



Informationen und Einwilligungserklärung für die Teilnahme an der Registerstudie zur Erforschung der langfristigen Gesundheitsentwicklung von Blutspender*innen und Blutempfänger*innen

(Registry study for research of blood donor and recipient long-term outcomes, LOS)

Liebe(r) Spender*in, liebe(r) Patient*in,

Im Verlauf Ihrer medizinischen Behandlung besteht die Möglichkeit, dass Sie Blutprodukte erhalten werden oder bereits erhalten haben. Ebenso könnten Sie beabsichtigen, Blutprodukte zu spenden oder dies bereits getan haben. Einige Beispiele für Blutprodukte sind:

- Erythrozytenkonzentrat
- Plasma
- Thrombozyten
- Cryoplasma
- Gerinnungsfaktoren

Daher möchten wir Sie fragen, ob Sie an unserer Registerstudie zur Erforschung der langfristigen Gesundheitsentwicklung von Blutspender*innen und Blutempfänger*innen teilnehmen möchten. Diese Informations- und Einwilligungserklärung gibt Ihnen einen Überblick über den Zweck der Registerstudie, die Vor- und Nachteile Ihrer Teilnahme sowie wichtige Informationen zum Datenschutz gemäß der Europäischen Datenschutzverordnung (DSGVO). Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen und stellen Sie Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister alle Fragen, die Sie haben.

1. Freiwillige Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen. Dies wird keine negativen Auswirkungen auf Ihre medizinische Versorgung haben.

2. Was ist über die kurz- und langfristigen Auswirkungen von Bluttransfusionen/-spenden bekannt?

Der Erhalt und/oder Spende von Blutprodukten jeglicher Art ist ein medizinischer Standardeingriff. Obwohl dieser Eingriff seit den Anfängen der modernen Medizin durchgeführt wird, ist wenig über die langfristigen gesundheitlichen Auswirkungen der Spende oder des Empfangs von Blutprodukten bekannt.

Im Jahr 2012 wurden in den EU-Mitgliedstaaten rund 20 Millionen Einheiten Vollblut und Blutbestandteile gespendet. Außerdem wird geschätzt, dass 12% aller Krankenhauspatient*innen im Verlauf ihrer Behandlung eine Bluttransfusion erhalten. Dies bedeutet, dass in der EU jedes Jahr etwa 3-4 Millionen Patient*innen Blut transfundiert bekommen. Zu den bekannten akuten (kurzfristigen) Komplikationen von Bluttransfusionen gehören die Übertragung von Virusinfektionen, akute hämolytische Reaktionen, transfusionsbedingte Kreislaufüberladung (TACO) und transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI), die bei 1-11% aller Bluttransfusionen auftreten können. Menschen, die Blutprodukte erhalten, können eine Immunreaktion gegen die Spenderzellen entwickeln



(und möglicherweise Alloantikörper ausbilden), die im Laufe der Zeit bestehen bleibt und das Immunsystem der Empfänger*innen darauf ausrichtet, auf künftige Blutprodukte zu reagieren.

Zu den bekannten akuten Reaktionen bei Blutspender*innen gehören Schmerzen an der Stelle der Blutentnahme, Blutergüsse und orthostatische Reaktionen (aufgrund des akuten Blutvolumenverlusts).

Trotz der bekannten akuten Auswirkungen dieses wichtigen medizinischen Eingriffs ist nur sehr wenig über die langfristigen Effekte auf die Gesundheit und das Wohlbefinden von Blutspender*innen und Blutempfänger*innen bekannt. Da Blut ein hochkomplexes flüssiges Organ mit vielen wichtigen Funktionen im Körper ist, können Bluttransfusionen als eine Art Organtransplantation angesehen werden. Zu den langfristigen Auswirkungen von Bluttransfusionen können eine veränderte Immunfunktion, Onkogenese, mögliche Komplikationen bei künftigen Schwangerschaften, Auswirkungen auf verschiedene Organsysteme sowie die allgemeine Fitness und das Wohlbefinden gehören. Dies kann auch für Blutspender*innen gelten. Leider ist dieser Aspekt bisher nicht untersucht worden, da es schwierig ist, relevante Langzeitdaten von Empfänger*innen und Spender*innen von Blutprodukten zu erhalten. Die Erhebung langfristiger Gesundheitsdaten wird dazu beitragen, die Auswirkungen dieser häufig durchgeführten und lebenswichtigen Maßnahme zu untersuchen um ein gründliches Verständnis der langfristigen Auswirkungen von Bluttransfusionen/-spenden in verschiedenen Bevölkerungsgruppen zu erlangen.

3. Was ist das Ziel von LOS? Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die Registerstudie zur Erforschung der langfristigen Gesundheitsentwicklung von Blutspender*innen und Blutempfänger*innen (*Registry study for research of blood donor and recipient long-term outcomes*, LOS) zielt darauf ab, Erkenntnisse über die langfristigen gesundheitlichen Auswirkungen von Blutspenden und Bluttransfusionen zu gewinnen und damit die bestehenden Bemühungen im Bereich der Hämovigilanz zu ergänzen. Die Hämovigilanz ist ein wichtiges Verfahren, mit dem die Aufsichtsbehörden die Sicherheit von Bluttransfusionen überwachen und verbessern. In der Europäischen Union (EU) und in Deutschland sorgen Gesetze wie das Transfusionsgesetz, das Arzneimittelgesetz und EU-Richtlinien für die sorgfältige Erfassung und Meldung transfusionsbezogener persönlicher und medizinischer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Ärzt*innen verpflichtet sind, einige Ihrer Daten im Rahmen der Hämovigilanz zu erfassen und an zuständige Behörden zu melden. Diese Daten können nun zusätzlich im LOS-Register hinterlegt werden. Die LOS ermöglicht eine Digitalisierung dieses Prozesses und darüber hinaus die langfristige Untersuchung der Gesundheit und des Wohlergehens von Blutempfänger*innen und Blutspender*innen. Beginnend mit der anfänglichen Registrierung durch die Ärzt*innen, die die Blutspende/Transfusion beaufsichtigen, beabsichtigen wir, über einen Zeitraum von 30 Jahren mittels jährlicher Online-Fragebögen die Gesundheit und das Wohlbefinden der Teilnehmer*innen zu erfassen. Mit Ihrer Teilnahme an der LOS schließen Sie sich einer zukunftsweisenden Initiative an, die auf einem gesetzlich festgelegten System aufbaut. Die übergreifenden Ziele sind die Entwicklung sicherer Transfusionspraktiken, die Reduzierung der Arbeitsbelastung für das medizinische Personal und eine verantwortungsvolle, patientenorientierte Gesetzgebung zum Umgang mit der wertvollen Ressource Blut.

4. Wer kann an der LOS-Studie teilnehmen? Wie meldet man sich für die Studie an?

Jeder, der Blut und/oder Blutprodukte empfängt oder spendet, kann teilnehmen. Diese Studie ist für Menschen jeder Herkunft und aller Geschlechter offen.



Die Registrierung erfolgt nach Einholung Ihrer Zustimmung durch die Einrichtung, in der Sie Blutprodukte jeglicher Art erhalten oder gespendet haben. Die anfängliche Datenerhebung wird von den Ärzt*innen durchgeführt, die Sie behandeln. Dazu gehören biografische Daten, die medizinische Vorgeschichte und Daten über den Ablauf der Bluttransfusion/-spende. Ihre Daten können nur im LOS-Register erfasst werden, wenn eine schriftliche Einwilligungserklärung vorliegt. Bei Kindern können die gesetzlichen Vertreter*innen die Einwilligung erteilen. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, ihre Einwilligung persönlich zu geben, kann die Einwilligung von einer/m Bevollmächtigten eingeholt werden.

5. Sind während der Teilnahme an dieser Studie zusätzliche Untersuchungen oder Arztbesuche erforderlich?

Es sind keine zusätzlichen Tests oder Arztbesuche erforderlich. Einmal im Jahr wird ein Online-Fragebogen bereitgestellt, den Sie selbständig oder mit der Hilfe Ihrer Ärzt*innen ausfüllen können.

6. Welche Daten werden erhoben? Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Das LOS-Register sammelt initiale Daten (erste Transfusion/Spende) und Langzeit-Daten. Zu den initialen Daten gehören biografische Daten, Daten zur medizinischen Vorgeschichte und ärztlich dokumentierte Bluttransfusions-/Spendedaten. Bei der erstmaligen Registrierung wird für jede(n) Teilnehmer*in ein Pseudonym erstellt, bei dem persönliche Daten wie Name, Adresse und persönliche Informationen durch einen Code ersetzt werden. Das LOS-Register führt die Pseudonymisierung automatisch am Ort der Primärversorgung (zum Beispiel das Krankenhaus) durch und es ist für Unbefugte nicht möglich, über das Pseudonym persönliche Informationen über Sie zu erfahren. Die LOS-Teilnehmer*innen werden jährlich über eine automatische Benachrichtigung (E-Mail oder SMS) kontaktiert, die einen Zugangslink zur Umfrage enthält. Dieser Link führt Sie zum Online-Fragebogen, ohne dass Sie einen Benutzernamen oder ein Passwort benötigen. Der Prozess ist sicher und einfach. Der Link ermöglicht Ihnen die Eingabe von Daten, beschränkt aber den Zugriff auf früher bereits eingegebene Daten, um einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Unser automatisiertes System stellt sicher, dass Ihre personenbezogenen Daten mit äußerster Vertraulichkeit behandelt werden, in Übereinstimmung mit den Datenschutz- und Sicherheitsvorschriften der DSGVO. In den jährlichen Online-Fragebögen, die nur 2-5 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen, werden grundlegende Informationen über Ihren Gesundheitszustand und Ihr Wohlbefinden erfragt. Dazu gehören Fragen zu neuen medizinischen Diagnosen, durchgeführten medizinischen Eingriffen, Veränderungen der Lebensqualität, Fragen zum Lebensstil und zu Änderungen bei der Medikamenteneinnahme. Wir bemühen uns, das Verfahren einfach und klar zu halten, um die Teilnahme zu erleichtern und die Integrität der Studie zu wahren.

7. Wer kann die Daten einsehen?

Autorisiertes medizinisches Personal der an der LOS-Registerstudie beteiligten Kliniken und Institute kann die in ihrer eigenen Einrichtung erhobenen Daten einsehen. Pseudonyme der Patient*innen aus anderen Einrichtungen sind für das medizinische Personal nicht sichtbar. Details zu allen an der Studie teilnehmenden Einrichtungen können auf Anfrage mitgeteilt werden, oder Sie können die aktuelle Liste der teilnehmenden Einrichtungen auf der offiziellen Website der Studie (www.transfusion-registry.org) einsehen. Die an der Registerstudie teilnehmenden Einrichtungen werden eine strenge, faire und vielfältige Leitung des LOS-Registers sicherstellen. Die LOS-Leitung kann Analysen der pseudonymisierten Daten aller Studienteilnehmer*innen veranlassen. Andere Forscher*innen



können auf der Grundlage der in dieser Studie gesammelten Daten spezifische Forschungsfragen untersuchen. Dazu muss die Forschungsfrage von der lokalen Ethikkommission der Forschungseinrichtung und/oder vom wissenschaftlichen Beirat der LOS genehmigt werden. Erst dann können die Daten des LOS-Registers in pseudonymisierter Form weitergegeben werden. Das Design unseres Registers ist fortschrittlich und kompatibel mit anderen nationalen und internationalen Registern. Um fundierte, langfristige Forschung und Zusammenarbeit zwischen verschiedenen medizinischen Fachrichtungen und führenden Gesundheitsorganisationen zu ermöglichen, kann das LOS-Register in Zukunft erweitert und in den europäischen Gesundheitsdatenraum (*European Health Data Space*, EHDS) integriert werden. Ihre Daten werden aber immer nur an autorisierte Forschungseinrichtungen für studienbezogene Zwecke weitergegeben. Jede Datenübermittlung außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) erfolgt in Übereinstimmung mit der DSGVO und gewährleistet mindestens ein gleich hohes Datenschutzniveau. Darüber hinaus können vollständig anonymisierte und aggregierte statistische Daten (ohne die Möglichkeit einer Verknüpfung mit personenbezogenen Daten) aus dem LOS-Register von den teilnehmenden Kliniken und Instituten zur Erstellung von Hämovigilanzberichten für nationale Gesundheitsbehörden und/oder die Europäische Kommission verwendet werden.

8. Bestehen bei der Teilnahme an dieser Studie medizinische Risiken?

Das LOS-Register sammelt nur freiwillige Informationen über Ihren Gesundheitszustand und alle Blutprodukte, die Sie erhalten haben, oder Blutspenden, die Sie geleistet haben. Die Teilnahme an dieser Registerstudie ist mit keinem medizinischen Risiko verbunden. Sollten Sie eine Teilnahme an der Studie ablehnen, so entstehen Ihnen dadurch keinerlei Nachteile in Ihrer aktuellen Behandlung.

9. Was sind die Vorteile und der Nutzen für Sie und Ihre Ärzt*innen? Entstehen Ihnen Kosten? Werden Sie eine finanzielle Entschädigung erhalten?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, haben Sie die Möglichkeit, einen Ausdruck Ihrer in das LOS-Register eingegebenen Daten zu erhalten. Dies hat den Vorteil, dass Sie Ihre im LOS-Register erfassten medizinischen Daten bei Bedarf und auf Wunsch zu anderen Ärzt*innen, Therapeut*innen, Betreuer*innen, Trainer*innen oder anderen Personen mitnehmen können. Als Teilnehmer*in der LOS-Studie können Sie einen von renommierten Experten kuratierten Newsletter abonnieren, der Sie über den Fortschritt des LOS-Registers sowie über die neuesten Entwicklungen in der Transfusionsmedizin informiert. Sie haben die Möglichkeit, den Newsletter jederzeit mit einer einfachen Abmeldedate abzubestellen, ohne dass dies Auswirkungen auf den Status Ihrer Daten im LOS-Register oder Ihre Teilnahme an der Studie hat.

Es gibt keinen weiteren direkten persönlichen Nutzen für Sie. Es ist jedoch möglich, dass alle Menschen, die in Zukunft Blutprodukte erhalten oder spenden, Sie eingeschlossen, von den Ergebnissen der Studie profitieren.

Die an der LOS-Studie teilnehmenden Kliniken erhalten regelmäßig neueste wissenschaftliche Informationen aus der Studie und können ihre Ergebnisse selbst auswerten. Darüber hinaus stellt das LOS-Register Ärzt*innen und Primärversorgungszentren digitalisierte Daten zur Verfügung, die sie in anonymisierter und aggregierter Form (ohne Personenbezug) für die obligatorische Hämovigilanz und Qualitätsberichterstattung an nationale Behörden und/oder die Europäische Kommission verwenden können. Das kann ihre Dokumentationsarbeit erleichtern.

Ihnen oder den teilnehmenden Einrichtungen entstehen durch Ihre Teilnahme keine Kosten. Weder Sie noch eine der teilnehmenden Einrichtungen erhalten eine finanzielle Entschädigung.



Goethe Universität Frankfurt • Universitätsklinikum
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt

10. Wer ist Ihre Kontaktperson? An wen können Sie sich bei weiteren Fragen wenden?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit Ihren behandelnden Ärzt*innen. Zusätzlich ist/sind in Ihrer behandelnden Klinik der/die für die LOS-Registerstudie verantwortliche(n) Ärzt*innen:

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. phil. Kai Zacharowski, ML, FRCA, FESAIC
Zacharowski@med.uni-frankfurt.de

Dr. med. Jan Andreas Kloka
Kloka@med.uni-frankfurt.de

Dr. med. Benjamin Friedrichson, MHBA
Friedrichson@med.uni-frankfurt.de

In Ihrer behandelnden Klinik ist die zuständige Datenschutzbehörde:

Datenschutzbeauftragte der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main
datenschutz@uni-frankfurt.de

Bei weiteren Fragen können Sie sich auch an die Leiter*innen der LOS-Studie und des LOS-Registers wenden:

Studienverantwortliche Institution:

Johann Wolfgang Goethe-Universität
Theodor-W.-Adorno-Platz 1 60323 Frankfurt am Main
Telefon: +49-69-798-0 | Fax: +49-69-798-18383
www.uni-frankfurt.de

Studienleitung:

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. phil. Kai Zacharowski, ML, FRCA, FESAIC
Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Frankfurt am Main
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt

+49 96 6301 5868

Zacharowski@med.uni-frankfurt.de

Stellvertretende Studienleitung:

Dr. med. Jan Andreas Kloka
Kloka@med.uni-frankfurt.de

Dr. med. Benjamin Friedrichson, MHBA
Friedrichson@med.uni-frankfurt.de



11. Informationen zum Datenschutz

Auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt die Verarbeitung Ihrer Daten?

Voraussetzung für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist Ihre freiwillige Einwilligungserklärung auf Grundlage der vorliegenden Informationen (gemäß Art. 6 Abs. 1 S.1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO). Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Teilnahme an der LOS-Studie und Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung freiwillig ist. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dieser Widerruf hat keinerlei Auswirkung auf Ihre weitere ärztliche Behandlung. Ohne Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung können Sie jedoch nicht an der LOS-Studie teilnehmen. Der Widerruf der Einwilligung hat keinen Einfluss auf die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, die auf Ihrer Einwilligung vor dem Widerruf beruht.

Was geschieht, wenn Sie Ihre Zustimmung zurückziehen möchten?

Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Einwilligung zurückzuziehen, informieren Sie bitte Ihre Ärzt*innen oder die Studienleitung. Nach Erhalt Ihres Antrags werden wir die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zeitnah einstellen und Sie werden keine Online-Fragebögen des LOS-Registers mehr erhalten. Die bereits erhobenen medizinischen Daten bleiben unter dem Pseudonym im LOS-Register gespeichert und können auf Ihren Wunsch hin gelöscht oder anonymisiert (d. h. die Daten können nicht mehr mit Ihnen in Verbindung gebracht werden) und somit gar nicht oder nur eingeschränkt für die Forschung verwendet werden. Im Falle eines Widerrufs dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden, soweit dies gesetzlich erforderlich ist, um sicherzustellen, dass Ihre schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden oder wenn Ihr Recht auf Löschung anderweitig gesetzlich eingeschränkt ist, z.B. gemäß Art. 17 (3) DSGVO. Falls Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die genannten Zwecke noch erforderlich sind und ob gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten erfüllt werden müssen.

Sollten Sie nur den Newsletter abbestellen wollen, können Sie dies direkt über die einfache Abmeldfunktion im Newsletter selbst tun, ohne sich an Ihre Ärzt*innen oder die Studienleitung wenden zu müssen.

Wer ist für die Durchführung der Studie verantwortlich?

Für die Planung und Durchführung der Studie, legt die Studienleitung gemeinsam mit den beteiligten Kliniken und den unterstützenden wissenschaftlichen Einrichtungen die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten fest. Entsprechend sind alle beteiligten Partner gemeinsame Verantwortliche im Sinne des Art. 26 DSGVO. Die Verantwortlichen haben eine entsprechende Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO geschlossen. Entsprechend den Vorgaben des Art. 26 Abs. 2 S. 2 DSGVO sind Sie über den wesentlichen Inhalt der Vereinbarung zu informieren. Die entsprechenden Informationen finden Sie gesondert im Anhang dieser Information und Einwilligungserklärung. Die ärztliche Schweigepflicht, die nationalen Datenschutzbestimmungen und die DSGVO werden während der gesamten Studie beachtet. Details zu allen an der Studie teilnehmenden Einrichtungen können auf Anfrage mitgeteilt werden, oder Sie können die aktuelle Liste der teilnehmenden Einrichtungen auf der offiziellen Website der Studie (www.transfusionregistry.org) einsehen.



Wie wird die Sicherheit Ihrer Daten sichergestellt?

Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden zentral in den Datenbanken des LOS-Registers unter Einhaltung der einschlägigen Datenschutzbestimmungen gespeichert und verarbeitet. Um die Qualität der Datenerhebung zu gewährleisten, eine doppelte Datenerhebung zu vermeiden und die Ergebnisse der jährlichen Fragebögen einer bestimmten Person zuordnen zu können, erhebt das LOS-Register die Daten unter einem Pseudonym. Dies geschieht erst nach Einholung einer schriftlichen Einwilligungserklärung. Das elektronische Register wird auf dem Server der Johann Wolfgang Goethe-Universität gespeichert, der sich in einem Rechenzentrum in Deutschland befindet und im Rahmen des Projekts von der Verika GmbH betreut wird. Personenbezogene Daten und pseudonymisierte medizinische Daten werden in getrennten Datenbanken gespeichert. Sie haben das Recht, Auskunft über die gespeicherten Daten zu erhalten und unrichtig verarbeitete Daten zu korrigieren. Die Verika GmbH ist für die Pflege und technische Weiterentwicklung des LOS-Registers verantwortlich und hat Zugriff auf alle gespeicherten Daten, soweit dies zur Erfüllung der wesentlichen Aufgaben erforderlich ist. Alle beteiligten Personen sind zur Verschwiegenheit und zur vertraulichen Behandlung aller Daten verpflichtet.

Betreiber der Datenbank:
Verika GmbH
Weender Landstraße 6
37073 Göttingen
<https://www.verika.de>

Betreiber des Rechenzentrums:
Johann Wolfgang Goethe-Universität
Hochschulrechenzentrum

Die Daten werden vom Studienleitungsteam und den an der Studie beteiligten Prüfer*innen ausgewertet. Die Personen, die die Daten auswerten, haben nur Zugang zu den notwendigen medizinischen Daten und keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten der Registerteilnehmer*innen. Die Daten werden nur in anonymer Form veröffentlicht, so dass kein Bezug zu den Registerteilnehmer*innen hergestellt werden kann.

Wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Multizentrische Datensammlungen wie die LOS sind schwierig zu organisieren, aber von großem wissenschaftlichem Wert. Aus diesem Grund werden die Registerdaten nicht wie bei anderen Registerstudien nach einem festgelegten Zeitraum gelöscht, sondern auf unbestimmte Zeit gespeichert.

Welche Rechte können Sie geltend machen?

Folgende Rechte stehen Ihnen gegenüber den gemeinsam Verantwortlichen für die Datenverarbeitung zu:

- a) Recht auf Informationen, Art. 13 DSGVO
- b) Recht auf Auskunft, Art. 15 DSGVO
- c) Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO
- d) Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO
- e) Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO
- f) Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO
- g) Recht auf Widerruf der Einwilligung, Art. 7 (3) DSGVO
- h) Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, Art. 77 DSGVO



Sie haben das Recht, von der Studienleitung Auskunft über die gespeicherten medizinischen Personendaten zu erhalten. Sie können verlangen, dass Ihnen Ihre gespeicherten Daten mitgeteilt werden, dass unrichtige Daten berichtigt werden, dass Ihre Daten gelöscht werden oder dass unter bestimmten Umständen die Verarbeitung Ihrer Daten eingeschränkt wird. Solange Sie die Verarbeitung Ihrer Daten nicht einschränken, werden sie in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen prozessiert. Registrierte Personen können jederzeit beantragen, dass ihre Daten vollständig aus dem LOS-Register gelöscht werden. Im unwahrscheinlichen Fall einer Datenschutzverletzung werden wir sofort Maßnahmen ergreifen, um mögliche Auswirkungen zu minimieren, und Sie und/oder die zuständigen Behörden gemäß den Anforderungen der DSGVO informieren. Darüber hinaus haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzureichen, wenn Sie der Meinung sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

12. Die für die Verwaltung des LOS-Registers zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden, Deutschland
Postfach 3163, 65021 Wiesbaden

Unbeschadet eines anderweitigen Rechtsbehelfs steht Ihnen das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde zu, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen verstößt. Sie können sich an jede Datenschutzaufsichtsbehörde wenden, z.B. an die zuständige Datenschutzbehörde Ihres gewöhnlichen Wohnsitzes.



Datenschutzrechtliche Einwilligung für die Teilnahme an der Registerstudie zur Erforschung der langfristigen Gesundheitsentwicklung von Blutspender*innen und Blutempfänger*innen
(Registry study for research of blood donor and recipient long-term outcomes, LOS)

Daten der Teilnehmer*in in Druckbuchstaben

Vor- und Zuname:

Geburtsdatum:

Ich willige ein, dass

1. Im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft erhoben, verarbeitet und in Papierform, im LOS-Register und auf elektronischen Datenträgern gespeichert werden. Die personenbezogenen Daten werden u.a. nach den Regelungen der Datenschutz- Grundverordnung (EU 2016/679), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und weiteren Regelungen in der jeweils geltenden Fassung verarbeitet. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen personenbezogenen und/oder pseudonymisierten Daten weitergegeben werden:

- a) zu Zwecken der Forschung und Qualitätssicherung an die Goethe Universität Frankfurt am Main und an die teilnehmenden Kliniken/die gemeinsamen Verantwortlichen der Studie (siehe Anlage zur Information zu Art. 26 DSGVO)
- b) zu Zwecken der obligatorischen Meldung im Rahmen der Hämovigilanz, der Prüfung und Überwachung der Sicherheit von Blutprodukten an nationale und internationale Behörden
- c) zu Zwecken der Forschung und ausschließlich nach gründlicher ethischer und wissenschaftlicher Prüfung und unter Einhaltung der DSGVO oder mindestens genauso hoher Datenschutzstandards an externe Mediziner*innen und Wissenschaftler*innen
- d) zu Zwecken der Überarbeitung von medizinischen Richtlinien im Sinne der evidenzbasierten Risikominimierung und Individualisierung der Medizin, vor allem der Transfusionsmedizin, an nationale und internationale medizinische Fachgesellschaften, Gremien und Behörden

2. Meine personenbezogenen Daten werden ohne zeitliche Einschränkung gespeichert. Auf meinen ausdrücklichen Wunsch hin werden meine Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder andere vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich das Recht habe, Auskunft über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten (einschließlich einer unentgeltlichen Kopie auf Papier oder in elektronischer Form), sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich das Recht habe, die Daten ggf. korrigieren oder löschen zu lassen, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Auch können datenschutzrechtliche Regelungen überwiegende Forschungsinteressen schützen und deshalb meine Rechte einschränken. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde habe, wenn ich Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit meinen personenbezogenen Daten habe. Die Kontaktadressen sind in Ziffer 10 der Patienteninformation aufgeführt



5. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der LOS-Studie beenden kann. Die bis dahin erhobenen Daten werden dann in pseudonymisierter gespeichert und genutzt, aber keine neuen Daten werden erhoben. So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der LOS-Studie kann ich auch meine Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit widerrufen. In diesem Fall kann ich zusätzlich den Wunsch äußern, die Nutzung meiner Daten durch Anonymisierung nur einzuschränken oder meine Daten zu löschen. Im Falle eines Widerrufs dürfen die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten jedoch weiterverwendet werden, soweit dies gesetzlich erforderlich ist oder wenn Ihr Recht auf Löschung nach Art. 17 (3) GDPR eingeschränkt ist.

Im Falle eines Widerrufs meiner Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden auf meinen Wunsch hin anonymisiert oder gelöscht, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

6. Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzt*innen können erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der LOS-Studie notwendig ist. Insofern entbinde ich diese Ärzt*innen von der Schweigepflicht.

7. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich mich bei Fragen zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten sowie zur Ausübung meiner Rechte an meine behandelnden Ärzt*innen, die Studienleitung, die Datenschutzbeauftragten meiner behandelnden Klinik, und/oder die Datenschutzbeauftragten der Studienleitung wenden kann. Die Kontaktadressen sind in Ziffer 10 der Patienteninformation aufgeführt. Die Anlage mit Informationen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) habe ich erhalten. Alle Informationen zum Datenschutz habe ich gelesen und verstanden.

Ort und Datum

Unterschrift der teilnehmenden Person

Bei nicht einwilligungsfähigen Personen:

(bei Kindern unter 18 Jahren: Unterschrift(en) aller Erziehungsberechtigten)

Ort und Datum

Unterschrift des/der
gesetzlichen Vertreters/in

Ort und Datum

Unterschrift des/der
gesetzlichen Vertreters/in

Vor- und Zuname des/der gesetzlichen Vertreters/in (in Druckbuchstaben):

Ich erkläre hiermit, dass ich die oben genannte Person durch die diesem Einwilligungsformular beigefügten Informationen sowie die Anlage mit Informationen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) schriftlich über die datenschutzrechtlichen Aspekte der oben genannten Studie aufgeklärt habe und ihr diese Informationen in Kopie ausgehändigt habe.

Ort und Datum

Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin



ANLAGE

Informationen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Bei der vorliegenden klinischen Studie zur Untersuchung der Möglichkeit der Langzeitfolgen von Bluttransfusionen und Blutspenden (LOS), arbeiten die gemeinsam verantwortlichen Kliniken und Institutionen und die Johann Wolfgang Goethe Universität Frankfurt am Main als Studienleitung mit weiteren Kliniken und wissenschaftlichen Einrichtungen, die bei Umsetzung der Studie unterstützen, eng zusammen.

Personenbezogene Daten werden in unterschiedlichen Prozessabschnitten und Systemen verarbeitet, die von den Kliniken, der Studienleitung oder den beteiligten wissenschaftlichen Zentren betrieben werden (alle gemeinsam „Parteien“ genannt). Dies betrifft auch die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten.

Die Parteien haben gemeinsam die Reihenfolge der Verarbeitung dieser Daten in den einzelnen Prozessabschnitten festgelegt. Sie sind daher innerhalb der Durchführung der Studie gemeinsam für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich (Art. 26 DSGVO).

Gemeinsame Verantwortlichkeit der Studiendurchführung

Verantwortliche Stelle	Funktion	Anschrift	Kontakt
Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main	Studienleitung	Theodor-W.-Adorno-Platz 1 60323 Frankfurt am Main	Johann Wolfgang Goethe-Universität Theodor-W.-Adorno-Platz 1 60323 Frankfurt am Main Telefon: +49-69-798-0 Fax: +49-69-798-18383 www.uni-frankfurt.de
Die LOS-Studie wird stetig erweitert. Informationen über weitere gemeinsame Verantwortliche erhalten Sie im Internet unter www.transfusionregistry.org , bei Ihren behandelnden Ärzt*innen, oder bei der Studienleitung.			

Alle Partner sind im Rahmen des Studienprojekts in die gemeinsame Entscheidungsfindung und strategische Planung eingebunden und legen die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten fest, so dass die Parteien im Sinne des Art. 26 DSGVO als gemeinsame Verantwortliche anzusehen sind.

Was haben die Parteien vereinbart?

Im Rahmen ihrer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit haben die Parteien vertraglich vereinbart, wer von ihnen für welche Datenverarbeitungsschritte im Rahmen der Studie verantwortlich ist. Insbesondere haben die Parteien eine Vereinbarung darüber getroffen, wer in welcher Weise für die Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte nach Art. 15 bis 22 DSGVO und die Erfüllung der Informationspflichten gemäß den Artikeln 13 und 14 DSGVO verantwortlich ist.

Die zwischen den Parteien getroffene Vereinbarung enthält zudem die grundlegenden Regelungen für die interne Organisation ihrer Zusammenarbeit im Bereich des Datenschutzes, um die Voraussetzungen für eine nahtlose und reibungslose Studiendurchführung sicherzustellen.

Der wesentliche Inhalt der zwischen den Parteien getroffenen Vereinbarung wird Ihnen gemäß Art. 26 Abs. 2 S. 2 DSGVO in den nachfolgenden Abschnitten erläutert.



In welchen Prozessabschnitten werden Ihre Daten wie durch die Parteien verarbeitet?

Im Rahmen ihrer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit haben die Parteien vereinbart, wer von ihnen für welche Datenverarbeitungsschritte verantwortlich ist. Informationen über die einzelnen Prozesse und Zuständigkeiten erhalten Sie im Internet unter www.transfusionregistry.org oder bei der Studienleitung.

Wer übernimmt welche Pflichten nach der DSGVO?

Auch wenn eine gemeinsame Verantwortlichkeit besteht, erfüllen die Parteien die datenschutzrechtlichen Pflichten aus den Art. 12 ff. DSGVO nicht einheitlich. Die Parteien haben vertraglich festgelegt, wer für die Erfüllung der Informationspflichten und Betroffenenrechte zuständig ist. Die Zuständigkeit für die einzelnen Prozessschritte sieht wie folgt aus:

a) Informationspflichten nach Art. 12 ff. DS-GVO und Art. 26 Abs. 2 Satz 2 DS-GVO

Die Parteien haben vereinbart, dass die jeweiligen teilnehmenden Kliniken ihren Patient*innen die gemäß Art. 13 und Art. 14 DSGVO erforderlichen Informationspflichten zur Verfügung stellen. Die Parteien sind untereinander verpflichtet, der jeweilig anderen Partei auf Anfrage alle erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur Erfüllung der jeweiligen Betroffenenanfrage gegenüber den Studienteilnehmer*innen erforderlich sind.

b) Zuständigkeit für die Wahrnehmung der Betroffenenrechte

Die Parteien haben vereinbart, dass die jeweiligen teilnehmenden Kliniken als zentraler Ansprechpartner für die betroffenen Studienteilnehmer*innen in Bezug auf die Ausübung ihrer Rechte aus Art. 15 ff. DS-GVO (Recht auf Auskunft, Berichtigung und Löschung personenbezogener Daten, Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Recht auf Datenübertragbarkeit und Widerspruchsrecht) sind. Betroffenenrechte können gegenüber allen beteiligten Parteien gleichermaßen geltend gemacht werden. Sollte eine nicht zuständige Partei eine Betroffenenanfrage von Studienteilnehmer*innen erhalten, wird diese Partei der jeweilig zuständigen Partei diese Anfrage unverzüglich (spätestens nach 5 Tagen nach Erhalt der Anfrage) weiterleiten und betroffene Studienteilnehmer*innen darüber informieren, dass die zuständige Partei die Anfrage beantworten wird.

Die Parteien sind untereinander verpflichtet, der jeweilig anderen Partei auf Anfrage alle erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur Erfüllung der jeweiligen Betroffenenanfrage gegenüber den Studienteilnehmer*innen erforderlich sind.

c) Umgang mit Datenschutzverletzung und damit verbundene Pflichten der Parteien

Die Parteien haben vereinbart, dass festgestellte Datenschutzverletzungen durch die Parteien an die jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden und die betroffenen Studienteilnehmer*innen zu melden sind. Die Benachrichtigung erfolgt durch die Partei, in deren Verantwortungsbereich die Datenschutzverletzung eingetreten ist. Die Parteien stimmen sich dabei jeweils über die Notwendigkeit, den Zeitpunkt und die Art der Benachrichtigung mit der anderen Partei ab, jedenfalls insoweit dies nicht zu einer Überschreitung der gesetzlichen Benachrichtigungsfristen führt.

Die Parteien haben sich verpflichtet, dass die Partei, die Kenntnis über einen Datenschutzvorfall erlangt, die anderen Parteien unverzüglich und umfassend über den Hergang der Datenschutzverletzung und den jeweiligen Kenntnisstand informiert.

Die Parteien haben vereinbart, dass sie sich gegenseitig bei der Erfüllung der gesetzlichen Mitteilungspflichten aus Art. 33 und 34 DSGVO unterstützen und alle für eine solche Mitteilung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen.



d) Umsetzung sonstiger wesentlicher Pflichten aus der DSGVO

Die Parteien haben sich außerdem vertraglich dazu verpflichtet, in ihrem Zuständigkeits- und Einflussbereich jeweils die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere der Rechtmäßigkeit der durch sie im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit durchgeführten Datenverarbeitungen, sicherzustellen.

Insbesondere:

i. Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Im Rahmen der Durchführung der LOS-Studie verarbeiten die Parteien gemeinsam personenbezogenen Daten der Studienteilnehmer*innen. Jede Weitergabe bzw. der Austausch dieser Daten wird dabei auf die Einwilligung der Studienteilnehmer*innen gestützt. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist somit Art. 6 Abs. 1 S.1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO.

Die Studienleitung stellt den beteiligten Parteien die Einwilligung zur Verfügung und ist für den Inhalt dieser verantwortlich. Die teilnehmenden Kliniken sind verpflichtet sicherzustellen, dass die vorliegende Einwilligungserklärung allen in ihrem Land und ihrer Institution geltenden gesetzlichen Datenschutzvorschriften erfüllt und dass die Studienteilnehmer*innen ihre Einwilligung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung nachweisen und werden diese Erklärungen dokumentieren.

ii. Einbeziehung von Auftragsverarbeitern nach Art. 28 DSGVO

Die Parteien können Auftragsverarbeiter nach Art. 28 DSGVO einsetzen, die insbesondere bei der Koordination, Datenanalyse und Umsetzung unterstützen.

Die Parteien sind berechtigt jederzeit weitere Auftragsverarbeiter einzubeziehen, soweit dies der Erfüllung der Pflichten aus der gemeinsamen Verantwortlichkeit dient. Dabei hat die jeweilige Partei bei der Auswahl der Auftragsverarbeiter sicherzustellen, dass dieser ausreichende technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, damit die Datenverarbeitung im Einklang mit den gesetzlichen Anforderungen erfolgt und den Schutz der Rechte der betroffenen Studienteilnehmer*innen gewährleistet wird.

Die Parteien sind dabei verpflichtet vor der Übermittlung von personenbezogenen Daten an den Auftragsverarbeiter einen ordnungsgemäßen Vertrag mit diesem abzuschließen, der den Anforderungen des Art. 28 DSGVO genügt.

Zentrale Anlaufstellen für die Wahrnehmung der Betroffenenanfragen und Fragestellungen um die gemeinsame Verantwortlichkeit

Als zentrale Anlaufstelle für alle Anliegen und Fragen im Zusammenhang mit der beschriebenen gemeinsamen Datenverarbeitung und zur Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte in diesem Zusammenhang fungieren

Teilnehmende Klinik:

Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt

Die Datenschutzbeauftragten der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt

Robert-Mayer-Straße 11-15 60325 Frankfurt am Main

Tel.: 069/798-28351

E-Mail: datenschutz@uni-frankfurt.de