	ID 294	Anlage
	Gewinnung von allogenen Nabelschnurblut_04A_ Informationsblatt zur Nabelschnurblutspende	

## Informationsblatt zur Nabelschnurblutspende

### 1 Was ist Nabelschnurblut?

Während der Schwangerschaft wird Ihr Baby über die Nabelschnur mit allem für die gesunde Entwicklung Notwendigen versorgt. Dazu fließt das Nabelschnurblut zwischen dem mütterlichen und kindlichen Organismus hin und her. Das Baby erhält auf diese Weise z. B. Nährstoffe und Schutz vor Infektionen.

Nach der Geburt und Abnabelung des Babys wird die Nabelschnur nicht mehr benötigt. Mutter und Kind sind nun voneinander getrennt. Allerdings ist das Nabelschnurblut nun nicht nutzlos geworden. Da es u. a. Stammzellen enthält, kann es für andere Menschen gespendet werden. Anderenfalls wird es verworfen.

### 2 Wozu kann Nabelschnurblut verwendet werden?

Eine aussichtsreiche Behandlung für Patienten mit bösartigen, angeborenen und erworbenen Erkrankungen des blutbildenden Systems (wie z. B. Leukämie, Thalassämie oder Aplastische Anämie) oder Enzym-Defekten besteht in der Transplantation von Stammzellen. Diese Zellen kann man aus dem Knochenmark oder aus dem zirkulierenden Blut freiwilliger Spender nach Stimulation mit Wachstumsfaktoren gewinnen. Eine gleichwertige Möglichkeit dazu besteht in der Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut.

### 3 Voraussetzungen zur Nabelschnurblutspende

Bei der Nabelschnurblutspende handelt es sich um eine Blutspende, die nach gesetzlichen Vorgaben behandelt werden muss (z. B. Arzneimittelgesetz, Transfusionsgesetz, Richtlinien der Bundesärztekammer). Daher sind vor der Spende einige Formalitäten notwendig. Sie erhalten neben diesem Informationsblatt einen Anamnesebogen, der Fragen zu Ihrer Krankheitsgeschichte enthält, eine Einwilligungserklärung und ein Informationsblatt Datenschutz. Die Dokumente Anamnesebogen und Einwilligungserklärung müssen von Ihnen ausgefüllt und unterschrieben werden.

### 4 Wozu werden die persönlichen Daten benötigt?

Name und Anschrift der Mutter und ggf. des Vaters werden benötigt, um die Mutter bzw. die Eltern über die Aufarbeitung oder den Verwurf des gespendeten Nabelschnurblutes zu informieren. Die Angabe der Telefonnummer ist für eine schnelle Erreichbarkeit im Falle von Rückfragen erforderlich, insbesondere um bei einer konkreten Anfrage für einen Patienten den aktuellen Gesundheitszustand des Kindes zu erfragen. Hierfür wird auch die im Krankenhaus verwendete Patientennummer abgeglichen, um eine eindeutige Identifikation der Mutter sicherzustellen.

Gewebemerkmale und deren Kombination treten regional unterschiedlich auf und es besteht eine höhere Übereinstimmungswahrscheinlichkeit dieser Merkmale innerhalb einer ethnischen Gruppe. In Herkunftsregionen von Menschen seltener Gewebemerkmale gibt es häufig keine oder nur sehr geringe Aktivitäten von Spenderregistern und Nabelschnurblutbanken. Die Angabe der familiären Herkunft erlaubt es deshalb schneller und gezielter nach passenden Spendern zu suchen.


### 5 Entnahme von Nabelschnurblut

Am Entbindungstag wird Ihnen für Routineuntersuchungen etwas Blut (ca. 33 ml) entnommen. Nach der Geburt Ihres Babys wird zunächst die Nabelschnur abgeklemmt, das Baby abgenabelt und versorgt. Nun wird das in der Nabelschnur enthaltene Blut (durchschnittlich 60 ml) entnommen und in einem sterilen Beutel gesammelt. Für Ihr Baby oder Sie selbst bestehen dadurch zu keinem Zeitpunkt ein Nachteil oder eine Gefahr.

Nach dem Transport zur DKMS Stem Cell Bank gGmbH (nachfolgend DKMS SCB genannt) wird das Nabelschnurblut aufbereitet. Die Stammzellen werden anschließend in Stickstofftanks unterhalb -180 °C - ggf. auch über längere Zeit - gelagert.

Gleichzeitig erfolgt die Testung des Blutes der Mutter und des Nabelschnurblutes. Es wird unter anderem auf Infektionskrankheiten (Lues, Hepatitis B/C, CMV, HIV, HTLV u. a.) und Hämoglobinopathien untersucht. Außerdem werden die Gewebemerkmale bestimmt. Die personenbezogenen Daten von Ihnen und Ihrem Kind werden in der Datenbank der DKMS SCB eingegeben und sind dort auf unbestimmte Zeit mit der Nabelschnurblutspende verknüpft und gespeichert. Wenn die Ergebnisse aller Untersuchungen zufriedenstellend sind, wird Ihre Spende über nationale und internationale Stammzellregister Transplantationszentren aus aller Welt zur Verfügung gestellt werden. Patienten, die Ihre Spende erhalten

Revision 023/04.2024	Gültig ab 08.04.2024	Seite 1 von 3
----------------------	----------------------	---------------

	ID 294	Anlage
	Gewinnung von allogenen Nabelschnurblut_04A_ Informationsblatt zur Nabelschnurblutspende	

können, leiden z. B. an Erkrankungen des blutbildenden Systems und werden mit einer Blutstammzelltransplantation therapiert. Transplantationszentren und Patienten erfahren keine identifizierenden Daten von Ihnen oder Ihrem Kind, die Kennzeichnung der Spende erfolgt über ein individuelles Pseudonym (Nummern- und/oder Buchstaben-Code).

## 6 Rückmeldung von auffälligen Ergebnissen und Infektionen

Bei der Testung Ihrer Blutproben und des Nabelschnurblutes im Labor können für Ihre Gesundheit bedeutende Ergebnisse ermittelt werden. In jedem Fall werden Ihnen festgestellte Infektionen mit Krankheitserregern aufgrund des damit verbundenen Ansteckungspotentials mitgeteilt, deren Rückmeldung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) verpflichtend ist. Es besteht die gesetzliche Pflicht, bestimmte Infektionen an die zuständige Behörde zu melden. Bei namentlich zu meldenden Infektionen (§ 7 Abs. 1 IfSG) erfolgt die Meldung unter Angabe Ihres Namens, Geschlechts, Geburtsdatums, Anschrift und weiterer Kontaktdaten. Bei nichtnamentlich zu meldenden Infektionen (§ 7 Abs. 3 IfSG) erfolgt die Meldung unter Angabe Ihres Geschlechts, Monat und Jahr Ihrer Geburt, den ersten drei Ziffern Ihrer Postleitzahl und im Fall einer HIV-Infektion zusätzlich unter Angabe eines Pseudonyms Ihres Namens.

## 7 Verwendung Ihrer Spende für die Forschung

Es kann sein, dass eine Nabelschnurblutspende die Qualitätskriterien nicht erfüllt und somit nicht für einen Patienten verwendet werden kann. Dennoch ist Ihre Spende immer wertvoll für die DKMS SCB, denn sie kann auf andere Weise helfen. Deshalb bitten wir Sie, einer Verwendung Ihrer Spende für die folgenden alternativen Zwecke zuzustimmen, sollte diese nicht in der DKMS SCB eingelagert werden können.

- 7.1 *Qualitätssicherung: Interne Validierungen und Prozessentwicklungen in der DKMS SCB sowie Training neuer Mitarbeiter. Dies dient der Aufrechterhaltung hoher Qualitätsstandards und ggf. der Optimierung von Abläufen.*
- 7.2 *Wissenschaftliche Forschung: Wissenschaftliche Forschung, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Stammzelltransplantationen zu verbessern. Solche Forschungsprojekte können in Zusammenarbeit mit oder eigenständig durch Universitäten, Forschungsinstitute und andere forschende Einrichtungen durchgeführt werden. Voraussetzung ist, dass die Projekte von der zuständigen Ethikkommission geprüft wurden und die Nabelschnurblutprodukte nur nach erneuter Pseudonymisierung verwendet werden.*

Die Verwendung oder Herausgabe eines Nabelschnurblutprodukts zu kommerziellen Zwecken ist ausgeschlossen. Sie haben am Ende der Einwilligungserklärung die Möglichkeit, in Bezug auf diese Punkte eine individuelle Entscheidung zu treffen. Sollten Sie mit einer Verwendung Ihrer Spende für die Forschung nicht einverstanden sein, wird das für eine Stammzelltransplantation ausgeschlossene Nabelschnurblutprodukt vernichtet.

## 8 Kann das Nabelschnurblut für mein neugeborenes Kind verwendet und gelagert werden?


Seit einigen Jahren gibt es die Möglichkeit, Nabelschnurblut für das neugeborene Kind einzulagern. Nach derzeitigem Stand der Wissenschaft gibt es keine allgemein gültigen Anwendungsgebiete für dieses sogenannte „autologe“ Nabelschnurblut. Allerdings kann nicht ausgeschlossen werden, dass in einigen Jahren Möglichkeiten zur Anwendung entwickelt werden, so dass die eingelagerten Zellen gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt verwendet werden könnten. Im Falle der Privateinlagerung steht das Präparat in erster Linie dem Kind und in Ausnahmefällen der Familie des Kindes zu. Über die DKMS SCB ist keine autologe Einlagerung ohne medizinische Indikation möglich.

## 9 Gerichtete Nabelschnurblutspende

Unter dem Spezialfall einer gerichteten Spende versteht man die Nabelschnurblutspende für ein erkranktes Geschwisterkind oder eine/einen andere/n Verwandte/n ersten Grades, für die/den bereits wegen einer Erkrankung eine Indikation zur Transplantation besteht oder entstehen kann. Im Falle einer gerichteten Spende steht das Präparat ausschließlich für die erkrankte Person zur Verfügung.

**Sollten Sie Fragen zur Einlagerung des Nabelschnurblutes für Ihr eigenes Kind bzw. zur gerichteten Nabelschnurblutspende haben, geben wir Ihnen gern nähere Informationen.**

Revision 023/04.2024	Gültig ab 08.04.2024	Seite 2 von 3
----------------------	----------------------	---------------

	ID 294	Anlage
	Gewinnung von allogenem Nabelschnurblut_04A_ Informationsblatt zur Nabelschnurblutspende	

## 10 Was ist zu tun?

Sollten Sie sich für eine Spende entscheiden, wenden Sie sich bitte an eine Kooperationsklinik der DKMS SCB. Dort werden Sie über den gesamten Ablauf der Nabelschnurblutentnahme eingehend informiert und erhalten die notwendigen Dokumente. Die Dokumente können ebenfalls auf der Internetseite der DKMS Stem Cell Bank heruntergeladen werden (<https://www.dkms-stemcellbank.de/eltern/>).

Die von Ihnen unterschriebene Einwilligungserklärung und der von Ihnen ausgefüllte Anamnesebogen werden mit anderen Unterlagen und dem Nabelschnurblut an die DKMS SCB in Dresden geschickt und dort geprüft.

Die Entscheidung über Annahme, Weiterverarbeitung, Lagerung und Abgabe Ihrer Nabelschnurblutspende obliegt den in der DKMS SCB arzneimittelrechtlich verantwortlichen Personen.

Falls es zur Kryokonservierung (Lagerung) Ihres Nabelschnurblutes kommt, werden in jedem Fall Rückstellproben für eventuelle infektionsserologische Nachtestungen von Ihnen und Ihrem Kind aufbewahrt.

Eine Stammzelltransplantation birgt Risiken der Übertragung von Infektionen und genetischen Erkrankungen auf den Patienten. Deshalb wird Ihre Spende Transplantationszentren und damit Patienten in aller Welt nur zur Verfügung gestellt, wenn die Ergebnisse aller Untersuchungen zufriedenstellend sind. Sollten im Zusammenhang mit der Spende zum jetzigen oder einem späteren Zeitpunkt Gründe auftreten, die die Qualität der Nabelschnurblutspende beeinträchtigen könnten (z. B. Infektionserkrankung wie HIV, Krebserkrankungen, schwerwiegende Erkrankung des blutbildenden Systems bei Ihnen und/oder Ihrem Kind, genetische Erkrankungen), geben Sie der DKMS SCB bitte umgehend Nachricht darüber. Ihnen wird hiermit zugesichert, dass alle Informationen vertraulich behandelt werden und nach dem vertraulichen Rücktrittsverfahren die Spende nicht verwendet wird.

Sollte Ihre Nabelschnurblutspende für einen Patienten angefragt werden, wird sich die DKMS SCB bei Ihnen telefonisch nach dem Gesundheitsverlauf Ihres Kindes erkundigen. Dies ist notwendig, um zum Zeitpunkt der Spende noch nicht erkennbare Erkrankungen auszuschließen. Erst nach Einholung aller relevanten Informationen trifft die behandelnde Klinik des Patienten eine konkrete Auswahl zur Nabelschnurblutspende.

Ihre Entscheidung zur Nabelschnurblutspende ist freiwillig, die Spende erfolgt unentgeltlich. Sollten Sie sich gegen die Entnahme entscheiden, resultieren daraus für Sie keine Nachteile. Es entstehen Ihnen keine Kosten. Ihre Einwilligung zur Nabelschnurblutspende können Sie gegenüber der DKMS SCB jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall wird Ihre Spende für die DKMS SCB vernichtet.


Wir hoffen, Ihnen mit diesen Informationen die Nabelschnurblutspende näher gebracht zu haben. Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns oder eine der kooperierenden Kliniken.

Die Mitarbeiter der DKMS SCB stehen Ihnen gern telefonisch unter folgender Nummer zur Verfügung:

**0351/250 966 0**

## Historie

Ausgabe (gültig ab)	Änderung	Änderungsgrund
23	Siehe Hauptdokument	-

	ID 295	Anlage
	Gewinnung von allogenen Nabelschnurblut_05A_ Informationsblatt zum Datenschutz	

## Informationsblatt zum Datenschutz

Die DKMS Stem Cell Bank gGmbH fühlt sich für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten und für die Einhaltung des Datenschutzes in besonderem Maße verantwortlich. Wir möchten hiermit unserer gesetzlichen Verpflichtung nachkommen und Sie transparent über unsere Verarbeitungsprozesse Ihrer personenbezogenen Daten informieren.


### Verarbeitung Ihrer Daten

Mit der Einwilligung zur Spende von Nabelschnurblut erfassen wir Ihren Namen, den Namen und das Geschlecht Ihres Kindes, Ihre Geburtsdaten, Ihre familiäre Herkunft, Ihre Kontaktdaten einschließlich Telefonnummer und E-Mail-Adresse, einige medizinische Daten und transplantationsrelevante Daten von Ihnen und Ihrem Kind, insbesondere den HLA-Gewebetyp. Die erfassten personenbezogenen Daten werden durch die DKMS Stem Cell Bank gGmbH gespeichert und verarbeitet, um Ihr Nabelschnurblut einzulagern, die verfügbare Spende in der Spenderdatenbank der DKMS Stem Cell Bank gGmbH zu registrieren und um die spätere Abgabe Ihres Nabelschnurpräparates zu organisieren. Soweit möglich erfolgt die Verarbeitung Ihrer Daten unter einem Pseudonym, das bedeutet es wird ein Nummern- und/oder Buchstabencode zur Bezeichnung Ihrer Nabelschnurblutspende verwendet.

### Weitere Informationen zum Datenschutz

- Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist die DKMS Stem Cell Bank gGmbH, Enderstr. 94 / Haus C, 01277 Dresden, Tel.: 0351/2509660, [office@dkms-stemcellbank.de](mailto:office@dkms-stemcellbank.de).
- Der Datenschutzbeauftragte der DKMS Stem Cell Bank gGmbH ist zu erreichen unter [datenschutz@dkms-stemcellbank.de](mailto:datenschutz@dkms-stemcellbank.de).
- Zweck der Verarbeitung der personenbezogenen, medizinischen und genetischen Daten von Ihnen und Ihrem Kind bei der Registrierung und Einlagerung der Nabelschnurblutspende ist der weltweite Abgleich der Spenderdaten mit potenziellen Transplantationsempfängern, die Kontaktierung im Rahmen der Abgabe Ihrer Nabelschnurblutspende durch die DKMS Stem Cell Bank gGmbH, die Überprüfung der Spendereignung und die damit verbundene Aktualisierung des Spenderprofils. Ihre Daten und die Daten Ihres Kindes werden auf Grundlage Ihrer Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) verarbeitet.
- Weiterer Zweck der Verarbeitung Ihrer Daten ist die Durchführung wissenschaftlicher Auswertungen mit pseudonymisierten Daten im Kontext der nicht verwandten Spende und Stammzelltransplantation nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. f), Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO zur Forschung nach Art. 89 DSGVO i.V.m. § 27 BDSG.
- Für die Registrierung werden Ihre Daten durch von der DKMS Stem Cell Bank gGmbH beauftragte Dienstleister (z. B. Schriftgutverarbeiter) verarbeitet. Ihre zusätzliche Blutprobe wird zur Analyse an beauftragte Prüflabore übermittelt und eine mögliche Restprobe dort gelagert. Zusätzliche Rückstellproben lagern in der DKMS Stem Cell Bank gGmbH. Eine Weitergabe Ihrer Daten an Dritte könnte erforderlich werden, um
  - a) sicherzustellen, dass Ihre Daten auf dem neuesten Stand sind, so dass wir mit Ihnen im Falle einer Transplantatabgabe in Kontakt treten können (Einwohnermeldeamt).
  - b) Ihre Daten an Unternehmen zu übertragen, die die Rechte an uns bei einer Fusion, Übernahme oder Umstrukturierung erwerben.
  - c) mit Strafverfolgungsbehörden und/oder Regulierungsbehörden zu kooperieren.
  - d) rechtlichen Verpflichtungen oder Gerichtsbeschlüssen nachzukommen.


Revision 023/04.2024	Gültig ab 08.04.2024	Seite 1 von 3
----------------------	----------------------	---------------

	ID 295	Anlage
	Gewinnung von allogenen Nabelschnurblut_05A_ Informationsblatt zum Datenschutz	

- Soweit bei der Analyse der Proben ein bislang unbekanntes Gewebemerkmale (Allel) identifiziert wird, wird das Labor DKMS Life Science Lab gGmbH dieses Allel unter seinem Namen, Entnahmeland und Entnahmehjahr bei den zuständigen Institutionen (European Nucleotide Archive (ENA), IPD-IMGT/HLA-Datenbank), veröffentlichen. Hierbei werden keine identifizierenden Angaben zur Herkunft des Allels gemacht.
- Alle für eine Vermittlung der Nabelschnurblutspende suchrelevanten Daten (z. B. Alter, Geschlecht, HLA-Merkmale) werden pseudonymisiert über das Zentrale Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland (ZKRD) in Ulm an internationale Einrichtungen zum Zweck der Fremdspendersuche weitergegeben. Die anfragenden Institutionen (andere Spenderregister, Transplantationskliniken, etc.), die Ihre suchrelevanten Daten im Rahmen einer aktiven Vermittlung verarbeiten, können sich auch in Ländern mit einem möglicherweise niedrigeren Datenschutzniveau als dem in der Europäischen Union (EU) oder dem Europäischen Wirtschaftsraum befinden, z. B. USA. Es besteht dann ein Risiko, dass staatliche oder private Institutionen zu Überwachungszwecken auf Ihre Daten zugreifen. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Rechtsmittel zustehen als nach dem europäischen Datenschutzrecht. Um ein für die EU angemessenes Datenschutzniveau herzustellen, wurden mit weitestgehend allen internationalen Spenderregistern die EU-Standardvertragsklauseln gem. Art. 46 Abs. 2 lit. c DSGVO vereinbart. Für die wenigen anderen internationalen Spenderregister ohne angemessenes Datenschutzniveau bitten wir Sie um Ihre Einwilligung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO für die Übermittlung Ihrer suchrelevanten Daten. Als Sicherungsmaßnahme werden Ihre Daten vor der Übermittlung mit einem Pseudonym verschlüsselt (ohne Nennung Ihres Namens), um das Risiko einer Identifizierung Ihrer Person durch unberechtigte Dritte weitestgehend auszuschließen.
- Ihre Nabelschnurblutspende wird befristet für die Dauer der Haltbarkeit der Nabelschnurblutspende für die weltweite Fremdspendersuche zur Verfügung gestellt, damit Ihre Spende für einen Patienten angefragt und verwendet werden kann. Ihre Einwilligung vorausgesetzt, ist nach Ablauf der Haltbarkeit eine Verwendung zur Qualitätssicherung und/oder wissenschaftlichen Forschung möglich. Andernfalls wird die Probe vernichtet und der Bezug zu Ihrer Person gelöscht, soweit keine längeren gesetzlichen Aufbewahrungspflichten bestehen (z. B. bei erfolgter Spende).
- Ihnen stehen nach der DSGVO die folgenden Rechte in Hinblick auf Ihre personenbezogenen Daten zu: Auskunft nach Art. 15 DSGVO, Berichtigung nach Art. 16 DSGVO, Löschung nach Art. 17 DSGVO, Sperrung (Einschränkung der Verarbeitung) nach Art. 18 DSGVO und Datenübertragung nach Art. 20 DSGVO. Bezogen auf die Datenverarbeitung zur Durchführung wissenschaftlicher Auswertungen nach Art. 89 DSGVO und § 27 BDSG haben Sie das Recht zu widersprechen nach Art. 21 DSGVO.
- Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können diese gegenüber der DKMS Stem Cell Bank gGmbH jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Durch den Widerruf wird die Rechtmäßigkeit der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten Verarbeitung nicht berührt. In diesem Fall werden Ihre Daten gelöscht und die Probe vernichtet, soweit keine anderen gesetzlichen Aufbewahrungspflichten bestehen.
- Wenn Sie eine Beschwerde haben, wie wir mit Ihren personenbezogenen Daten umgegangen sind, können Sie sich mit unserem Datenschutzbeauftragten unter [datenschutz@dkms-stemcellbank.de](mailto:datenschutz@dkms-stemcellbank.de) oder postalisch unter DKMS Stem Cell Bank gGmbH, Datenschutzbeauftragter, Enderstr. 94 / Haus C, 01277 Dresden in Verbindung setzen und wir werden dieser nachgehen.
- Sie haben ein Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde nach Art. 77 DSGVO, insbesondere bei der für Ihren Aufenthaltsort zuständigen Behörde, oder bei der für die DKMS Stem Cell Bank gGmbH zuständigen Datenschutzbehörde (Sächsischer Datenschutzbeauftragter, <http://www.saechsdsb.de/n-kontakt>).

Ergänzende Informationen zum Datenschutz sind über die Webseite <https://www.dkms-stemcellbank.de/datenschutz/> abrufbar.

Revision 023/04.2024	Gültig ab 08.04.2024	Seite 2 von 3
----------------------	----------------------	---------------

	ID 295	Anlage
	Gewinnung von allogenen Nabelschnurblut_05A_ Informationsblatt zum Datenschutz	

## Historie

Ausgabe (gültig ab)	Änderung	Änderungsgrund
23	Siehe Hauptdokument	-