# 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 Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben diese Patienteninformation erhalten, weil Sie ein Blut- oder Knochenmarktransplantat, eine Therapie mit Immuneffektorzellen und/oder eine immunsupprimierende Behandlung erhalten. Wir möchten Sie bitten, Ihre Daten 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 Ihrer Behandlungen verwendet werden. Der Zweck des Registers ist es, das Leben von Patienten mit Blutkrebs und anderen lebensbedrohlichen Krankheiten retten zu können.

In dieser Patienteninformation wird erläutert, warum wir Sie bitten, Ihre Daten für das EBMT-Register zur Verfügung zu stellen, zu welchem Zweck die Daten verarbeitet werden, welche Daten erfasst werden, wie Ihre Daten geschützt werden und welche Rechte Sie haben. Es steht Ihnen frei zu entscheiden, ob Sie Ihre Daten 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, Angehörigen oder Freunden. Nehmen Sie sich so viel Zeit wie Sie benötigen, um über die Weitergabe Ihrer Daten nachzudenken.

Wenn Sie mit der Teilnahme einverstanden sind, nachdem Sie die Patienteninformation gelesen haben, werden Sie gebeten, zwei Exemplare der Einwilligungserklärung zu unterschreiben und mit Datum zu versehen. Ein Exemplar dürfen Sie behalten, das andere Exemplar verbleibt in Ihrer Patientenakte im Krankenhaus. Wenn Sie sich jetzt oder zu einem späteren Zeitpunkt gegen die Übermittlung Ihrer Daten entscheiden, beeinträchtigt dies weder die Art noch die Qualität der Behandlung, die Sie zukünftig erhalten. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn etwas unklar ist oder wenn Sie weitere Informationen haben möchten.

Zusammenfassung

|  |
| --- |
| Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (EBMT) |
| Zweck des RegistersDie 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, 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, Ihre Daten der EBMT zur Verfügung zu stellen Wenn Sie sich einverstanden erklären, Ihre Daten zur Verfügung zu stellen, werden Daten zu Ihrer Krankheit, Ihrer Behandlung und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung im Rahmen Ihrer Routinebesuche im Krankenhaus erfasst. Sie müssen dazu nicht extra ins Krankenhaus kommen.  |
| Was geschieht mit Ihren personenbezogenen Daten?Ihre sämtlichen Daten 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“ in dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung. |

# Warum werden Sie gebeten, Ihre Daten für das Register zur Verfügung zu stellen?

Sie werden gebeten, Ihre Daten für das Register der EBMT zur Verfügung zu stellen, weil

* Sie ein Patient/eine Patientin sind, der/die eine Blut- oder eine Knochenmarktransplantation erhält, oder weil Sie ein Blut- oder ein Knochenmarkspender sind;
* bei Ihnen eine Knochenmarkinsuffizienz diagnostiziert wurde und Sie eine immunsupprimierende Behandlung erhalten und/oder
* Sie eine Therapie mit Immuneffektorzellen (IEC) erhalten.

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

# Was geschieht, wenn Sie entscheiden, Ihre Daten für das Register zur Verfügung zu stellen?

Wenn Sie sich einverstanden erklären, Ihre Daten für das Register zur Verfügung zu stellen, werden Daten zu Ihrer Krankheit, Ihrer Behandlung und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung im Rahmen Ihrer Routinebesuche im Krankenhaus erfasst. Sie 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 Ihrer Daten entscheiden, beeinträchtigt dies weder die Art noch die Qualität der Behandlung, die Sie zukünftig erhalten.

# Was geschieht mit Ihren personenbezogenen Daten 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 Ihren Krankenakten verarbeitet:

* Initialen, Geburtsdatum/-jahr, Geschlecht, eindeutige Patientennummer (UPN), die von Ihrem Krankenhaus und Land vergeben wird
* 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 Ihren Initialen, Ihrem Geburtsdatum/-jahr, Ihrem Geschlecht und der vom Krankenhaus vergebenen eindeutigen Patientennummer (UPN) verknüpft. Diese minimalen identifizierbaren Datenelemente sind erforderlich, um sicherzustellen, dass zu unterschiedlichen Zeiten gesammelte Daten korrekt in demselben Datensatz gespeichert werden. Sie werden nicht zur Identifizierung Ihrer Person verwendet. Jedem Patientenbericht wird eine nicht-informative Datenbanknummer zugewiesen, die für Forschungszwecke verwendet wird.

Niemand außerhalb des Krankenhauses, in dem Sie behandelt werden, kann Sie 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.

## Welchem Zweck dienen die Erfassung und Verarbeitung Ihrer Daten?

**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

Ihre Daten im EBMT-Register tragen somit zur Verbesserung der Patientenversorgung und ihrer 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, Ihre personenbezogenen Daten 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 den Verkauf 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 Sie im Rahmen Ihrer Behandlung in Ihrem Krankenhaus eine IEC-Therapie erhalten, erbittet die EBMT Ihre Einwilligung zur Übermittlung Ihrer pseudonymisierten Daten im EBMT-Register an den Zulassungsinhaber für Ihre IEC-Therapie. 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 Sie erhalten, 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, Ihre pseudonymisierten Daten 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 Ihre Daten auf unbestimmte Zeit, damit sie in Zukunft für wissenschaftliche Forschungszwecke verwendet werden können.

Kooperationspartner werden Ihre personenbezogenen Daten 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 in Ihrem Krankenhaus beschränkt. Auf Anfrage des Krankenhauses kann den Ärzten Zugriff auf nationale Register für Ihre Behandlung gewährt werden.

## Wer hat Zugriff auf Ihre Patientenakten?

Der Zugriff auf Daten aus den medizinischen Unterlagen über Sie 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 Ihre medizinischen Unterlagen im Krankenhaus ist beschränkt auf:

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

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

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

Mit Ihrer Einwilligung können Ihre personenbezogenen Daten im EBMT-Register für die oben in Abschnitt 3.2 beschriebenen Zwecke an die Kooperationspartner übermittelt werden. Im Rahmen solcher Kooperationen können Ihre personenbezogenen Daten in Länder übermittelt werden, in denen die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO; 2016/679) keine Gültigkeit hat. Die EBMT wird im Falle der Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten 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 Ihrer Privatsphäre. Um diese Bestimmungen einzuhalten, erbitten wir Ihre Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Erfassung, Verarbeitung und Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten im EBMT-Register für die in Abschnitt 3.2 beschriebenen Zwecke.

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

Für den Fall, dass Ihre Daten 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 Ihre personenbezogenen Daten für den jeweiligen Zweck und als solche auch für den Schutz der Daten verantwortlich.

## Welche Rechte haben Sie (als betroffene Person)?

Sie werden gebeten, in die Einsichtnahme, Speicherung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuwilligen. Wenn Sie Ihre Einwilligung verweigern, werden Ihre Daten 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 haben das Recht, den Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten und/oder deren Richtigstellung zu verlangen oder eine Beschwerde bei der nationalen Datenschutzbehörde einzureichen. Sie haben auch das Recht, Ihre Einwilligung in Zukunft jederzeit zu widerrufen. Dies beeinträchtigt weder die Art noch die Qualität der Behandlung, die Sie zukünftig erhalten. 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, Ihre Daten dem Register zur Verfügung zu stellen?

Für die Übermittlung Ihrer Daten fallen keine zusätzlichen Kosten an, und Sie erhalten auch keine Bezahlung für die Übermittlung Ihrer Daten an das Register.

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

Für weitere Informationen oder wenn Sie eines Ihrer in Abschnitt 3.9 aufgeführten Rechte 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 (Version 1.1, 01-Feb-2021) gelesen und ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, die zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich hatte genug Zeit zu entscheiden, ob ich meine Daten 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 meine medizinische Versorgung oder meine 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 mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung können meine Daten nicht für das Register verwendet werden. |
|  | *Ja* | *Nein* |
| 1. Ich willige ein, dass im Rahmen des EBMT Registers meine personenbezogenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Informationsschrift Abschnitt 3.1 aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden und dass meine Daten für unbestimmte Zeit aufbewahrt werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.
 |  |  |
| 1. Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten, einschließlich minimal identifizierbarer Daten, im EBMT-Register an Gesundheitsbehörden und Forscher in wissenschaftlichen oder klinischen Einrichtungen übermittelt werden, vorausgesetzt, meine Privatsphäre wird angemessen geschützt oder es werden ausreichende vertragliche Schutzmaßnahmen vereinbart, sollten diese Daten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übermittelt werden.
 |  |  |
| 1. Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Daten im EBMT-Register an Stellen für Medizintechnik-Folgenabschätzungen (Health Technology Assessment bzw. HTA) und/oder an Krankenkassen weitergegeben werden.
 |  |  |
| 1. Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Daten im EBMT-Register an den Zulassungsinhaber der IEC-Therapie, die ich erhalte, übermittelt werden, um es dem Zulassungsinhaber zu ermöglichen, seinen Verpflichtungen gegenüber der EMA, nationalen Gesundheitsbehörden und HTA-Stellen/Krankenkassen nach der Zulassung nachzukommen, vorausgesetzt, meine Privatsphäre wird angemessen geschützt oder es werden ausreichende vertragliche Schutzmaßnahmen vereinbart, sollten meine pseudonymisierten Daten an Zulassungsinhaber außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übermittelt werden.
 |  |  |
| 1. Ich erteile Monitoren und Auditoren der EBMT und Aufsichtsbehörden die Erlaubnis, meine medizinischen Unterlagen 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, an dem oben genannten Register teilzunehmen.

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

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

Name des **Patienten** in Druckbuchstaben

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

Ort/Datum Unterschrift des **Patienten**

Gesetzlicher Vertreter des Patienten (sofern zutreffend):

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

Name des **gesetzlichen Vertreters** in Druckbuchstaben

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

Ort/Datum Unterschrift des **gesetzlichen Vertreters**

# Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

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

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

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

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