

Kontakt Daten behandelnder Arzt/ Zentrum:

(Stempel)

PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

über das Europäische und Deutsche Register für Stammzelltransplantationen und Zelltherapien (EBMT/DRST-Register)

Studien Reference: EBMT/DRST-Register

Inhaber des Registers: EBMT - Europäische Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation / DRST - Deutsches Register für Stammzelltransplantationen e. V.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben diese Patienteninformation erhalten, weil Sie eine Transplantation von blutbildenden Zellen aus Blut oder Knochenmark („Stammzelltransplantation“), eine Therapie mit CAR-T-Zellen oder anderen Immuneffektorzellen und/oder eine immunsupprimierende Behandlung erhalten. Wir möchten Sie bitten, Ihre Daten dem Register (Datenbank) der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (European Society for Blood and Marrow Transplantation, EBMT) und auch dem Deutschen Register für Stammzelltransplantationen e. V. (DRST) zur Verfügung zu stellen.

Die EBMT ist eine gemeinnützige Organisation, der Krankenhäuser und Fachpersonen angehören, die auf dem Gebiet der klinischen Stammzelltransplantation 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, die Behandlungsqualität zu verbessern und so mitzuhelfen, das Leben von Patienten mit Blutkrebs und anderen lebensbedrohlichen Krankheiten retten zu können.

Das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) ist ein gemeinnütziger eingetragener Verein in Deutschland, der Ärzte und Forscher aus dem Bereich der Blutstammzelltransplantation und Zelltherapie als persönliche Mitglieder und zahlreiche Transplantationszentren als institutionelle Fördermitglieder hat. Der Vereinssitz des DRST befindet sich in Essen, die Geschäftsstelle in Ulm.

Das DRST hat von der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. (DAG-HSZT) die Aufgabe erhalten, relevante medizinische Angaben und

Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen von allen in Deutschland durchgeführten zellulären Therapien mit Bezug zu Erkrankungen des blutbildenden Systems zu erfassen, zu eigenen Zwecken auszuwerten und an autorisierte Dritte zu deren wissenschaftlichen oder nicht-wissenschaftlichen Nutzung weiterzuleiten.

Ziel ist es, Qualitätsmerkmale für die klinische Anwendung von Stammzelltransplantationen und Zelltherapien zu identifizieren, zu messen und zu bewerten. Die bundesweite bzw. internationale Auswertung von Therapieergebnissen erlaubt es, Verbesserungen in der Behandlung schnell zu erkennen und allen Patienten zugutekommen zu lassen, unabhängig davon, welche Behandlungseinrichtung den Behandlungsfortschritt für die Patienten erarbeitet hat.

Das DRST hat daher Zugriff auf alle in Deutschland behandelten Patienten, die im EBMT-Register dokumentiert sind.

In dieser Patienteninformation wird erläutert, warum wir Sie bitten, Ihre Daten für das EBMT-Register und somit auch dem DRST 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 dem EBMT/DRST-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) und Deutsches Register für Stammzelltransplantationen (DRST)

Zweck der Register

Die Hauptfunktion der Register 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 und dem DRST 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 und dem DRST 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 (DSGVO 2016/679) und den vor Ort geltenden Gesetzen.

An wen sollten Sie sich wenden, wenn Sie Fragen haben?

Bei Ihrer behandelnden Klinik:

(Kontaktdaten ergänzen)

Beim DRST:

DRST-Datenschutzbeauftragte(r)

Helmholtzstraße 10

89081 Ulm

E-Mail: datenschutz@drst.de

Telefonnummer: 07 31 / 150 – 7621

Bei der EBMT:

Data Protection Officer

Edifici Dr. Frederic Duran i Jordà

Passeig Taulat, 116

08005 Barcelona (Spanien)

E-Mail: data.protection@ebmt.org

Telefonnummer: +34 93 453 8570

1. Warum werden Sie gebeten, Ihre Daten für das EBMT-Register und somit auch dem DRST zur Verfügung zu stellen?

Sie werden gebeten, Ihre Daten für das EBMT/DRST-Register 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 CAR-T-Zellen oder anderen Immuneffektorzellen (IEC) erhalten.

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

2. Was geschieht, wenn Sie entscheiden, Ihre Daten für das EBMT-Register und somit auch dem DRST 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 den zur Behandlung Ihrer Erkrankung notwendigen Prozeduren 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.

3. Was geschieht mit Ihren personenbezogenen Daten im EBMT/DRST-Register?

3.1 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/DRST-Registers werden die folgenden Informationen aus Ihren Krankenakten verarbeitet:

- Initialen, Geburtsdatum/-jahr, Geschlecht, eindeutige Patientenummer (UPN), die von Ihrem Krankenhaus 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/DRST-Register gespeichert sind, werden mit Ihren Initialen, Ihrem Geburtsdatum/-jahr, Ihrem Geschlecht und der vom Krankenhaus vergebenen eindeutigen Datenbanknummer (UPN) verknüpft. EBMT und DRST sind bestrebt, für Forschungs- bzw. Qualitätssicherungsmaßnahmen so wenig personenbezogene Daten, insbesondere minimale identifizierbare Patientendaten, wie möglich zu übermitteln. Die minimal identifizierbaren Datenelemente, wie z. B. Initialen und Geburtsdatum, sind jedoch erforderlich, um sicherzustellen,

dass zu unterschiedlichen Zeiten gesammelte Daten korrekt in demselben Datensatz gespeichert werden, und sind daher eine für das Funktionieren des DRST/EBMT-Registers unverzichtbare Vorgabe. Sie werden nicht verwendet, um Sie als Person zu identifizieren.

Zum Schutz Ihrer Privatsphäre erhalten Ihre Daten eine eindeutige Datenbanknummer (UPN), so dass Sie namentlich nirgendwo genannt werden und niemand außerhalb des Krankenhauses, in dem Sie behandelt werden, Sie als Person identifizieren kann. Dieser Prozess wird als „Pseudonymisierung“ bezeichnet und ist in der DSGVO definiert. Um am Prüfzentrum eine eindeutige Zuordnung Ihrer Daten zu gewährleisten, wird eine Patientenidentifikationsliste erstellt, in der man Sie als Patient des Registers eindeutig identifizieren kann. Diese Liste wird am Prüfzentrum sicher aufbewahrt, so dass nur autorisierte Mitarbeiter Zugriff auf diese Daten haben. Die Patientenidentifikationsliste wird zu keinem Zeitpunkt des Registers an Personen außerhalb des Krankenhauses weitergegeben. Es werden ausschließlich pseudonymisierte Daten mit minimal identifizierten Patientendaten (wie oben beschrieben) an das DRST/EBMT-Register übermittelt.

Mit Ihrer Einwilligung können die personenbezogenen pseudonymisierten Daten im EBMT/DRST-Register an Kooperationspartner übermittelt werden. Hierbei können Daten an Länder übermittelt werden, in denen die DSGVO 2016/679 keine Gültigkeit hat. Die EBMT/das DRST wird in diesem Fall Schutzmaßnahmen im Rahmen der DSGVO veranlassen, um das Datenschutzniveau zu sichern.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d. h. alle minimal identifizierbaren Datenelemente sind zu dem Zeitpunkt nicht mehr verfügbar und eine Zuordnung der Daten zu einer Person ist nicht mehr möglich.

3.2 Welchem Zweck dienen die Erfassung und Verarbeitung Ihrer Daten?

Das EBMT/DRST-Register

Die Hauptfunktion des EBMT/DRST-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 durch Benchmarking.

Ihre Daten im EBMT/DRST-Register tragen so zur Verbesserung der Patientenversorgung und der Behandlungsergebnisse bei.

Das DRST und die EBMT arbeiten 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- und DRST-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), nationalen Gesundheitsbehörden, Stellen zur

Medizintechnik-Folgenabschätzung und den Zulassungsinhabern (d. h. den Pharmaunternehmen, in deren Besitz die Therapien sind, die Patienten wie Sie erhalten) zusammenarbeiten.

Verpflichtungen im Zusammenhang mit IEC-Therapien nach Erhalt der Zulassung

In Europa kann eine IEC-Therapie wie beispielsweise eine CAR-T-Zellbehandlung erst dann zur Behandlung von Patienten eingesetzt werden, wenn die EMA dem jeweiligen Hersteller der Zelltherapie, dem sog. „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, erbitten die EBMT und das DRST Ihre Einwilligung zur Übermittlung Ihrer pseudonymisierten Daten im EBMT/DRST-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/DRST-Register können eine wertvolle Datenquelle für HTAs sein. Das DRST und die EBMT unterstützen 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 vom DRST und 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 das DRST oder die EBMT mit der Bitte zur Weiterleitung der erforderlichen Daten. Zur Unterstützung der Folgenabschätzungen durch die HTA-Stellen und/oder Krankenkassen bitten die EBMT und das DRST Sie um Ihre Einwilligung, Ihre pseudonymisierten Daten an die Zulassungsinhaber und die HTA-Stellen und/oder Krankenkassen zu übermitteln.

3.3 Wie werden die Daten im EBMT/DRST-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 einem Land, das Teil der Europäischen Union ist, und unterliegt einer strengen Richtlinie zur Zugangsbeschränkung.

Das EBMT/DRST-Register selbst ist kein eigenständiges Forschungsprojekt. Es gewinnt seinen Nutzen erst dadurch, dass die darin gesammelten Daten für verschiedene, überwiegend erst in der Zukunft liegende wissenschaftliche Auswertungen und Qualitätssicherungsuntersuchungen verwendet werden können. Mit der Einwilligung in die Teilnahme am Register willigen Sie auch ein, dass Ihre Daten für derartige künftige Forschungs- oder Qualitätssicherungsprojekte verwendet werden. Eine separate Einwilligung für die Verwendung der von Ihnen im Register gesammelten Daten für zukünftige Forschungsvorhaben wird nicht mehr von Ihnen eingeholt.

3.4 Wie lange werden die Daten gespeichert?

Die EBMT speichert Ihre Daten auf unbestimmte Zeit, damit sie in Zukunft für wissenschaftliche Forschungszwecke verwendet werden können. Solange Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme am EBMT/DRST-Register nicht widerrufen, ist eine Löschung Ihrer Daten aus dem Register im aktuellen Registerprotokoll nicht vorgesehen. Das bedeutet, dass Ihre Daten solange im Register gespeichert bleiben, wie es existiert. Nur dadurch wird es möglich, Veränderungen der Wirksamkeit und Verträglichkeit verschiedener Arten der Stammzelltransplantation bzw. Zelltherapie auch über sehr lange Zeit zu verfolgen und zu vergleichen.

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

3.5 Wer hat Zugriff auf die Daten im EBMT/DRST-Register?

Der Zugriff auf die Daten im EBMT/DRST-Register ist auf EBMT-Forschungsmitarbeiter, autorisierte Mitarbeiter in Ihrem Krankenhaus und DRST-Mitarbeiter beschränkt. Auf Anfrage Ihres Krankenhauses kann Registern für Blut- und/oder Knochenmarktransplantation und IEC-Therapien und/oder nationalen Registern für Ihre Erkrankung der Zugriff erteilt werden.

3.6 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/DRST-Register korrekt und in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften erfolgt. Der Zugriff auf die medizinischen Unterlagen über Sie im Krankenhaus ist beschränkt auf:

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

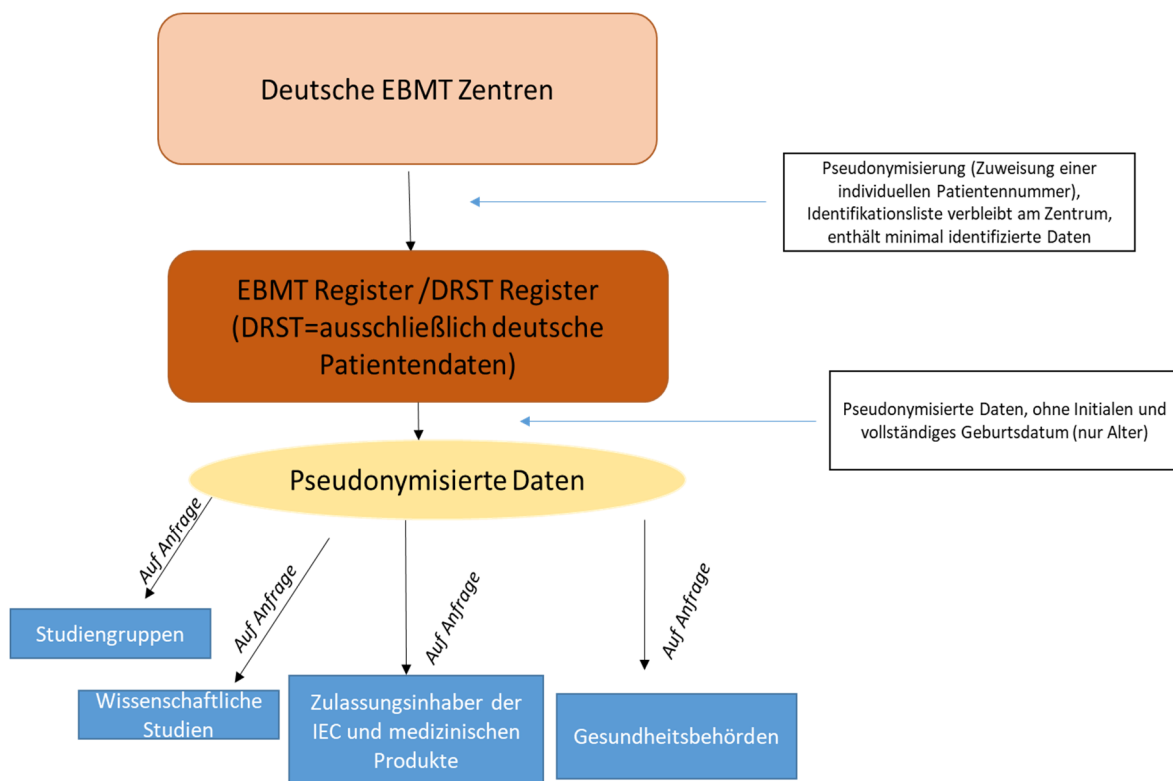
Alle Parteien sind zur Verschwiegenheit über Sie als Forschungsteilnehmer/-in verpflichtet. Wir bitten Sie um Ihre Einwilligung, den oben genannten Zugriff auf die medizinischen Unterlagen über Sie zu diesem Zweck zu erlauben.

3.7 Werden die Daten im EBMT/DRST-Register an Dritte weitergegeben?

Mit Ihrer Einwilligung können Ihre personenbezogenen Daten im EBMT/DRST-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 von der Europäischen Kommission nicht als gleichwertig anerkannt worden ist, entsprechende, im Rahmen der DSGVO erforderliche Schutzmaßnahmen veranlassen.

Visuelle Darstellung des Datenflusses zwischen Krankenhäusern (deutsche EBMT-Zentren), EBMT/DRST und Kooperationspartnern



„IEC“: Immuneffektorzellen

3.8 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/DRST-Register für die in Abschnitt 3.2 beschriebenen Zwecke.

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

Für den Fall, dass Ihre Daten im EBMT/DRST-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.

3.9 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, an das DRST 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 EBMT/DRST-Register 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. Darüber hinaus haben Sie das Recht zu verlangen, dass Ihre personenbezogenen Daten aus dem EBMT/DRST-Register und aus anderen Datenbanken, in die Ihre Daten möglicherweise exportiert wurden, gelöscht werden. Dies beeinträchtigt weder die Art noch die Qualität der Behandlung, die Sie zukünftig erhalten.

3.10 Ihr eigener Nutzen bei der Teilnahme am EBMT/DRST-Register und der Nutzen, den die Allgemeinheit dank Ihrer Teilnahme hat

Sie selbst haben keinerlei direkten Nutzen an der zentralen Datenregistrierung Ihrer Daten im EBMT/DRST-Register, da die für Sie gewählte Therapieform und die Durchführung der Therapie in keinerlei Zusammenhang damit steht, ob Sie oder ob Sie nicht am EBMT/DRST-Register teilnehmen. Wenn Sie Ihre Zustimmung erteilen, tragen Sie aber mit Ihren Daten wesentlich zur Verbesserung des Behandlungserfolgs bei künftigen Patienten mit ähnlichen Erkrankungen bei. (vgl. oben: „Das DRST“).

Ihr Zeitaufwand bei Teilnahme am EBMT/DRST-Register beschränkt sich im Wesentlichen auf die Durchsicht dieser Patienteninformation und die Erteilung Ihres Einverständnisses.

3.11 Risiken und Versicherung bei Teilnahme, Umgang mit Zufallsbefunden und deren Weiterleitung

Wir weisen darauf hin, dass für die Teilnahme an der zentralen Datenregistrierung weder eine Probanden- noch eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen wurde, da diese Teilnahme keine (zusätzlichen) gesundheitlichen Risiken für Sie hat. Zufallsbefunde sind nicht völlig ausgeschlossen. Sie sind auf jeden Fall selten und werden niemandem mitgeteilt.

3.12 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.

4. 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:

<u>Bei Ihrer behandelnden Klinik:</u> <i>(Kontaktdaten ergänzen)</i>	<u>Beim DRST</u> DRST-Datenschutzbeauftragte(r) Helmholtzstraße 10 89081 Ulm E-Mail: datenschutz@drst.de Telefonnummer: 07 31 / 150 7621	<u>Bei der EBMT:</u> Data Protection Officer Edifici Dr. Frederic Duran i Jordà Passeig Taulat, 116 08005 Barcelona (Spanien) E-Mail: data.protection@ebmt.org Telefonnummer: +34 93 453 8570
---	--	---

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Zentrum/behandelnder Arzt:
(Stempel)

Europäisches und Deutsches Register für Stammzelltransplantationen und Zelltherapien (EBMT/DRST-Register)

.....
(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 3.0, 2022-11-28) gelesen und ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, die zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich hatte genug Zeit zu entscheiden, ob ich meine Daten dem EBMT/DRST-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 Patienteninformation und der Einwilligungserklärung erhalten, um sie mit nach Hause zu nehmen.

Datenschutzrechtliche Einwilligung:		
<p>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.</p>		
	<i>Ja</i>	<i>Nein</i>
<p>1. Ich willige ein, dass im Rahmen des EBMT/DRST-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 aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden und dass meine Daten für unbestimmte Zeit aufbewahrt werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>2. Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten, einschließlich minimal identifizierbarer Daten, im EBMT/DRST-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.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>3. Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Daten im EBMT/DRST-Register an Stellen für Medizintechnik-Folgenabschätzungen (Health Technology Assessment bzw. HTA) und/oder an Krankenkassen weitergegeben werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>4. Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Daten im EBMT/DRST-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.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>5. Ich erteile Monitoren und Auditoren der EBMT und des DRST sowie Aufsichtsbehörden die Erlaubnis, meine medizinischen Unterlagen gemäß den geltenden Gesetzen und unter gänzlicher Wahrung der Vertraulichkeit einzusehen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ich willige freiwillig ein, an dem oben genannten Register teilzunehmen.

Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfczentrum.

Name des Patienten bzw. der Patientin:

Datum: ___ / ___ / _____ Unterschrift: _____

Name des gesetzlichen Vertreters des Patienten bzw. der Patientin (sofern zutreffend):

Datum: ___ / ___ / _____ Unterschrift: _____

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.

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

Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin:

Datum: ___ / ___ / _____ Unterschrift: _____