

## Einwilligung von Patienten in die Weitergabe von Daten für die Zwecke des PRST

(Zum Verbleib in der Krankenakte)

Vorwort

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sehr geehrte Angehörige, sehr geehrter Angehöriger!

Das PRST (Pädiatrisches Register für Stammzell Transplantationen) hat die Aufgabe, möglichst viele und genaue medizinische Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen von allen in Deutschland durchgeführten Knochenmark- und Blutstammzelltransplantationen an pädiatrischen Patienten zu erfassen und auszuwerten. Die Datenerfassung durch das "PRST" ermöglicht unabhängigen Gutachtern, die einzelnen Transplantationseinheiten daraufhin zu überprüfen, ob die Güte der durchgeführten Behandlungen den bekannten wissenschaftlich gesicherten Anforderungen entspricht. Für die behandelnden Ärzte und die Patienten noch wichtiger ist aber, dass eine bundesweite Auswertung von Therapieerfolgen es erlaubt, Verbesserungen in der Behandlung schnell zu erkennen und allen Patienten zugute kommen zu lassen, unabhängig davon, welche Transplantationseinheit den Fortschritt für die Patienten erarbeitet hat.

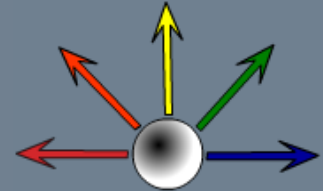
Um aus medizinischen Befunden nützliche Rückschlüsse ziehen zu können, muss das "PRST" die pseudonymisierten Daten erfassen und auswerten. Wir beabsichtigen daher, dem "PRST" Ihr Alter, Geschlecht, Geburtsdatum, die Art Ihrer Erkrankung, die gewählte Therapiemethode und deren Erfolg (Krankheitsverlauf) mitzuteilen. Nicht gemeldet werden hingegen personenbezogene Daten im eigentlichen Sinn, d. h. Name, Vorname, Familienstand, Beruf, Konfession, Nationalität oder gar Adresse, Telefon- oder Faxnummer.

**Daher ist ein Rückschluss auf konkrete Einzelpersonen ausgeschlossen.**

Nach den gesetzlichen Bestimmungen ist es erforderlich, dass Sie uns Ihre schriftliche Zustimmung für unser Vorhaben geben. Wir bitten Sie daher, die nachfolgende Einwilligung sorgfältig zu lesen und zu unterschreiben. Ihr Einverständnis ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, werden Ihnen diesbezüglich hier und heute sicher keine Nachteile entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Ärzteteam

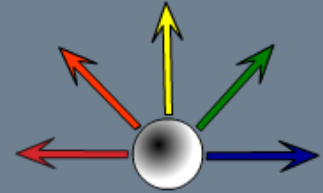


**Einwilligung in die Erfassung von pseudonymisierten Daten zur Krankheitsgeschichte und deren Weitergabe an Dritte durch das PRST**

Bitte in Blockschrift ausfüllen!

<b>Patient</b>	Name:
	Vorname:
	Geburtsdatum:
<b>1. Erziehungsberechtigter</b>	Name:
	Vorname:
<b>2. Erziehungsberechtigter</b>	Name:
	Vorname:
<b>Arzt:</b>	Vorname und Nachname:

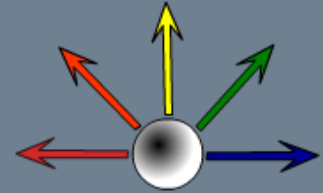
Ich bestätige, dass der o. g. Arzt mich über Aufbau, Sinn und Arbeitsweise des PRST ausführlich und verständlich aufgeklärt hat. Die zweiseitige Selbstdarstellung des nationalen Registers "Merkblatt für Ärzte und Patienten über Funktionen und Arbeitsweise des PRST" (MB 1, 2) wurde mir ausgehändigt. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.



Hiermit willige ich ein, dass die Daten über Alter, Geschlecht, Geburtsdatum, die Art Ihrer Erkrankung, die gewählte Therapiemethode und den Krankheitsverlauf (insbesondere Daten über Gewebeverträglichkeit des Spenders, die durchgeführte Behandlung, den Behandlungserfolg und die Nebenwirkungen der Transplantation) vom PRST erhoben, gespeichert und bearbeitet werden dürfen. Die personenbezogenen Daten im engeren Sinn, d. h. Name, Vorname, Familienstand, Beruf, Konfession, Nationalität oder gar Adresse, Telefon- oder Faxnummer dürfen nicht übermittelt werden.

Ferner willige ich ein, dass die pseudonymisierten Daten an die nachstehenden Stellen zu folgenden Zwecken weitergeleitet werden dürfen:

- **Die einzelnen Transplantationseinheiten.**
  - Jede Einheit hat das Recht, die gemeldeten eigenen Daten einzusehen, um diese auf Richtigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen.
- **Das PRST als Teil der Fachgesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH e.V.)**
  - Hierbei handelt es sich um die zuständige wissenschaftliche Fachgesellschaft deren Hauptziele Qualitätssicherung, Durchführung von Therapie-optimierungs-Studien und Schaffung von Strukturen zur optimalen Patientenversorgung sind. Eine wichtige Aufgabe der GPOH ist es zu überprüfen, ob die Therapiequalität der einzelnen Transplantationseinheiten in Deutschland den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht. Zu diesem Zweck benennt die GPOH in Zusammenarbeit mit der DAG-KBT unabhängige Expertenkommissionen, die die Zentren in Kenntnis der gemeldeten Daten (Therapieerfolge) in regelmäßigen Abständen vor Ort begutachten.
- **Dem deutschen Register für Stammzell Transplantationen (DRST)**
  - Das DRST ist die "Deutsche Dokumentationszentrale" für Stammzelltransplantationen. Diese Zentrale registriert alle in Deutschland durchgeführten Übertragungen von Blutstammzellen (Ausgangszellen der Blutbildung) von Erwachsenen und Kindern, d. h. alle Transplantationen von Knochenmark, peripheren Blutstammzellen und Nabelschnurblut. Das DRST unterhält ein Sekretariat am Universitätsklinikum Essen und eine Datenzentrale, die in den Räumlichkeiten des Zentralen Knochenmarkspender-Registers Deutschland (ZKRD) mit Sitz in Ulm untergebracht ist.
- **Das europäische Register (EBMT) und das US-amerikanische Register (IBMTR)**
  - Für Stammzelltransplantationen, um die in Deutschland erzielten Therapieerfolge mit denen anderer Ländern vergleichen zu können.



- **Die Leiter von nationalen oder internationalen wissenschaftlichen Studienprojekten.**
  - Sobald dem PRST in Zusammenarbeit mit den o. g. internationalen Registern auffällt, dass bestimmte Fragen zur Verbesserung der Therapie wissenschaftlich geklärt werden müssen, wird ein Forschungsprojekt veranlasst. Der von der zuständigen Fachgesellschaft ernannte Projektleiter erhält dann das Recht, die Daten des PRST zur Lösung seiner Fragestellung einzusehen und die notwendigen Maßnahmen zur Klärung seiner Aufgabe in die Wege zu leiten, sofern die Transplantationseinheiten ihrerseits das Projekt für gut befinden.
- **Die gesetzlichen Krankenkassen.**
  - Den Krankenkassen wird das Recht eingeräumt, zum Zwecke der Bedarfsplanung "Sammelstatistiken" des PRST einzusehen.

Ferner hat man mich darüber informiert, dass das PRST über seine Tätigkeit in Form eines Jahresberichtes Rechenschaft ablegt, der Sammelstatistiken über die in Deutschland durchgeführten Stammzelltransplantationen bei pädiatrischen Patienten enthalten wird.

Die heute für das PRST verantwortlichen Personen haben auch den theoretischen Fall bedacht, dass das PRST irgendwann einmal nicht mehr "zeitgemäß" ist und aufgelöst werden soll. Für diesen unwahrscheinlichen Fall sieht die Satzung des PRST vor, dass die Datenbank "an eine geeignete Nachfolgeorganisation" übergeben werden soll. Steht eine solche nicht zur Verfügung, soll die Sicherung der Daten des PRST nach den Vorgaben der Ärztekammer im Einverständnis mit dem Datenschutzbeauftragten geregelt werden. Dieser Regelung stimme ich zu.

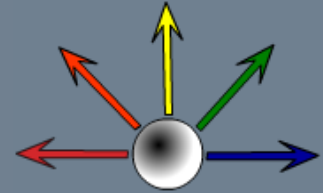
Mir ist bekannt, dass ich die vorliegende Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann. Frühere Einwilligungserklärungen an das PRST verlieren hiermit ihre Gültigkeit.

Datum:

Ort:

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Patient/Sorgeberechtigter)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Aufklärender Arzt)



## **Merkblatt für Ärzte und Patienten über Funktionen und Arbeitsweise des PRST**

(zur Weitergabe an den Patienten vorgesehen)

### **Was ist das PRST?**

Das Pädiatrische Register für Stammzelltransplantation (PRST) stellt eine Schaltstelle zwischen internationalen und nationalen Fragestellungen durch Kooperation mit dem Europäischen SZT-Register (EBMT-Registry), Transplantationszentren und den Studienzentralen in Deutschland dar. Es soll als Schaltstelle eine Kommunikationsstruktur zwischen Behandlungszentren, Transplantationszentren, Studienzentralen und Registern (DRST, EBMT, IBMTR) bieten und Daten weit über die genannten Anforderungen hinaus vorhalten.

### **Welche Personen sind für das PRST verantwortlich?**

Leiter des PRST ist Prof. Dr. Thomas Klingebiel, Klinik für Kinderheilkunde III, Goethe Universität Frankfurt a. Main, Theodor Stern Kai 7, D-60590 Frankfurt

Ärztlicher Administrator ist Dr. med. Oliver Basu, Universitätskinderklinik Essen, Hufelandstr. 55, 45122 Essen

### **Wer hat das PRST beauftragt bundesweit Daten zu erfassen?**

Das PRST ist Teil des deutschen Registers für Stammzell Transplantationen (DRST). Das PRST sammelt Informationen zu Stammzell Transplantationen bei pädiatrischen Patienten und leitet die Daten an das DRST weiter.

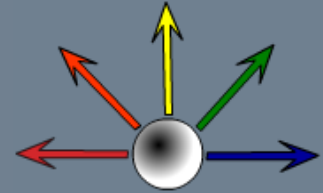
Unterstützt wird das PRST durch die GPOH (der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (Krebs- und Bluthelkunde) und ihrem Kompetenznetzwerk, sowie der Deutschen Krebshilfe und der DKMS.

### **Welche Ziele verfolgt das PRST?**

Das PRST soll einen Beitrag dazu leisten, dass die Qualität von allen in Deutschland durchgeführten Stammzelltransplantationen bei pädiatrischen Patienten den bekannten wissenschaftlich gesicherten Güteanforderungen genügt und eindeutige Verbesserungen in der Behandlung schnell erkannt und verbreitet werden.

### **Welche Daten werden dem PRST gemeldet?**

Gemeldet werden Alter und Geschlecht des Patienten sowie Daten über die Art der Erkrankung (Diagnose, Krankheitsstadium), über den Grad der Gewebeerträglichkeit des Spenders, die durchgeführte Behandlung (Therapie zur Vorbereitung der Transplantation, Typ der Transplantation), den Behandlungserfolg und die Nebenwirkungen der Transplantation. Diese Meldung erfolgt pseudonymisiert, d. h. das PRST erfährt nicht den Namen, Vornamen, Beruf, die Adresse und die Telefonnummer des Patienten.



### **Was macht das PRST mit den gemeldeten Daten?**

Das PRST Sekretariat am Universitätsklinikum Frankfurt überprüft die gemeldeten Daten bezüglich Form, Vollständigkeit und Plausibilität, erfasst die überprüften Datensätze und leitet sie an die Datenzentrale in Essen weiter.

Die PRST- Datenzentrale in Essen verwaltet die PRST Datenbank, wertet die Daten aus und leitet sie gemäß den Richtlinien der o. g. Fachgesellschaft (GPOH) an folgende Nutzer weiter:

### **Die einzelnen Transplantationseinheiten.**

Jede Einheit hat das Recht, ihre eigenen Daten einzusehen, um sie zu vervollständigen oder zu korrigieren. Nicht eingesehen werden dürfen hingegen die Daten aller anderen Einheiten.

### **Die wissenschaftliche Fachgesellschaft GPOH e.V.**

Die GPOH benennt in Zusammenarbeit mit der DAG-KBT unabhängige Expertenkommissionen, die die deutschen Transplantationseinheiten in regelmäßigen Abständen vor Ort begutachten. Einheiten, die die geforderten Qualitätsstandards erfüllen, erhalten ein Zertifikat.

### **Dem nationalen Register für Stammzell Transplantationen DRST**

Das DRST ist die "Deutsche Dokumentationszentrale" für Stammzelltransplantationen. Diese Zentrale registriert alle in Deutschland durchgeführten Übertragungen von Blutstammzellen (Ausgangszellen der Blutbildung), d. h. alle Transplantationen von Knochenmark, peripheren Blutstammzellen und Nabelschnurblut. Das DRST unterhält ein Sekretariat am Universitätsklinikum Essen und eine Datenzentrale, die in den Räumlichkeiten des Zentralen Knochenmarkspender-Registers Deutschland (ZKRD) mit Sitz in Ulm untergebracht ist.

**Internationale Register** in Europa (European Bone and Marrow Transplantation Group, EBMT) und den USA (International Bone Marrow Transplantation Registry, IBMTR) sowie Leiter von nationalen oder internationalen wissenschaftlichen Studienprojekten.

Voraussetzung für die Weitergabe von Daten des PRST für Studienprojekte ist die schriftliche Zustimmung der einzelnen Transplantationseinheiten zu dem jeweiligen Forschungsvorhaben.

### **Wie hält es das PRST mit dem Datenschutz?**

Das PRST unternimmt große Anstrengungen, den Vorgaben des Datenschutzrechtes zu genügen. Die Erfassung, Bearbeitung und Weitergabe der Daten durch das PRST Sekretariat wurden mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Essen abgestimmt. Ferner haben sich die meldenden Zentren ihrerseits vertraglich dazu verpflichtet, ihre Arbeit durch einen lokalen Datenschutzbeauftragten ständig überprüfen zu lassen.