Spenderinformations-Merkblatt für das EBMT-Register

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben dieses Merkblatt erhalten, weil Sie ein Spender von Stammzellen (aus Blut oder Knochenmark) oder von Leukozyten für die Therapie mit Immuneffektorzellen (Immune Effector Cell - IEC) sind. Wir möchten Sie einladen, Ihre Daten für das Register (Datenbank) der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) zur Verfügung zu stellen.

Die EBMT ist eine gemeinnützige Organisation, die sich aus Krankenhäusern und Fachleuten zusammensetzt, die auf dem Gebiet der klinischen Knochenmarktransplantation und der Immuneffektorzelltherapie tätig sind. Die EBMT unterhält eine internationale Patienten-/Spenderdatenbank, das so genannte EBMT-Register. Das Register enthält klinische Daten von Patienten und Spendern, die in der wissenschaftlichen Forschung und bei der Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Verfahren, die Sie erhalten, verwendet werden. Das Ziel des Registers ist es, das Leben von Patienten mit Blutkrebs und anderen lebensbedrohlichen Krankheiten zu retten.

In diesem Merkblatt möchten wir Ihnen erklären, warum wir Sie bitten, Ihre Daten an das EBMT-Register weiterzugeben, was der Zweck der Datenverarbeitung ist, welche Daten erhoben werden, wie Ihre Daten geschützt werden und welche Rechte Sie haben. Es ist Ihnen freigestellt, ob Sie Ihre Daten an das EBMT-Register weitergeben möchten oder nicht. Bitte lesen Sie dieses Merkblatt sorgfältig durch und besprechen Sie es mit Ihrem Partner, Ihrer Familie oder Ihren Freunden. Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie brauchen, um über die Freigabe Ihrer Daten nachzudenken.

Wenn Sie nach der Lektüre mit der Teilnahme einverstanden sind, werden Sie gebeten, zwei Exemplare der Einwilligungserklärung zu unterschreiben und zu datieren. Sie erhalten ein Exemplar, das Sie zu Ihren Unterlagen legen können, und das andere Exemplar wird in Ihrer Spenderdatei im Krankenhaus/in der Spendezentrale aufbewahrt. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Daten nicht weiterzugeben oder die Freigabe zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen, hat dies keinen Einfluss auf die Art oder Qualität der Behandlung, die Sie erhalten. Bitte fragen Sie bei der Spenderdatenbank/Spendezentrale nach, wenn Ihnen etwas unklar ist oder wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Wenn Sie die Einwilligung im Namen eines Ihnen anvertrauten Kindes erteilen, erklären Sie dem Kind bitte so viel, wie es verstehen kann.

Zusammenfassung

|  |  |
| --- | --- |
| **Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Zweck des Registers**  Die Hauptaufgabe des Registers besteht darin, klinische Daten für die Forschung zu sammeln und die Sicherheit und Wirksamkeit von Behandlungen sowie die Qualität der Pflege zu verbessern. Oberstes Ziel ist es, das Leben von Patienten mit Blutkrebs und anderen lebensbedrohlichen Krankheiten zu retten.  Informationen über alle EBMT-Studien, in denen Ihre persönlichen Daten eventuell verwendet werden könnten, finden Sie auf unserer Website auf der folgenden Seite: <https://www.ebmt.org/research/studies>  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 Zustimmung, Ihre persönlichen Daten an diese EBMT-Partner weitergeben zu dürfen, um den oben beschriebenen Zweck zu erfüllen.  Für die in diesem Abschnitt beschriebenen Zwecke kann die EBMT auch mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA; www.ema.europa.eu/ema), den nationalen Gesundheitsbehörden und den Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment - HTA) zusammenarbeiten. | |
| **Wer kann der EBMT Daten zur Verfügung stellen?**  Spender von Stammzellen (aus Blut oder Knochenmark) oder von Leukozyten für die Therapie mit Immuneffektorzellen sind eingeladen, ihre Daten mitzuteilen. | |
| **Was geschieht, wenn Sie der Weitergabe Ihrer Daten an die EBMT zustimmen?**  Wenn Sie sich entschließen, Ihre Daten freizugeben, werden medizinische Daten und Daten über Spenden gesammelt. Einige dieser Daten werden bei Ihren routinemäßigen Spendenbesuchen erhoben. Für die ärztlichen Nachuntersuchungen müssen Sie das Krankenhaus/die Spendezentrale nicht extra aufsuchen. Diese Untersuchungen können auch bei Ihrem Hausarzt durchgeführt und an das Krankenhaus/die Spendezentrale geschickt werden. | |
| **Was geschieht mit Ihren personenbezogenen Daten?**  Alle Ihre Daten werden vertraulich behandelt und in einer zertifizierten und sicheren Datenbank der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) gespeichert. Die gesamte Datenverarbeitung erfolgt im Einklang mit der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (2016/679) und den geltenden Gesetzen vor Ort. | |
| **An wen sollten Sie sich wenden, wenn Sie Fragen haben?** | |
| *In Ihrer Einrichtung:* Name: Position/Titel: Adresse: Rufnummer: | *Bei der EBMT:*  EBMT-Datenschutzbeauftragter  E-Mail-Adresse: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Was geschieht mit Ihren personenbezogenen Daten im EBMT-Register?
   1. **Welche Daten werden erhoben und verarbeitet?**

Gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO (2016/679)) sind personenbezogene Daten definiert als alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare lebende Person beziehen. Für die Zwecke des EBMT-Registers werden die folgenden Daten aus Ihren medizinischen Unterlagen verarbeitet:

* Initialen, Geburtsdatum/Jahr, Geschlecht, von Ihrem Krankenhaus/Ihrer Spendezentrale vergebene eindeutige Patienten-/Spendernummer und Land
* Anamnese, körperliche Untersuchung und Ergebnisse von Blut- und ggf. Knochenmarkuntersuchungen
* Transfusionen, Medikamente
* Komplikationen bei der Mobilisierung und Spende von Stammzellen

Personenbezogene Daten, die im EBMT-Register gespeichert werden, werden mit Ihren Initialen, Ihrem Geburtsdatum/Geburtsjahr, Ihrem Geschlecht und der vom Krankenhaus/von der Spendezentrale vergebenen eindeutigen Patienten-/Spendernummer verknüpft. Diese minimalen identifizierbaren Datenelemente sind notwendig, um sicherzustellen, dass die zu verschiedenen Zeitpunkten erfassten Daten genau in ein und demselben Datensatz gespeichert werden. Sie werden nicht verwendet, um Sie als Einzelperson zu identifizieren.

Um Ihre Privatsphäre zu schützen, werden Ihre Daten mit einer eindeutigen und nicht-aussagefähigen Datenbanknummer versehen. Dieses Verfahren wird als „Pseudonymisierung“ bezeichnet und ist in der Datenschutz-Grundverordnung definiert. Dies ermöglicht es, Ihre personenbezogenen Daten so zu verarbeiten, dass die Daten nicht mehr mit Ihnen in Verbindung gebracht werden können, ohne dass zusätzliche Daten verwendet werden müssen, die aber nur in Ihrem örtlichen Krankenhaus gespeichert sind. Die EBMT ist bestrebt, die Weitergabe personenbezogener Daten, insbesondere minimal identifizierbarer Patientendaten, auf ein Mindestmaß zu beschränken. Wann immer es möglich ist, gibt die EBMT pseudonymisierte Daten weiter oder, wenn es die Umstände erlauben, ganz anonymisierte Daten. In bestimmten Situationen, z. B. zur Vermeidung von Datenduplikaten, kann es jedoch erforderlich sein, die minimal identifizierbaren Daten weiterzugeben, was jedoch immer im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Datenschutzmaßnahmen geschieht.

* 1. **Wie werden die Daten im EBMT-Register gespeichert?**

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

* 1. **Wie lange werden die Daten gespeicher?**

Die EBMT speichert Ihre Daten auf unbestimmte Zeit, damit sie auch in Zukunft für wissenschaftliche Forschungszwecke verwendet werden können.

Die Kooperationspartner speichern Ihre personenbezogenen Daten so lange, wie sie den entsprechenden Zwecken dienen; siehe hierzu oben die Zusammenfassung.

* 1. **Wer hat Zugang zu den Daten des EBMT-Registers?**

Der Zugang zu den Daten im EBMT-Register ist auf das EBMT-Forschungspersonal und autorisierte Mitarbeiter Ihres Krankenhauses beschränkt. Auf Antrag Ihres Krankenhauses/Ihrer Spendezentrale kann zu den für Sie zuständigen nationalen Registern im Bereich der Blut- und/oder Knochenmarktransplantation und der IEC-Therapie und/oder Ihrer Krankheit Zugang gewährt werden.

* 1. **Wer hat Zugang zu Ihren Spenderdateien?**

Der Zugriff auf Daten aus Ihren medizinischen Unterlagen kann erforderlich sein, um zu überprüfen, ob die Datenerfassung für das EBMT-Register korrekt und im Einklang mit den geltenden Vorschriften erfolgt. Der Zugang zu den medizinischen Unterlagen Ihres Krankenhauses/Ihrer Spendezentrale ist auf folgende Personen beschränkt:

* das Personal in Ihrem Krankenhaus
* einen von der EBMT beauftragten Monitor oder Auditor
* staatliche Gesundheitsbehörden

Alle Beteiligten sind Ihnen als Forschungsteilnehmer gegenüber zur Vertraulichkeit verpflichtet. Wir bitten Sie um Ihre Zustimmung, den oben genannten Personen zu diesem Zweck Zugang zu Ihren medizinischen Unterlagen zu gewähren.

* 1. **Werden die Daten des EBMT-Registers an Dritte weitergegeben?**

Mit Ihrem Einverständnis können Ihre personenbezogenen Daten im EBMT-Register zu den oben im Abschnitt mit der Zusammenfassung beschriebenen Zwecken an die Kooperationspartner weitergegeben werden. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit können Ihre anonymisierten personenbezogenen Daten in Länder außerhalb des Geltungsbereichs der DSGVO (2016/679) übermittelt werden. Die EBMT trifft die von der GDPR geforderten Vorkehrungen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, wenn diese in so genannte Drittländer außerhalb der Europäischen Union übermittelt werden, die von der Europäischen Kommission in Bezug auf ihr Datenschutzniveau nicht als gleichwertig anerkannt wurden.

* 1. **Auf welcher Rechtsgrundlage werden die Daten verarbeitet und wer ist der Datenverantwortliche?**

Die DSGVO (2016/679) regelt die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten. Der Zweck der Verordnung ist es, Ihre Privatsphäre zu schützen. Um diese Vorschriften einzuhalten, bitten wir Sie um Ihre Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten im EBMT-Register zu den Zwecken, die in der Zusammenfassung beschrieben sind.

Die EBMT und Ihr Krankenhaus sind gemeinsame Datenverantwortliche für Ihre personenbezogenen Daten im EBMT-Register. Das bedeutet, dass sie sowohl den Zweck der Datenverarbeitung (warum) als auch die Mittel der Verarbeitung (wie) festlegen. Sowohl die EBMT als auch Ihr Krankenhaus sind für den Schutz der Daten im Register verantwortlich.

Falls Ihre Daten im EBMT-Register zu den in dem Abschnitt mit der Zusammenfassung beschriebenen Zwecken an Gesundheitsbehörden, HTA-Stellen oder andere wissenschaftliche/klinische Kooperationspartner weitergegeben werden, sind diese Partner ebenfalls jeweils Datenverantwortliche zum jeweiligen speziellen Zweck und somit auch für den Schutz der Daten verantwortlich.

* 1. **Welche Rechte haben Sie (als betroffene Person)?**

Sie werden um Ihr Einverständnis gebeten, dass Ihre personenbezogenen Daten abgerufen, gespeichert und verarbeitet werden dürfen. Wenn Sie Ihre Zustimmung verweigern, werden Ihre Daten weder an die EBMT noch an irgendeinen unserer Mitarbeiter weitergegeben und auch nicht für Forschungszwecke verwendet, um künftigen Spendern und Patienten zu helfen.

Wenn Sie Ihre Zustimmung geben, bleiben die von der EBMT gespeicherten Daten unter Ihrer Kontrolle. Sie haben das Recht, Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten und/oder deren Berichtigung zu verlangen oder eine Beschwerde bei der nationalen Datenschutzbehörde einzureichen. Sie haben auch das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Außerdem haben Sie das Recht zu verlangen, dass Ihre personenbezogenen Daten aus der Datenbank des EBMT-Registers und aus anderen Datenbanken, in die Ihre Daten möglicherweise exportiert wurden, gelöscht werden. Dies hat keinen Einfluss auf die Art oder Qualität der Behandlung, die Sie erhalten.

Kinder und Jugendliche haben auch das Recht, ihre Einwilligung zu widerrufen, wenn sie volljährig sind.

* 1. **Entstehen zusätzliche Kosten, wenn Sie sich für die Weitergabe Ihrer Daten an das Register entscheiden?**

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

1. An wen können Sie sich wenden, wenn Sie weitere Informationen benötigen oder Ihre Rechte geltend machen wollen?

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder eines Ihrer in Abschnitt 1.8 aufgeführten Rechte ausüben möchten, wenden Sie sich bitte an:

|  |  |
| --- | --- |
| [KRANKENHAUS-DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN EINFÜGEN] | |
| [NAME, TITEL] | [KONTAKTINFORMATIONEN] |
| Registerinhaber [EBMT] | |
| EBMT-Datenschutzbeauftragter | E-Mail-Adresse: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

EBMT-REGISTER-EINWILLIGUNGSFORMULAR

Ich habe das Merkblatt für Spender (Version 1.2) gelesen, hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und habe zufriedenstellende Antworten erhalten. Ich hatte angemessen lange Zeit, zu entscheiden, ob ich meine Daten an das EBMT-Register weitergeben möchte. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme völlig freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten kann, ohne dass meine medizinische Versorgung oder meine gesetzlichen Rechte beeinträchtigt werden.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mit meiner Unterschrift auf diesem Formular bestätige ich Folgendes: |  |  |
|  | *Ja* | *Nein* |
| 1. Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten, einschließlich der in Abschnitt 1.1 definierten minimal identifizierbaren Daten, an das EBMT-Register gemeldet und von diesem verarbeitet werden und dass meine Daten auf unbestimmte Zeit gespeichert werden. |  |  |
| Zusätzlich zum oben genannten Punkt bestätige ich: |  |  |
| 1. Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten, einschließlich minimal identifizierbarer Daten, im EBMT-Register an Gesundheitsbehörden und Forscher in wissenschaftlichen oder klinischen Einrichtungen weitergegeben werden dürfen, vorausgesetzt, dass ein angemessenes Schutzniveau für meine Privatsphäre gewährleistet wird oder dass ausreichende vertragliche Garantien vereinbart werden, wenn diese Daten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übermittelt werden sollen. |  |  |
| 1. Ich bin damit einverstanden, dass meine pseudonymisierten Daten im EBMT-Register an nationale Gesundheitsbehörden und HTA-Stellen/Erstattungsstellen weitergegeben werden dürfen, vorausgesetzt, dass ein angemessenes Schutzniveau für meine Privatsphäre gewährleistet wird oder dass ausreichende vertragliche Garantien vereinbart werden, wenn meine pseudonymisierten Daten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums weitergegeben werden. |  |  |
| 1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass Monitore und Auditoren der EBMT und der Aufsichtsbehörden meine medizinischen Unterlagen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und unter Wahrung der Vertraulichkeit einsehen dürfen. |  |  |

Name des Spenders / Name des gesetzlichen Vertreters des Spenders:

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

Unterschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Name des Zeugen (falls zutreffend): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Wenn während der Zeit, in der die Daten im Register gespeichert sind, Informationen verfügbar werden, die die Einwilligung des Spenders beeinflussen könnten, wird das Zentrum den Spender rechtzeitig informieren.

Name des Krankenhausvertreters: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zusätzliche Informationen wurden zur Verfügung gestellt von (falls zutreffend):

Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Position/titel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Zu unterschreibende Kopien: 1 für den Spender, 1 zur Aufbewahrung durch das Krankenhaus, 1 für den gesetzlichen Vertreter/unparteiischen Zeugen (Nichtzutreffendes streichen).*