# Patienteninformation über das EBMT-Register für 12- bis einschließlich 17-Jährige

Lieber Junge/liebes Mädchen,

Du hast diese Patienteninformation erhalten, weil Du ein Blut- oder Knochenmarktransplantat, eine Therapie mit Immuneffektorzellen (IEC) und/oder eine immunsupprimierende Behandlung erhältst.

Die EBMT ist eine gemeinnützige Organisation, die durch Untersuchungen versucht, das Leben von Patienten mit Blutkrankheiten zu verbessern. Mit diesem Brief möchten wird Dich fragen, ob wir Deine klinischen und personenbezogenen Daten erfassen und in unserer Datenbank (EBMT-Register) speichern können.

* Personenbezogene Daten = Informationen darüber, wer Du bist, zum Beispiel Dein Geburtsdatum und Geschlecht.
* Klinische Daten = (auch eine Art von personenbezogenen Daten) Informationen über Deine Gesundheit, zum Beispiel, ob Du krank bist und ob Du Medikamente verwendest.

Die klinischen Daten, die wir erfassen, können für wissenschaftliche Untersuchungen zur Bestimmung der Sicherheit und Wirksamkeit Deiner Behandlungen 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 möchten wir Dir alle Informationen geben, die Du möglicherweise brauchst, um zu entscheiden, ob Du Deine Daten zur Verfügung stellen möchtest. Es steht Dir frei zu entscheiden, ob Du Deine Daten für das EBMT-Register zur Verfügung stellen möchtest oder nicht. Lies bitte diese Patienteninformation sorgfältig durch. Nimm Dir so viel Zeit, wie Du brauchst, bevor Du Dich entscheidest.

Wenn Du Deine Daten zur Verfügung stellen möchtest, kannst Du das Formular am Ende dieser Broschüre unterschreiben. Wir brauchen auch eine Unterschrift Deiner Eltern. Du kannst jederzeit aufhören, die Daten zur Verfügung zu stellen. Sag es einfach Deinen Eltern und Deinem Arzt. Frag bitte Deine Eltern oder Deinen Arzt, wenn Du Fragen hast. Du kannst auch die Broschüre lesen, die wir Deinen Eltern gegeben haben.

# Warum bitten Sie mich darum?

Wir bitten Dich, Deine Daten für das Register der EBMT zur Verfügung zu stellen, weil

* Du eine Blut- oder eine Knochenmarktransplantation erhältst oder erhalten wirst, oder weil Du ein Blut- oder ein Knochenmarkspender bist oder sein wirst, und/oder;
* bei Dir ein Versagen des Knochenmarks diagnostiziert wurde und Du eine Behandlung erhältst, die eine Wirkung auf Dein Immunsystem hat, und/oder
* Du eine Therapie mit Immuneffektorzellen (IEC) erhältst.

# Was geschieht, wenn Du Dich entscheidest, Deine Daten für das Register zur Verfügung zu stellen?

Für Dich ändert sich gar nichts. Du kommst ins Krankenhaus, wie es für Deine Behandlung notwendig ist. Für dieses Register sind keine Tests erforderlich.

# Was geschieht mit Deinen Daten im EBMT-Register?

## Welche Daten werden gesammelt und verarbeitet?

Bei den normalen Besuchen gibt uns der Arzt Informationen (personenbezogene Daten) über:

* Dich, wie Initialen, Geburtsdatum/-jahr, Dein Geschlecht und das Land, in dem Du wohnst
* Deine Krankheit
* Deinen medizinischen Zustand bei den Besuchen
* Deine Behandlung
* das Ansprechen Deines Körpers auf die Behandlung.

Um Deine Privatsphäre zu schützen, verbinden wir Deine personenbezogenen Daten mit einer eindeutigen Nummer. Es gibt einen „Schlüssel“, der benötigt wird, um Deine Daten mit der Nummer zu verbinden. Dieser „Schlüssel“ bleibt im Krankenhaus. Wenn wir Informationen über Deine personenbezogenen Daten austauschen, verwenden wir nur diese Nummer. Dadurch können wir Deine personenbezogenen Daten verwenden, ohne das direkte Risiko, Dich zu identifizieren. Es kann jedoch notwendig sein, minimale personenbezogene Daten an andere zu schicken. Diese Daten alleine führen nie direkt zu Dir.

## Welchen Zweck hat die Erfassung und Verarbeitung Deiner Daten?

Das EBMT-Register funktioniert als eine Stelle, wo Forscher, Gesundheitsbehörden und andere Partner wie Pharmafirmen Daten sammeln können. Sie machen dies möglicherweise, um das Wissen, die Patientenversorgung und das Ergebnis verschiedener Therapien, die Dein Immunsystem beeinflussen, zu verbessern. Daher bitten wir Dich auch, uns die Weitergabe Deiner personenbezogenen Daten an diese möglichen Partner zu erlauben.

## Wie lange werden Deine Daten gespeichert?

Wir speichern Deine Daten auf unbestimmte Zeit, damit sie in Zukunft für wissenschaftliche Forschungszwecke verwendet werden können.

Die Partner, an die wir Deine Daten schicken, bewahren Deine Daten so lange auf, wie dies für das in Abschnitt 3.2 weiter oben beschriebene Ziel einen Sinn macht.

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

Es können nur Personen, die bei der EBMT und in Deinem Krankenhaus arbeiten, auf Deine Daten im EBMT-Register zugreifen. Andere Personen können für die in Abschnitt 3.2. beschriebenen Zwecke Zugriff erhalten.

## Wer hat Zugriff auf Deine medizinischen Unterlagen?

Das Krankenhauspersonal überträgt die Informationen von Deinen medizinischen Unterlagen in das EBMT-Register. Es kann sein, dass Mitarbeiter der EBMT und möglicherweise Aufsichtsbehörden Deine medizinischen Unterlagen in Deinem Krankenhaus einsehen müssen. Das ist notwendig, um zu kontrollieren, ob alle Informationen richtig sind und den aktuellen Bestimmungen entsprechen.

Die Personen, die Deine medizinischen Unterlagen einsehen können, sehen auch die Informationen, die Dich direkt identifizieren. Diese Personen halten Deine Informationen geheim. Wir bitten Dich um die Erlaubnis, für den beschriebenen Zweck auf Deine medizinischen Unterlage zugreifen zu können.

## Wer ist für Deine Daten verantwortlich?

Gemeinsam mit Deinem Krankenhaus sind wir für den Schutz der Daten im Register verantwortlich. Ein möglicher Partner beschreibt die Daten, die gebraucht werden, sowie das Ziel, für das die Daten gebraucht werden. Dieser Partner ist dann für den Schutz der Daten verantwortlich, die er für den besonderen Zweck erhält.

In der Europäischen Union informiert das Gesetz (DSGVO) die Menschen, wie Daten geschützt werden sollten. Die Partner können in der Europäischen Union, aber auch in Ländern außerhalb der Europäischen Union sein. Wir werden dafür sorgen, dass Deine Daten geheimgehalten werden, ganz egal, wohin Deine Daten geschickt werden.

## Welche Rechte hast Du?

Du wirst gebeten zuzustimmen, dass Deine personenbezogenen Daten eingesehen, gespeichert und verarbeitet werden können. Wenn Du nicht zustimmst, werden Deine Daten nicht an das EBMT-Register oder an einen unserer Partner geschickt.

Wenn Du zustimmst, behältst Du weiterhin die Kontrolle über die in der EBMT gespeicherten Daten. Du kannst eine Kopie der Informationen anfordern, die sich im Register befinden, und eine Berichtigung verlangen, wenn etwas nicht korrekt ist.

Auch wenn Du zustimmst, kannst Du jederzeit aufhören, die Daten weiterzugeben. Du kannst dann verlangen, dass Deine personenbezogenen Daten aus der EBMT-Register-Datenbank und aus anderen Datenbanken, an die Deine Daten möglicherweise geschickt wurden, gelöscht werden. Dies hat keine Auswirkung auf die Behandlung, die Du zukünftig erhältst.

# Wen kannst Du kontaktieren?

Wenn Du mehr Informationen möchtest, kannst du Deine Eltern oder Deinen Arzt fragen. Zu Fragen über den Schutz Deiner Daten kannst Du Dich auch an folgende Personen wenden:

[DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE(N) DES KRANKENHAUSES EINFÜGEN]

[NAME, TITEL] [KONTAKTDATEN]

Inhaber des Registers [EBMT]

Datenschutzbeauftragte(r) bei der EBMT E-Mail: data.protection@ebmt.org

# EINVERSTÄNDNIS-/CO-KONSENSERKLÄRUNG FÜR DAS EBMT-REGISTER

* Ich habe die Patienteninformation für Jugendliche (Version 1.0, 26/07/2024) gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden beantwortet.
* Ich hatte genug Zeit zu entscheiden, ob ich meine Daten dem EBMT-Register zur Verfügung stellen möchte.
* Ich weiß, dass ich nicht teilnehmen MUSS. Wenn ich möchte, kann ich jederzeit ausscheiden. Ich muss dafür keinen Grund angeben. Meine medizinische Behandlung wird dadurch nicht beeinflusst.
* Ich bin einverstanden, dass meine Informationen, wie von meinen Eltern in Ihrer Einwilligungserklärung angegeben, weitergegeben werden.

|  |
| --- |
| **Ich möchte der EBMT meine Daten zur Verfügung stellen**   |

Name des Patienten/der Patientin

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

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

Wenn während des Zeitraums, in dem Daten im Register gespeichert werden, Informationen bekannt werden, die die Einwilligung des Patienten/der Patientin beeinflussen könnten, wird dieser/diese vom Krankenhaus rechtzeitig informiert.

Name des Vertreters/der Vertreterin des Krankenhauses:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Zusätzliche Informationen wurden gegeben durch (sofern zutreffend):

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

Position/Titel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*Zu unterzeichnende Exemplare: 1 für den Patienten/die Patientin, 1 zur Aufbewahrung im Krankenhaus.*