# Kontaktdaten behandelnder Arzt/ Zentrum:

*(Stempel)*

# PATIENTENINFORMATION

# für die Teilnahme am EBMT-Register - Datenaustausch mit der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (EBMT) und EBMT-Kooperationspartnern

# 

# Studien Reference: EBMT Register

# Inhaber des Registers: EBMT - Europäische Gesellschaft für Blut-und Knochenmarktransplantation

Sehr geehrte Eltern/Erziehungsberechtigte,

Sie haben diese Patienteninformation erhalten, weil Ihr Kind oder das Kind, für das Sie gesetzlich verantwortlich sind, ein Blut- oder Knochenmarktransplantat, eine Therapie mit Immuneffektorzellen und/oder eine immunsupprimierende Behandlung erhält. Wir möchten Sie bitten, die Daten Ihres Kindes für das Register (Datenbank) der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (European Society for Blood and Marrow Transplantation, EBMT) zur Verfügung zu stellen.

Die EBMT ist eine gemeinnützige Organisation, der Krankenhäuser und Fachpersonen angehören, die auf dem Gebiet der klinischen Knochenmarktransplantation und der Therapie mit Immuneffektorzellen tätig sind. Die EBMT unterhält eine internationale Patientendatenbank, das sogenannte EBMT-Register. Das Register enthält klinische Patientendaten, die für wissenschaftliche Untersuchungen und Beurteilungen der Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlungen, die die Patienten erhalten, verwendet werden. Der Zweck des Registers ist es zu helfen, das Leben von Patienten mit Blutkrebs und anderen lebensbedrohlichen Krankheiten zu retten.

In dieser Patienteninformation wird erläutert, warum wir Sie bitten, die Daten Ihres Kindes für das EBMT-Register zur Verfügung zu stellen, zu welchem Zweck die Daten verarbeitet werden, welche Daten erfasst werden, wie die Daten Ihres Kindes geschützt werden und welche Rechte Sie und Ihr Kind haben. Es steht Ihnen frei zu entscheiden, ob Sie die Daten Ihres Kindes für das EBMT-Register zur Verfügung stellen möchten oder nicht. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch und besprechen Sie diese mit Ihrem Partner/Ihrer Partnerin, mit Angehörigen oder Freunden. Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie benötigen, um über die Weitergabe der Daten Ihres Kindes nachzudenken.

Wenn Sie mit der Teilnahme Ihres Kindes einverstanden sind, nachdem Sie die Patienteninformation gelesen haben, werden Sie gebeten, zwei Exemplare der Einwilligungserklärung zu unterschreiben und mit Datum zu versehen. Wenn Ihr Kind 12 Jahre oder älter ist, wird er/sie ebenfalls gebeten ein Formular zu unterschreiben. Ein Exemplar dürfen Sie und Ihr Kind behalten, das andere Exemplar verbleibt in der Patientenakte Ihres Kindes im Krankenhaus. Wenn Sie sich jetzt oder zu einem späteren Zeitpunkt gegen die Übermittlung der Daten Ihres Kindes entscheiden, beeinträchtigt dies weder die Art noch die Qualität der Behandlung, die Ihr Kind zukünftig erhält. Bitte fragen Sie den behandelnden Arzt Ihres Kindes, wenn etwas unklar ist, oder wenn Sie weitere Informationen haben möchten. Erklären Sie bitte dem Kind so viel, wie er/sie verstehen kann.

# Zusammenfassung

|  |
| --- |
| Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (EBMT) |
| Zweck des Registers Die Hauptfunktion des Registers besteht darin, klinische Daten für die Forschung zu sammeln und die Sicherheit und Wirksamkeit von Behandlungen sowie die Qualität der Versorgung zu verbessern. Letztendlich geht es darum zu helfen, das Leben von Patienten mit Blutkrebs und anderen lebensbedrohlichen Krankheiten zu retten. |
| Wer wird darum gebeten, der EBMT Daten zur Verfügung zu stellen? Es werden Patienten gebeten, ihre Daten zur Verfügung zu stellen, die ein Blut- oder Knochenmarktransplantat, eine Therapie mit Immuneffektorzellen und/oder eine immunsupprimierende Behandlung erhalten. |
| Was geschieht, wenn Sie sich einverstanden erklären, die Daten Ihres Kindes der EBMT zur Verfügung zu stellen Wenn Sie sich einverstanden erklären, die Daten Ihres Kindes zur Verfügung zu stellen, werden Daten zur Krankheit, zur Behandlung und zum Ansprechen Ihres Kindes auf die Behandlung im Rahmen seiner/ihrer Routinebesuche im Krankenhaus erfasst. Sie und Ihr Kind müssen dazu nicht extra ins Krankenhaus kommen. |
| Was geschieht mit den personenbezogenen Daten Ihres Kindes? Sämtliche Daten Ihres Kindes werden vertraulich behandelt und in einer zertifizierten und sicheren Datenbank der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (EBMT) gespeichert. Alle Datenverarbeitungsaktivitäten erfolgen im Einklang mit der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (2016/679) und den vor Ort geltenden Gesetzen. |
| An wen sollten Sie sich wenden, wenn Sie Fragen haben? Bei medizinischen Fragen wenden Sie sich in erster Linie an Ihren behandelnden Arzt. Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich an den Datenschutzbeauftragten Ihres Zentrums und an den Datenschutzbeauftragten bei EBMT. Die Kontaktdaten finden Sie unter Abschnitt „Datenschutzrechtliche Einwilligung“ dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung. |

# Warum werden Sie gebeten, die Daten Ihres Kindes für das Register zur Verfügung zu stellen?

Sie werden gebeten, die Daten Ihres Kindes für das Register der EBMT zur Verfügung zu stellen, weil

* Ihr Kind ein Patient/eine Patientin ist, der/die eine Blut- oder eine Knochenmarktransplantation erhält, oder weil Ihr Kind ein Blut- oder ein Knochenmarkspender ist;
* bei Ihrem Kind eine Knochenmarkinsuffizienz diagnostiziert wurde und Ihr Kind eine immunsupprimierende Behandlung erhält und/oder
* Ihr Kind eine Therapie mit Immuneffektorzellen (IEC) erhält.

Wir bitten Sie um Ihre Einwilligung, die personenbezogenen Daten Ihres Kindes für die nachstehend in Abschnitt 3.2 beschriebenen Zwecke an das EBMT-Register zu übermitteln.

# Was geschieht mit Ihrem Kind, wenn Sie entscheiden, die Daten Ihres Kindes für das Register zur Verfügung zu stellen?

Wenn Sie sich einverstanden erklären, die Daten Ihres Kindes für das Register zur Verfügung zu stellen, werden Daten zur Krankheit, zur Behandlung und zum Ansprechen Ihres Kindes auf die Behandlung im Rahmen seiner/ihrer Routinebesuche im Krankenhaus erfasst. Sie und Ihr Kind müssen dazu nicht extra ins Krankenhaus kommen. Abgesehen von der üblichen klinischen Praxis finden keine zusätzlichen Verfahren statt.

Wenn Sie sich jetzt oder zu einem späteren Zeitpunkt gegen die Übermittlung der Daten Ihres Kindes entscheiden, beeinträchtigt dies weder die Art noch die Qualität der Behandlung, die Ihr Kind zukünftig erhält.

# Was geschieht mit den personenbezogenen Daten Ihres Kindes im EBMT-Register?

## Welche Daten werden erfasst und verarbeitet?

Nach der Definition in der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO (2016/679)) sind personenbezogene Daten alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare lebende Person beziehen. Für die Zwecke des EBMT-Registers werden die folgenden Informationen aus den Krankenakten Ihres Kindes verarbeitet:

* Initialen, Geburtsdatum/-jahr, Geschlecht, eindeutige Patientennummer (UPN), die vom Krankenhaus Ihres Kindes vergeben wird, und Land
* Medizinische Vorgeschichte, körperliche Untersuchung und Ergebnisse von Blut- und Knochenmarkuntersuchungen
* Diagnose
* Transfusionen, Medikation und Behandlung
* Ansprechen auf Behandlungen und Komplikationen

Personenbezogene Daten, die im EBMT-Register gespeichert sind, werden mit Geburtsdatum/-jahr, dem Geschlecht und der vom Krankenhaus vergebenen eindeutigen Patientennummer (UPN) Ihres Kindes verknüpft. Diese minimalen identifizierbaren Datenelemente sind erforderlich, um sicherzustellen, dass zu unterschiedlichen Zeiten gesammelte Daten korrekt in demselben Datensatz gespeichert werden. Sie werden nicht verwendet, um Ihr Kind als Person zu identifizieren. Jedem Patientenbericht wird eine nicht-informative Datenbanknummer zugewiesen, die für Forschungszwecke verwendet wird.

Niemand außerhalb des Krankenhauses, in dem Ihr Kind behandelt wird, kann ihr Kind auf der Basis der gespeicherten Daten als Person identifizieren. Dieses Verfahren ist als Pseudonymisierung bekannt und wird in der DSGVO definiert.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. eine Zuordnung der Daten zu einer Person ist nicht mehr möglich.

## Welchen Zweck hat die Erfassung und Verarbeitung der Daten Ihres Kindes?

**Das EBMT-Register**

Die Hauptfunktion des EBMT-Registers besteht darin, klinische Daten von Patienten zu erfassen, die im Rahmen ihrer Behandlung eine Blut- und/oder Knochenmarktransplantation und/oder eine IEC-Therapie erhalten haben. Die erfassten Daten werden für folgende Zwecke verwendet:

* Medizinische Forschung, die darauf abzielt, die Wissensbasis im Bereich Transplantation, IEC-Therapie und immunsupprimierende Therapie zu erweitern
* Verbesserung der Patientenversorgung in Krankenhäusern durch:
  + Bereitstellung von Referenz-Behandlungsergebnissen, die Krankenhäuser zur Qualitätskontrolle verwenden können
  + Entwicklung neuer und verbesserter Verfahren für die Transplantation, IEC-Therapie und immunsupprimierende Therapie
  + Verbesserung der Qualität dieser Verfahren durch die Akkreditierung der behandelnden Krankenhäuser

Die Daten Ihres Kindes im EBMT-Register tragen somit zur Verbesserung der Patientenversorgung und der Behandlungsergebnisse bei.

Die EBMT arbeitet international mit vielen „Kooperationspartnern“ zusammen, darunter nationale Register, nationale Gesundheitsbehörden und Forscher aus wissenschaftlichen/klinischen Einrichtungen. Daher bitten wir Sie auch um Ihre Einwilligung, die personenbezogenen Daten Ihres Kindes an diese EBMT-Partner zu übermitteln, um den oben beschriebenen Zweck zu erfüllen.

Für die nachstehend beschriebenen Zwecke kann die EBMT auch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nationalen Gesundheitsbehörden, Stellen zur Medizintechnik-Folgenabschätzung und den Zulassungsinhabern (d.h. den Pharmaunternehmen, in deren Besitz die Medizinprodukte sind) zusammenarbeiten.

**Verpflichtungen im Zusammenhang mit IEC-Therapien nach Erhalt der Zulassung**

In Europa kann eine IEC-Therapie erst dann zur Behandlung von Patienten eingesetzt werden, wenn die EMA dem jeweiligen Zulassungsinhaber die Vermarktung seiner Therapie genehmigt hat. Die EMA kann die Zulassungsinhaber auffordern, zusätzliche Studien nach der Zulassung durchzuführen, um die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zu überwachen. Die EMA hat empfohlen, dass Zulassungsinhaber bei der Durchführung dieser Studien mit der EBMT zusammenarbeiten. Zu diesem Zweck hat die EBMT das auf der EBMT-Website öffentlich zugängliche „EBMT Registry data processing framework for post-authorisation studies on immune effector cells“ (deutsch: Rahmenwerk für die Verarbeitung von EBMT-Registerdaten für Studien zu Immuneffektorzellen nach der Zulassung) entwickelt. Dieses Rahmenwerk ermöglicht es der EBMT, Zulassungsinhaber bei von der EMA verlangten Studien zu IEC-Therapien nach der Zulassung zu unterstützen.

Wenn Ihr Kind im Rahmen seiner/ihrer Behandlung in seinem/ihrem Krankenhaus eine IEC-Therapie erhält, erbittet die EBMT Ihre Einwilligung zur Übermittlung der pseudonymisierten Daten Ihres Kindes im EBMT-Register an den Zulassungsinhaber für die IEC-Therapie Ihres Kindes. Damit kann der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen gegenüber der EMA und den nationalen Gesundheitsbehörden besser nachkommen. Dies trägt dazu bei, dass die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte, die Ihr Kind erhält, besser verstanden werden.

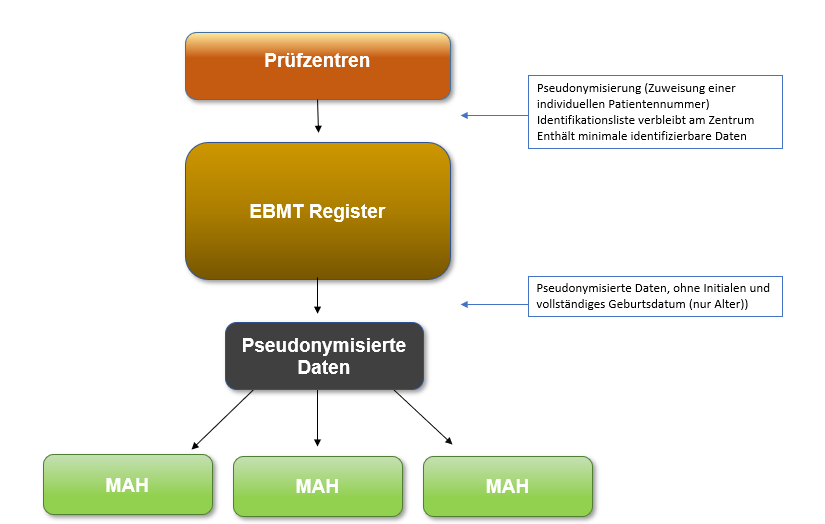
**Medizintechnik-Folgenabschätzungen**

Bei einer Medizintechnik-Folgenabschätzung (Health Technology Assessment bzw. HTA) werden die sozialen, wirtschaftlichen, organisatorischen und ethischen Auswirkungen eines Medikaments oder einer Gesundheitstechnologie beurteilt. HTA-Stellen führen diese Abschätzungen im Sinne von Gesundheitsrichtlinien durch, die für die Patienten sicher und effektiv sind. Sie erteilen außerdem Empfehlungen zur Finanzierung oder Erstattung von Medikamenten oder Gesundheitstechnologien durch Kassen und Versicherungsgesellschaften.

Daten aus dem EBMT-Register können eine wertvolle Datenquelle für HTAs sein. Die EBMT unterstützt HTA-Prozesse, um dabei zu helfen, dass neue Therapien für Patienten verfügbar werden und durch nationale Gesundheitssysteme und Krankenversicherungen abgedeckt werden.

HTA-Stellen und/oder Krankenkassen können von der EBMT pseudonymisierte Daten für bestimmte Medizintechnik-Folgenabschätzungen anfordern. In der Regel bitten HTA-Stellen und/oder Krankenkassen die Zulassungsinhaber darum, diese Daten für ihr jeweiliges Produkt bereitzustellen. In diesem Fall wenden sich die Zulassungsinhaber an die EBMT mit der Bitte zur Weiterleitung der erforderlichen Daten. Zur Unterstützung der Folgenabschätzungen durch die HTA-Stellen und/oder Krankenkassen bittet die EBMT Sie um Ihre Einwilligung, die pseudonymisierten Daten Ihres Kindes an die Zulassungsinhaber und die HTA-Stellen und/oder Krankenkassen zu übermitteln.

**Visuelle Darstellung des Datenflusses zwischen Krankenhäusern (Prüfzentren), EBMT und Kooperationspartnern**



*\* MAH : “marketing-authorization holder” (Engl.) = Zulassungsinhaber*

## Wie werden die Daten im EBMT-Register gespeichert?

Die Daten werden in einer elektronischen, zertifizierten und sicheren Datenbank der EBMT gespeichert und unterliegen den europäischen Datenschutzbestimmungen. Diese Datenbank befindet sich in den Niederlanden, einem Land, das Teil der Europäischen Union ist und strengen Richtlinie zur Zugangsbeschränkung unterliegt.

## Wie lange werden die Daten gespeichert?

Die EBMT speichert die Daten Ihres Kindes auf unbestimmte Zeit, damit sie in Zukunft für wissenschaftliche Forschungszwecke verwendet werden können.

Kooperationspartner werden die personenbezogenen Daten Ihres Kindes so lange behalten, wie es für die oben in Abschnitt 3.2 beschriebenen Zwecke dienlich ist.

## Wer hat Zugriff auf die Daten im EBMT-Register?

Der Zugriff auf die Daten im EBMT-Register ist auf EBMT-Forschungsmitarbeiter und autorisierte Mitarbeiter im Krankenhaus beschränkt. Auf Anfrage des Krankenhauses kann den Ärzten Zugriff auf nationale Register für die Behandlung Ihres Kindes gewährt werden.

## Wer hat Zugriff auf die Patientenakten Ihres Kindes?

Der Zugriff auf Daten aus den medizinischen Unterlagen über Ihr Kind kann erforderlich sein, um zu überprüfen, ob die Datenerfassung für das EBMT-Register korrekt und in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften erfolgt. Der Zugriff auf die medizinischen Unterlagen Ihres Kind im Krankenhaus ist beschränkt auf:

* die Mitarbeiter im Krankenhaus
* einen von der EBMT beauftragten Monitor oder Auditor
* Gesundheitsbehörden mit Aufsichtsfunktion

Alle Parteien sind zur Verschwiegenheit über Ihr Kind als Forschungsteilnehmer/-in verpflichtet. Wir bitten Sie um Ihre Einwilligung, den oben genannten Zugriff auf die medizinischen Unterlagen Ihres Kindes zu diesem Zweck zu erlauben.

## Werden die Daten im EBMT-Register an Dritte weitergegeben?

Mit Ihrer Einwilligung können die personenbezogenen Daten Ihres Kindes im EBMT-Register für die oben in Abschnitt 3.2 beschriebenen Zwecke an die Kooperationspartner übermittelt werden. Im Rahmen solcher Kooperationen können die personenbezogenen Daten Ihres Kindes in Länder übermittelt werden, in denen die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO; 2016/679) keine Gültigkeit hat. Die EBMT wird im Falle der Übermittlung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes an sogenannte Drittländer außerhalb der Europäischen Union, deren Datenschutzniveau nicht von der Europäischen Kommission als gleichwertig anerkannt worden ist, entsprechende im Rahmen der DSGVO erforderlichen Schutzmaßnahmen veranlassen.

## Was ist die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten und wer ist dafür verantwortlich?

Die DSGVO (2016/679) regelt die Erfassung, Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten. Die Verordnung dient dem Schutz der Privatsphäre Ihres Kindes. Um diese Bestimmungen einzuhalten, erbitten wir Ihre Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Erfassung, Verarbeitung und Speicherung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes im EBMT-Register für die in Abschnitt 3.2 beschriebenen Zwecke.

Die EBMT und das Krankenhaus sind gemeinsame „Verantwortliche“ für die personenbezogenen Daten Ihres Kindes im EBMT-Register. Dies bedeutet, dass beide den Zweck der Datenverarbeitung (warum) und die Art der Verarbeitung (wie) festlegen. Sowohl die EBMT als auch das Krankenhaus sind für den Schutz der Daten im Register verantwortlich.

Für den Fall, dass die Daten Ihres Kindes im EBMT-Register für die oben in Abschnitt 3.2 beschriebenen Zwecke an Gesundheitsbehörden, HTA-Stellen, Zulassungsinhaber oder andere wissenschaftliche/klinische Kooperationspartner übermittelt werden, sind diese Partner gleichfalls Verantwortliche für die personenbezogenen Daten Ihres Kindes für den jeweiligen Zweck und als solche auch für den Schutz der Daten verantwortlich.

## Welche Rechte hat Ihr Kind (als betroffene Person)?

Sie werden gebeten, in die Einsichtnahme, Speicherung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes einzuwilligen. Wenn Sie Ihre Einwilligung verweigern, werden die Daten Ihres Kindes weder an die EBMT noch an einen unserer Partner gesendet und nicht für Forschungszwecke verwendet, um zukünftigen Patienten zu helfen.

Wenn Sie Ihre Einwilligung erteilen, behalten Sie weiterhin die Kontrolle über die im Register der EBMT gespeicherten Daten. Sie und Ihr Kind haben das Recht, den Zugriff auf die personenbezogenen Daten Ihres Kindes und/oder deren Richtigstellung zu verlangen oder eine Beschwerde bei der nationalen Datenschutzbehörde einzureichen. Sie und Ihr Kind haben auch das Recht, Ihre Einwilligung in Zukunft jederzeit zu widerrufen. Dies beeinträchtigt weder die Art noch die Qualität der Behandlung, die Ihr Kind zukünftig erhält. Die Daten, die bereits über Sie gesammelt wurden, bis Sie Ihre Einwilligung widerrufen, können weiterhin für Forschungszwecke verwendet werden.

Auch Kinder und Jugendliche sind berechtigt, nach Erreichen der Volljährigkeit die Einwilligung zu widerrufen.

## Fallen zusätzliche Kosten an, wenn Sie entscheiden, die Daten Ihres Kindes dem Register zur Verfügung zu stellen?

Für die Übermittlung der Daten Ihres Kindes fallen keine zusätzlichen Kosten an, und Sie erhalten auch keine Bezahlung für die Übermittlung seiner/ihrer Daten an das Register.

# An wen sollten Sie sich wenden, um weitere Informationen zu erhalten oder um Ihre Rechte/die Rechte Ihres Kindes auszuüben?

Für weitere Informationen oder wenn Sie eines Ihrer Rechte/der Rechte Ihres Kindes, die in Abschnitt 3.9 aufgeführt sind, ausüben möchten, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten Ihres Zentrums oder an den Datenschutzbeauftragten bei der EBMT. Die Kontaktdaten finden Sie unter Abschnitt „Datenschutzrechtliche Einwilligung“ dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

# EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

# Zentrum/behandelnder Arzt:

*(Stempel)*

# Das EBMT Register – Datenaustausch mit der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (EBMT) und den EBMT Kooperationspartnern

............................................................................................................................

*(Name des* ***Patienten*** *in Druckbuchstaben)*

............................................................................................................................

*(****Patientenidentifikationsnummer*** *am Zentrum)*

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den behandelnden Arzt:

............................................................................................................................

*(Name der* ***Ärztin/des Arztes****)*

ausführlich und verständlich aufgeklärt worden. Ich habe die Patienteninformation für Eltern /Erziehungsberechtigte (Version 1.2, 01-Feb-2021) gelesen und ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, die zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich hatte genug Zeit zu entscheiden, ob ich die Daten meines Kindes dem EBMT-Register zur Verfügung stellen möchte. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme vollkommen freiwillig ist und dass ich meine Entscheidung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass die medizinische Versorgung meines Kindes oder seine/ihre gesetzlichen Rechte davon beeinträchtigt werden.

Ich werde eine unterschriebene Kopie der Patienteninformationen und das Einverständnisformular erhalten, um es mit nach Hause zu nehmen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datenschutzrechtliche Einwilligung:**  Mir ist bekannt, dass für dieses Register **personenbezogene Daten**, insbesondere medizinische Befunde über mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der personenbezogenen Daten meines Kindes setzt vor der Teilnahme folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung können die Daten meines Kind nicht für das Register verwendet werden. | | |
|  | *Ja* | *Nein* |
| 1. Ich willige ein, dass im Rahmen des EBMT Registers die personenbezogenen Daten meines Kindes, insbesondere Angaben über die Gesundheit, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Informationsschrift Abschnitt 3.1 definierten minimalen identifizierbaren Daten, an das EBMT-Register weitergeleitet und dort verarbeitet werden und dass die Daten meines Kindes für unbestimmte Zeit aufbewahrt werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst. |  |  |
| Darüber hinaus erkläre ich Folgendes: | *Ja* | *Nein* |
| 1. Ich willige ein, dass die personenbezogenen Daten meines Kindes, einschließlich seiner/ihrer minimalen identifizierbaren Daten, im EBMT-Register an Gesundheitsbehörden und Forscher in wissenschaftlichen oder klinischen Einrichtungen übermittelt werden, vorausgesetzt, die Privatsphäre meines Kindes wird angemessen geschützt oder es werden ausreichende vertragliche Schutzmaßnahmen vereinbart, sollten diese Daten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übermittelt werden. |  |  |
| 1. Ich willige ein, dass die pseudonymisierten Daten meines Kindes im EBMT-Register an Stellen für Medizintechnik-Folgenabschätzungen (Health Technology Assessment bzw. HTA) und/oder an Krankenkassen weitergegeben werden. |  |  |
| 1. Ich willige ein, dass die pseudonymisierten Daten meines Kindes im EBMT-Register an den Zulassungsinhaber der IEC-Therapie, die mein Kind erhält, übermittelt werden, um es dem Zulassungsinhaber zu ermöglichen, seinen Verpflichtungen gegenüber der EMA, nationalen Gesundheitsbehörden und HTA-Stellen/Krankenkassen nach der Zulassung nachzukommen, vorausgesetzt, die Privatsphäre meines Kindes wird angemessen geschützt oder es werden ausreichende vertragliche Schutzmaßnahmen vereinbart, sollten die pseudonymisierten Daten meines Kindes an Zulassungsinhaber außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übermittelt werden. |  |  |
| 1. Ich erteile Monitoren und Auditoren der EBMT und Aufsichtsbehörden die Erlaubnis, die medizinischen Unterlagen meines Kindes gemäß den geltenden Gesetzen und unter gänzlicher Wahrung der Vertraulichkeit einzusehen. |  |  |

Datenschutzbeauftragter der EBMT:

E-Mail: data.protection @ebmt.org, Tel.: +34 93 453 8570

**Datenschutzbeauftragter des Arztes/Zentrums (vom Zentrum auszufüllen):**

# Ich willige freiwillig ein, dass mein Kind an dem oben genannten Register teilnimmt.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt am Prüfzentrum.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des **Patienten** in Druckbuchstaben

**Name des Elternteils (1)** oder Erziehungsberechtigten: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort/Datum **Unterschrift des** **Elternteils (1)** oder Erziehungsberechtigten

**Name des Elternteils (2)** oder Erziehungsberechtigten: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort/Datum  **Unterschrift des Elternteils (2)** oder Erziehungsberechtigten

# Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern/Erziehungsberechtigten eingeholt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des aufklärenden **Arztes/der Ärztin** in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort/Datum Unterschrift des aufklärenden **Arztes/der Ärztin**