down in each of the two following years by around 15 % to 22,000 and 19,000.

It remains unclear to what extent these changes are due to the improved typing level of the German donors on the one hand and changed search strategies abroad on the other hand.



Die Anforderungen für Blutproben deutscher Spender nahmen in den vergangenen drei Jahren insgesamt um fast die Hälfte zu. Das Wachstum für deutsche Patienten ergab sich vor allem aus der höheren Zahl

von Patienten. Die Anforderungen für Spender aus dem Ausland wuchsen dem gegenüber deutlich unterproportional.

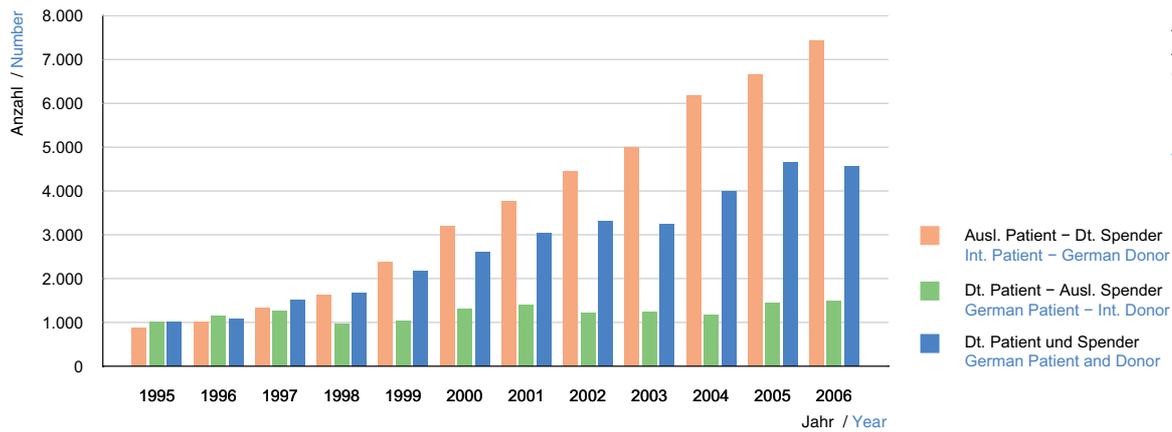


Abb. 15: Angeforderte Blutproben für die Bestätigungstypisierungen

Fig. 15: Requested blood samples for confirmatory typing

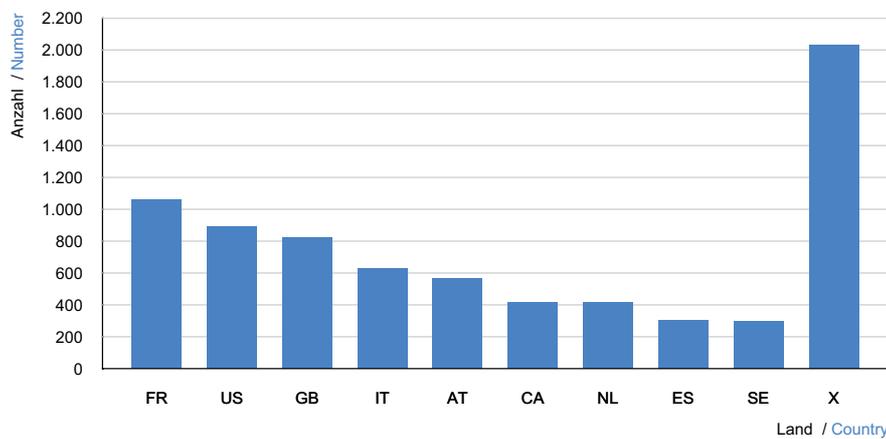


Abb. 16: Herkunft der Anforderungen von Blutproben für Bestätigungstypisierungen für ausländische Patienten 2006

Fig. 16: Origin of the requests for blood samples by country in 2006

The requests for blood samples of German donors have grown by almost 50% over the last three years. The increase of requests for German patients is main-

ly the result of the higher number of patients. The increase of requests for donors from abroad for German patients was disproportionately low.



Die Zahl der Entnahmen von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut stieg in den vergangenen drei Jahren um insgesamt 66 % auf über 3 000 im Jahre 2006. Damit wurden in Deutschland

mehr Blutstammzellpräparate gespendet als in jedem anderen Land der Welt und rund 60 % dieser lebensrettenden Zellen gingen ins Ausland. Vier von fünf dieser Spenden waren periphere Blutstammzellen.

Abb. 17:  
Blutstammzellentnahmen  
von deutschen Spendern

Fig. 17:  
Stem cell harvesting from  
German donors

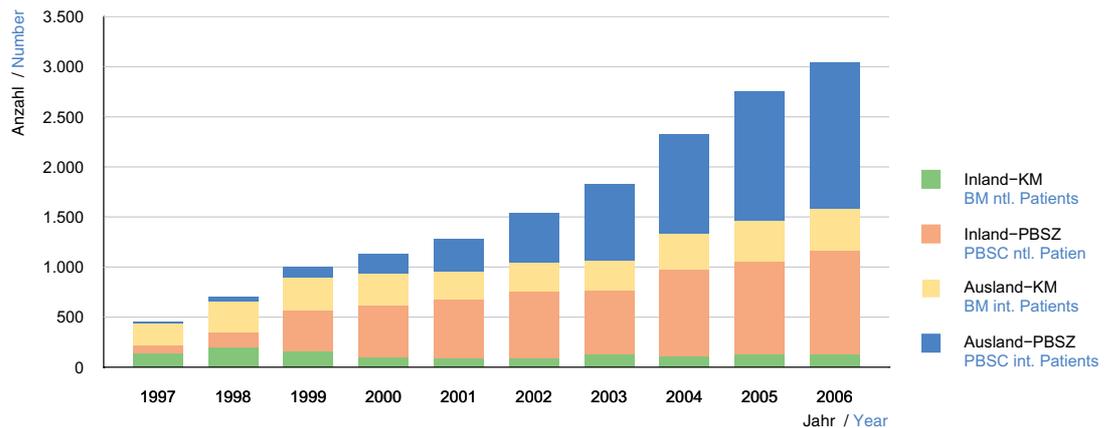
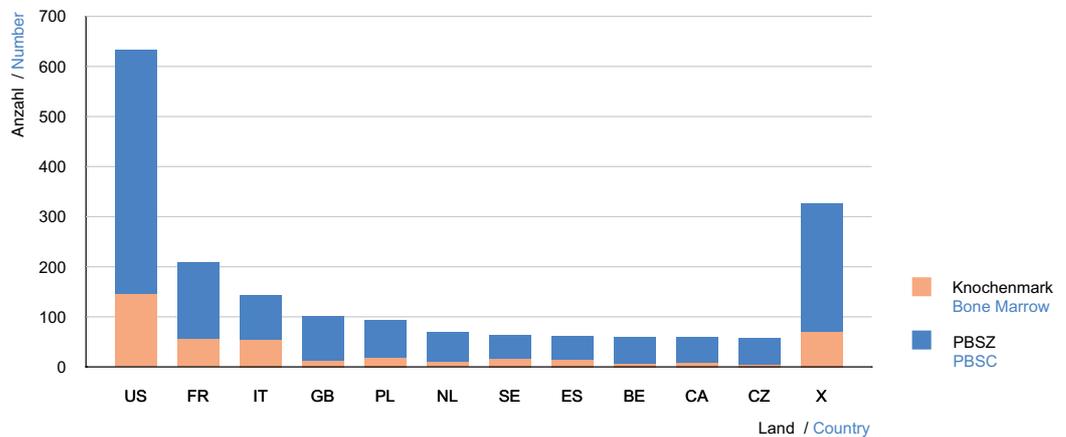


Abb. 18:  
Verteilung der Stammzell-  
entnahmen deutscher Spender  
für ausländische Patienten 2006

Fig. 18:  
Stem cell harvesting by country  
in 2006



In the last three years, the number of stem cell harvests from bone marrow or peripheral blood rose by a total of 66 % to over 3.000 in 2006. As a result, more blood stem cell donations were performed in

Germany than in any other country in the world and around 60 % of these life-saving cells went abroad. Moreover, 4 out of 5 of these products were harvested from the peripheral blood.



# Such- und Transplantationseinheiten/Spenderdateien in Deutschland

## Search Units and Transplant Centers/Donor Centers in Germany



### Such- und Transplantationseinheiten in Deutschland

#### Search Units and Transplant Centers in Germany

- an GERMIS angeschlossene Sucheinheit  
Search Unit linked to GERMIS
- nicht an GERMIS angeschlossene Sucheinheit  
Search Unit not linked to GERMIS
- Such- und Transplantationseinheit  
Search Unit and Transplant Center
- Transplantationseinheit  
Transplant Center

Die Karte zeigt Sucheinheiten Stand 1. August 2007 und Transplantationseinheiten, in denen 2006 Transplantationen von nicht verwandten Spendern durchgeführt wurden.  
The map shows search units as of August 1, 2007 and transplant centers performing unrelated transplants in 2006.

### Spenderdateien in Deutschland

#### Donor Centers in Germany

GERMIS-Zentren/Linked to GERMIS

- vollautomatisiert / fully automated
- teilautomatisiert / partly automated
- nicht an GERMIS angeschlossen / not linked to GERMIS

- ◆ > 1 000 000 Spender / Donors
- 100 000 – 1 000 000 Spender / Donors
- 10 000 – 100 000 Spender / Donors
- ▲ < 10 000 Spender / Donors

Die Karte zeigt Spenderdateien Stand 1. August 2007.  
The map shows donor centers as of August 1, 2007.



# Unser Team / Our Team

## Geschäftsführung Executive Department



Manfred Stähle  
Geschäftsführer  
Director



Dr. Dr. Carlheinz Müller  
Geschäftsführer  
Director



Volker Rump  
Verwaltungsleiter  
Administrative Officer



Kertin Mitterwald  
Assistenz Geschäftsf.  
Executive Assistant



Helga Neidlinger  
Assistenz Geschäftsf.  
Executive Assistant

## Register – Suchkoordinatorinnen Registry – Search Coordination



Brigitte  
Anwander-Braun



Iris Bohn



Margrid Böttinger



Maritta Herde



Alice Graf



Tellervo Kathke-Nieminen



Yasmin Lang



Judith Mäck



Ana-Maria Petrisor



Petra Russ



Gisela Stummer



Margit Vagaday

**Qualitätsmanagement**  
Quality Management



**Dr. Ursula Kallert**  
Qualitätsmanagement  
Quality Management

**Öffentlichkeitsarbeit**  
Public Relations



**Sonja Schlegel**  
Öffentlichkeitsarbeit  
Public Relations

**DRST**  
DRST



**Sandra Allgaier**  
Datenmanagerin  
Data Manager



**Anja Müller**  
Systemadministratorin  
System  
Administrator

**EDV-Abteilung**  
IT Department



**Hans-Georg Rist**  
EDV-Leiter  
IT Manager



**Markus Beth**  
Software-Entwickler  
Software Developer



**Werner Bochtler**  
Software-Entwickler  
Software Developer



**Hans-Peter Eberhard**  
Software-Entwickler  
Software Developer



**Andrea Gerlach**  
Webmaster  
Webmaster



**Heiko Hummler**  
Software-Entwickler  
Software Developer



**Detlev Knorpp**  
Systemadministrator  
System Administrator



**Michael Landmann**  
Software-Entwickler  
Software Developer



**Lina Rast**  
Anwendungsbetreuung  
IT Support

**Verwaltung & Finanzen**  
Administrative and Finance Department



**Frauke Fremdling**  
Sachbearbeiterin  
Eingangsrechnungen  
In- und Ausland  
Accounting Clerk



**Hildegard Lockenvitz**  
Sachbearbeiterin  
Debitoren  
Accounts Receivable Clerk



**Olga Neumann**  
Sachbearbeiterin  
Eingangsrechnungen  
In- und Ausland  
Accounting Clerk



**Christine Tippelt-Wagner**  
Sachbearbeiterin Kreditoren  
Accounts Payable Clerk

# Inhaltsverzeichnis

## Table of Contents

Vorwort	3
Aus den Jahren 2004-2006	4-9
ISO-Zertifizierung	10/11
WMDA-Akkreditierung	12/13
Pressekonferenz am „Tag des Spenders“	14/15
Statistische Daten	16-24
Karten: Such- und Transplantationseinheiten/ Spenderdateien in Deutschland	25
Unser Team	26/27

Preface	3
The Years 2004-2006	4-9
ISO Certification	10/11
WMDA Accreditation	12/13
Press Conference “United Donors Worldwide Day”	14/15
ZKRD Statistics	16-24
Maps: Search Units and Transplant Centers/ Donor Centers in Germany	25
Our Team	26/27





**ZKRD**  
**Zentrales Knochenmarkspender-Register**  
**für die Bundesrepublik Deutschland gGmbH**

Postbox 4244 · 89032 Ulm  
Helmholtzstr. 10 · 89081 Ulm  
Fon 0731 1507-00  
Fax 0731 1507-51  
secretary@zkrd.de  
www.zkrd.de

**ZKRD**  
**Zentrales Knochenmarkspender-Register**  
**für die Bundesrepublik Deutschland gGmbH**  
**(German National Bone Marrow Donor Registry)**

PO Box 4244 · 89032 Ulm, Germany  
Helmholtzstr. 10 · 89081 Ulm, Germany  
Phone +49 731 1507-00  
Fax +49 731 1507-51  
secretary@zkrd.de  
www.zkrd.de