

Informationsblatt

zur Nabelschnurblutspende

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 würde es verworfen.

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 Enzymdefekten 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.

Ihre Nabelschnurblutspende wird aufgearbeitet, untersucht und eingefroren. Wenn die Ergebnisse aller Untersuchungen zufriedenstellend sind, kann Ihre Spende Transplantationszentren und damit Patienten in aller Welt zur Verfügung gestellt werden. Nabelschnurblut, welches die Qualitätskriterien nicht erfüllt, wird entweder verworfen oder kann für wissenschaftliche Zwecke, Validierungen und Qualitätskontrollen verwendet werden. Sie können auf Nachfrage den genauen Verwendungszweck speziell bei der Abgabe an die Forschung erfahren. Es kann zugesichert werden, dass Präparate nur zu ethisch vertretbaren und überprüften Forschungszwecken abgegeben werden.

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, und eine Einverständniserklärung. Beide Dokumente müssen von Ihnen ausgefüllt und unterschrieben werden.

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 und die Patientenummer zur Identifikation unbedingt erforderlich. Nicht zuletzt wird die Telefonnummer benötigt, um bei einer Anfrage für einen Patienten den aktuellen Gesundheitszustand des Kindes zu erfragen.

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.

Entnahme von Nabelschnurblut

Am Entbindungstag wird Ihnen für Routineuntersuchungen etwas Blut (ca. 20 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 besteht dadurch zu keinem Zeitpunkt ein Nachteil oder eine Gefahr.

Nach dem Transport zur DKMS Nabelschnurblutbank gemeinnützige GmbH wird das Nabelschnurblut aufbereitet. Die Stammzellen werden anschließend in Stickstofftanks unterhalb -150 °C gelagert.

Gleichzeitig erfolgt die Testung des Blutes der Mutter und des Nabelschnurblutes. Es wird unter anderem auf Infektionskrankheiten (Lues, Hepatitis B/C, Cytomegalie, HIV, HTLV u. a.) und Hämoglobinopathie untersucht. Außerdem werden die Gewebemerkmale bestimmt. Die erhobenen Daten von Mutter und Kind werden im Computersystem der DKMS Nabelschnurblutbank gemeinnützige GmbH eingegeben und sind dort

auf unbestimmte miteinander Zeit verknüpft. Präparate, die den Prüfkriterien entsprechen, werden über die DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige GmbH an nationale und internationale Spenderdateien zur Suche für Patienten, die z. B. an Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden und für die eine Blutstammzelltransplantation als Therapie geplant ist, gemeldet. Dabei sind alle Spenderdaten anonymisiert.

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.

Gerichtete Nabelschnurblutspende

Unter dem Spezialfall einer gerichteten Spende versteht man die Nabelschnurblutspende für ein erkranktes Geschwisterkind oder einem anderen Verwandten ersten Grades, für den bereits wegen einer Erkrankung eine Indikation zur Transplantation besteht oder entstehen kann. Im Falle einer gerichteten Spende steht das Präparat ausschließlich für den erkrankten Empfänger zur Verfügung

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

Was ist zu tun?

Sollten Sie sich für eine Spende entscheiden, wenden Sie sich bitte an eine Kooperationsklinik der DKMS Nabelschnurblutbank gemeinnützige GmbH. Dort werden Sie über den gesamten Ablauf der Nabelschnurblutentnahme eingehend informiert und erhalten die notwendigen Dokumente.

Die von Ihnen unterschriebene Einverständniserklärung und der von Ihnen ausgefüllte Anamnesebogen werden mit anderen Unterlagen und dem Nabelschnurblut an die DKMS Nabelschnurblutbank gemeinnützige GmbH in Dresden geschickt und dort geprüft.

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

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

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 Nabelschnurblutbank gemeinnützige GmbH bitte umgehend Nachricht darüber. Ihnen wird hiermit zugesichert, dass alle Informationen vertraulich behandelt werden und nach dem vertraulichen Rücktrittsverfahren die Spende nicht verwendet wird.

Sollten Informationen Ihres gespendeten Nabelschnurblutes für einen Patienten angefordert werden, erkundigt sich die DKMS Nabelschnurblutbank gemeinnützige GmbH bei Ihnen telefonisch nach dem Gesundheitsverlauf Ihres Kindes. Dies dient der nachträglichen Sicherung der Qualität und ist notwendig, um zum Zeitpunkt der Spende noch nicht erkennbare Erkrankungen auszuschließen.

Ihre Entscheidung zur Nabelschnurblutspende ist freiwillig. Sollten Sie sich gegen die Entnahme entscheiden, resultieren daraus für Sie keine Nachteile. Es entstehen Ihnen keine Kosten. Ein Widerruf der Einverständniserklärung (außer nach vertraulichem Rücktrittsverfahren) ist nicht mehr möglich, wenn das Nabelschnurblut untersucht und eingefroren wurde. Alle gewonnenen Informationen, zum Beispiel Ihre persönlichen Daten, unterliegen der Schweigepflicht und werden nur anonym im Rahmen des zentralen Datenaustausches weitergegeben. Sie werden streng vertraulich behandelt und nur in Ausnahmefällen im Rahmen der Begutachtung der DKMS Nabelschnurblutbank von nationalen und internationalen Behörden eingesehen.

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 Nabelschnurblutbank gemeinnützige GmbH stehen Ihnen gern telefonisch unter der Nummer 0351 / 250 - 966 0 zur Verfügung!

Einverständniserklärung

zur Gewinnung und Verwendung von Nabelschnurblut

	Mutter	Vater (erwünscht)
Name, Vorname:		
Geburtsdatum:		
Adresse: (Straße, PLZ, Ort)		
Telefonnummer:		
E-Mail (erwünscht):		

Hiermit erkläre ich mich mit der geplanten Gewinnung und nachfolgend dargestellten Verwendung des Nabelschnurblutes meines Kindes einverstanden. Ich bin über die Nabelschnurblutspende gemäß dem ausgehändigten Informationsblatt aufgeklärt worden und hatte Gelegenheit, diesbezüglich Fragen zu stellen, die zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. In diesem Zusammenhang bin ich bereit, Angaben zur persönlichen und familiären Krankheitsgeschichte zu machen und erlaube dem Klinikpersonal, medizinische Auskunft zu mir, dem Kind und der Geburt zu geben. Ich bin mit der Testung des Nabelschnurblutes und der mir entnommenen Blutproben auf Infektionsmarker (indirekter oder direkter Nachweis von Viren (z. B. HIV, Hepatitis, CMV), Mikroorganismen (z. B. Syphiliserreger) und Hämoglobinopathien (angeborene Erkrankung des roten Blutfarbstoffes) sowie anderen biologischen Faktoren als Voraussetzung zur Freigabe der Stammzellen aus Nabelschnurblut und zum Abgleich mit potenziellen Transplantationsempfängern einverstanden. Das zu untersuchende Material enthält besonders schützenswerte gesundheitsbezogene Daten. Des Weiteren bin ich damit einverstanden, dass mir infektionsserologische Befunde, mit denen ein Ansteckungspotential verbunden ist, mitgeteilt und meldepflichtige Erkrankungen den zuständigen Behörden angezeigt werden. Auch mit der Lagerung von Rückstellproben für eventuelle Nachtestungen und mit erneuten Probengewinnungen, falls notwendig, erkläre ich mich einverstanden.

Ich bin für mein Kind damit einverstanden, dass das Nabelschnurblut für die Transplantation eines mir unbekanntem Patienten zur Verfügung gestellt wird. Über die Verwendung entscheiden die arzneimittelrechtlich verantwortlichen Personen der DKMS Nabelschnurblutbank.

Weiterhin bin ich für mein Kind einverstanden, dass das Nabelschnurblut ausschließlich bei Erfüllung aller Qualitätskriterien für die Transplantation verwendet wird. Anderenfalls kann es für Validierungen und Qualitätskontrollen verwendet und darf für wissenschaftliche Forschung zur Verfügung gestellt werden. Externen Forschungseinrichtungen wird Nabelschnurblut ohne Weitergabe der dazugehörigen personenbezogenen Daten zur Verfügung gestellt. Informationen dazu erhalte ich jederzeit auf Anfrage.

Nein, ich bin für mein Kind nicht mit der vorgenannten Verwendung des Nabelschnurblutes

- für wissenschaftliche Forschungsvorhaben
- für Validierungen und Qualitätskontrollen einverstanden.

Eine Entscheidung gegen o. g. Punkte hat keine nachteiligen Folgen für mich. Ich bin für mein Kind damit einverstanden, dass das Eigentum an dem Nabelschnurblut auf die DKMS Nabelschnurblutbank übergeht, damit diese darüber im Rahmen der beschriebenen Zwecke verfügen kann.

Ich bin für mein Kind damit einverstanden, dass die DKMS Nabelschnurblutbank vor Transplantation des Nabelschnurblutes bei mir Informationen über den Gesundheitsverlauf meines Kindes einholt.

Es ist mir bekannt, dass nach der Entnahme und Aufbereitung des Nabelschnurblutes ein Widerruf meiner Einverständniserklärung zur Nutzung dieser Körpermaterialien nicht mehr möglich ist. Mir wurde zugesichert, dass die Nabelschnurblutspende nach vertraulichem Rücktrittsverfahren nicht verwendet wird.

Einverständniserklärung zur Verwendung personenbezogener Daten

Ich erkläre die Richtigkeit der persönlichen Angaben zu Mutter, Vater und Kind und willige in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten durch die DKMS Nabelschnurblutbank zum Zweck der weltweiten Suche nach passenden Stammzellspendern für Patienten ein. Die erfassten personenbezogenen Daten werden durch die DKMS Nabelschnurblutbank gespeichert und bleiben auf unbestimmte Zeit verknüpft. Die für die Transplantatauswahl notwendigen Daten dürfen an nationale und internationale Stammzellspenderregister übermittelt werden, um anhand dieser Angaben geeignete Transplantate zu finden. Um die Spenderdatei immer auf dem aktuellen Stand zu halten, werden wir der DKMS Nabelschnurblutbank eine Adressänderung mitteilen. Falls ich dies versäumen sollte, erklären wir uns mit einer Nachfrage beim zuständigen Einwohnermeldeamt einverstanden. Wir und unser Kind können diese Einwilligung jederzeit schriftlich gegenüber der DKMS Nabelschnurblutbank widerrufen.

Datum, Ort	Datum, Ort
Name	Unterschrift
<i>(Druckschrift oder Stempel)</i>	<i>(Mutter)</i>
Unterschrift	Unterschrift
<i>(aufklärende/r Ärztin/Arzt der Entnahmeklinik)</i>	<i>(Vater, sofern auch sorge- und vertretungsberechtigt)</i>

EXEMPLAR FÜR DIE ELTERN

Einverständniserklärung

zur Gewinnung und Verwendung von Nabelschnurblut

	Mutter	Vater (erwünscht)
Name, Vorname:		
Geburtsdatum:		
Adresse: (Straße, PLZ, Ort)		
Telefonnummer:		
E-Mail (erwünscht):		

Hiermit erkläre ich mich mit der geplanten Gewinnung und nachfolgend dargestellten Verwendung des Nabelschnurblutes meines Kindes einverstanden. Ich bin über die Nabelschnurblutspende gemäß dem ausgehändigten Informationsblatt aufgeklärt worden und hatte Gelegenheit, diesbezüglich Fragen zu stellen, die zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. In diesem Zusammenhang bin ich bereit, Angaben zur persönlichen und familiären Krankheitsgeschichte zu machen und erlaube dem Klinikpersonal, medizinische Auskunft zu mir, dem Kind und der Geburt zu geben. Ich bin mit der Testung des Nabelschnurblutes und der mir entnommenen Blutproben auf Infektionsmarker (indirekter oder direkter Nachweis von Viren (z. B. HIV, Hepatitis, CMV), Mikroorganismen (z. B. Syphiliserreger) und Hämoglobinopathien (angeborene Erkrankung des roten Blutfarbstoffes) sowie anderen biologischen Faktoren als Voraussetzung zur Freigabe der Stammzellen aus Nabelschnurblut und zum Abgleich mit potenziellen Transplantationsempfängern einverstanden. Das zu untersuchende Material enthält besonders schützenswerte gesundheitsbezogene Daten. Des Weiteren bin ich damit einverstanden, dass mir infektionserologische Befunde, mit denen ein Ansteckungspotential verbunden ist, mitgeteilt und meldepflichtige Erkrankungen den zuständigen Behörden angezeigt werden. Auch mit der Lagerung von Rückstellproben für eventuelle Nachtestungen und mit erneuten Probengewinnungen, falls notwendig, erkläre ich mich einverstanden.

Ich bin für mein Kind damit einverstanden, dass das Nabelschnurblut für die Transplantation eines mir unbekanntem Patienten zur Verfügung gestellt wird. Über die Verwendung entscheiden die arzneimittelrechtlich verantwortlichen Personen der DKMS Nabelschnurblutbank.

Weiterhin bin ich für mein Kind einverstanden, dass das Nabelschnurblut ausschließlich bei Erfüllung aller Qualitätskriterien für die Transplantation verwendet wird. Anderenfalls kann es für Validierungen und Qualitätskontrollen verwendet und darf für wissenschaftliche Forschung zur Verfügung gestellt werden. Externen Forschungseinrichtungen wird Nabelschnurblut ohne Weitergabe der dazugehörigen personenbezogenen Daten zur Verfügung gestellt. Informationen dazu erhalte ich jederzeit auf Anfrage.

Nein, ich bin für mein Kind nicht mit der vorgenannten Verwendung des Nabelschnurblutes

- für wissenschaftliche Forschungsvorhaben
- für Validierungen und Qualitätskontrollen einverstanden.

Eine Entscheidung gegen o. g. Punkte hat keine nachteiligen Folgen für mich. Ich bin für mein Kind damit einverstanden, dass das Eigentum an dem Nabelschnurblut auf die DKMS Nabelschnurblutbank übergeht, damit diese darüber im Rahmen der beschriebenen Zwecke verfügen kann.

Ich bin für mein Kind damit einverstanden, dass die DKMS Nabelschnurblutbank vor Transplantation des Nabelschnurblutes bei mir Informationen über den Gesundheitsverlauf meines Kindes einholt.

Es ist mir bekannt, dass nach der Entnahme und Aufbereitung des Nabelschnurblutes ein Widerruf meiner Einverständniserklärung zur Nutzung dieser Körpermaterialien nicht mehr möglich ist. Mir wurde zugesichert, dass die Nabelschnurblutspende nach vertraulichem Rücktrittsverfahren nicht verwendet wird.

Einverständniserklärung zur Verwendung personenbezogener Daten

Ich erkläre die Richtigkeit der persönlichen Angaben zu Mutter, Vater und Kind und willige in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten durch die DKMS Nabelschnurblutbank zum Zweck der weltweiten Suche nach passenden Stammzellspendern für Patienten ein. Die erfassten personenbezogenen Daten werden durch die DKMS Nabelschnurblutbank gespeichert und bleiben auf unbestimmte Zeit verknüpft. Die für die Transplantatauswahl notwendigen Daten dürfen an nationale und internationale Stammzellspenderregister übermittelt werden, um anhand dieser Angaben geeignete Transplantate zu finden. Um die Spenderdatei immer auf dem aktuellen Stand zu halten, werden wir der DKMS Nabelschnurblutbank eine Adressänderung mitteilen. Falls ich dies versäumen sollte, erklären wir uns mit einer Nachfrage beim zuständigen Einwohnermeldeamt einverstanden. Wir und unser Kind können diese Einwilligung jederzeit schriftlich gegenüber der DKMS Nabelschnurblutbank widerrufen.

Datum, Ort	Datum, Ort
Name (Druckschrift oder Stempel)	Unterschrift (Mutter)
Unterschrift (aufklärende/r Ärztin/Arzt der Entnahmeklinik)	Unterschrift (Vater, sofern auch sorge- und vertretungsberechtigt)

EXEMPLAR FÜR DIE KLINIK

Einverständniserklärung

zur Gewinnung und Verwendung von Nabelschnurblut

	Mutter	Vater (erwünscht)
Name, Vorname:		
Geburtsdatum:		
Adresse: (Straße, PLZ, Ort)		
Telefonnummer:		
E-Mail (erwünscht):		

Hiermit erkläre ich mich mit der geplanten Gewinnung und nachfolgend dargestellten Verwendung des Nabelschnurblutes meines Kindes einverstanden. Ich bin über die Nabelschnurblutspende gemäß dem ausgehändigten Informationsblatt aufgeklärt worden und hatte Gelegenheit, diesbezüglich Fragen zu stellen, die zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. In diesem Zusammenhang bin ich bereit, Angaben zur persönlichen und familiären Krankheitsgeschichte zu machen und erlaube dem Klinikpersonal, medizinische Auskunft zu mir, dem Kind und der Geburt zu geben. Ich bin mit der Testung des Nabelschnurblutes und der mir entnommenen Blutproben auf Infektionsmarker (indirekter oder direkter Nachweis von Viren (z. B. HIV, Hepatitis, CMV), Mikroorganismen (z. B. Syphiliserreger) und Hämoglobinopathien (angeborene Erkrankung des roten Blutfarbstoffes) sowie anderen biologischen Faktoren als Voraussetzung zur Freigabe der Stammzellen aus Nabelschnurblut und zum Abgleich mit potenziellen Transplantationsempfängern einverstanden. Das zu untersuchende Material enthält besonders schützenswerte gesundheitsbezogene Daten. Des Weiteren bin ich damit einverstanden, dass mir infektionserologische Befunde, mit denen ein Ansteckungspotential verbunden ist, mitgeteilt und meldepflichtige Erkrankungen den zuständigen Behörden angezeigt werden. Auch mit der Lagerung von Rückstellproben für eventuelle Nachtestungen und mit erneuten Probengewinnungen, falls notwendig, erkläre ich mich einverstanden.

Ich bin für mein Kind damit einverstanden, dass das Nabelschnurblut für die Transplantation eines mir unbekanntem Patienten zur Verfügung gestellt wird. Über die Verwendung entscheiden die arzneimittelrechtlich verantwortlichen Personen der DKMS Nabelschnurblutbank.

Weiterhin bin ich für mein Kind einverstanden, dass das Nabelschnurblut ausschließlich bei Erfüllung aller Qualitätskriterien für die Transplantation verwendet wird. Anderenfalls kann es für Validierungen und Qualitätskontrollen verwendet und darf für wissenschaftliche Forschung zur Verfügung gestellt werden. Externen Forschungseinrichtungen wird Nabelschnurblut ohne Weitergabe der dazugehörigen personenbezogenen Daten zur Verfügung gestellt. Informationen dazu erhalte ich jederzeit auf Anfrage.

Nein, ich bin für mein Kind nicht mit der vorgenannten Verwendung des Nabelschnurblutes

- für wissenschaftliche Forschungsvorhaben
- für Validierungen und Qualitätskontrollen einverstanden.

Eine Entscheidung gegen o. g. Punkte hat keine nachteiligen Folgen für mich. Ich bin für mein Kind damit einverstanden, dass das Eigentum an dem Nabelschnurblut auf die DKMS Nabelschnurblutbank übergeht, damit diese darüber im Rahmen der beschriebenen Zwecke verfügen kann.

Ich bin für mein Kind damit einverstanden, dass die DKMS Nabelschnurblutbank vor Transplantation des Nabelschnurblutes bei mir Informationen über den Gesundheitsverlauf meines Kindes einholt.

Es ist mir bekannt, dass nach der Entnahme und Aufbereitung des Nabelschnurblutes ein Widerruf meiner Einverständniserklärung zur Nutzung dieser Körpermaterialien nicht mehr möglich ist. Mir wurde zugesichert, dass die Nabelschnurblutspende nach vertraulichem Rücktrittsverfahren nicht verwendet wird.

Einverständniserklärung zur Verwendung personenbezogener Daten

Ich erkläre die Richtigkeit der persönlichen Angaben zu Mutter, Vater und Kind und willige in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten durch die DKMS Nabelschnurblutbank zum Zweck der weltweiten Suche nach passenden Stammzellspendern für Patienten ein. Die erfassten personenbezogenen Daten werden durch die DKMS Nabelschnurblutbank gespeichert und bleiben auf unbestimmte Zeit verknüpft. Die für die Transplantatauswahl notwendigen Daten dürfen an nationale und internationale Stammzellspenderregister übermittelt werden, um anhand dieser Angaben geeignete Transplantate zu finden. Um die Spenderdatei immer auf dem aktuellen Stand zu halten, werden wir der DKMS Nabelschnurblutbank eine Adressänderung mitteilen. Falls ich dies versäumen sollte, erklären wir uns mit einer Nachfrage beim zuständigen Einwohnermeldeamt einverstanden. Wir und unser Kind können diese Einwilligung jederzeit schriftlich gegenüber der DKMS Nabelschnurblutbank widerrufen.

Datum, Ort	Datum, Ort
Name	Unterschrift
<i>(Druckschrift oder Stempel)</i>	<i>(Mutter)</i>
Unterschrift	Unterschrift
<i>(aufklärende/r Ärztin/Arzt der Entnahmeklinik)</i>	<i>(Vater, sofern auch sorge- und vertretungsberechtigt)</i>

EXEMPLAR FÜR DIE DKMS Nabelschnurblutbank

Einverständniserklärung: Informationen zum Datenschutz

Mutter (wenn möglich, Aufkleber)	
Nachname:	_____
Vorname:	_____

Vater (sofern auch sorge- und vertretungsberechtigt)	
Nachname:	_____
Vorname:	_____

Dies ist ein Zusatz zur aktuellen Einverständniserklärung auf Grundlage der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO, anzuwenden ab dem 25.05.2018), in der wir uns verpflichten, die uns von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sicher aufzubewahren und in Übereinstimmung mit den gültigen Datenschutzgesetzen zu verarbeiten.

1. GmbH, Enderstr. 94 / Haus C, 01277 Dresden, Tel.: 0351/2509660, office@dkms-nabelschnurblutbank.de. Der Datenschutzbeauftragte der DKMS Nabelschnurblutbank ist zu erreichen unter datenschutz@dkms-nabelschnurblutbank.de.
2. Mit der Einwilligung zur Spende 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. Einige dieser besonders sensiblen persönlichen Daten helfen dabei, das Transplantat einem Patienten zuzuordnen. Wir führen zusätzlich statistische Auswertungen, Schulungen und Recherchen zur Verbesserung der Transplantate-Qualität durch, wobei wir pseudonymisierte Daten verwenden (Art. 89 DSGVO und § 27 BDSG).
3. Ihre Daten werden pseudonymisiert in elektronischer oder schriftlicher Form über das Zentrale Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland in Ulm an nationale und internationale Einrichtungen zum Zweck der Fremdspendersuche weitergegeben. An Labore, die auch in Drittstaaten außerhalb der EU gelegen sein können, übermitteln wir ausschließlich Proben mit pseudonymisierter Spendernummer. Wir werden Ihre persönlichen Daten niemals z. B. zu Marketingzwecken an Dritte verkaufen oder weitergeben. Wir übermitteln die Daten an Dienstleister (Schriftgutverarbeiter, Labore), die von uns beauftragt sind, die Daten nach unserer Anweisung zu verarbeiten. Möglicherweise müssen wir Ihre Daten an Dritte weitergeben, um
 - a) sicherzustellen, dass Ihre Daten auf dem neuesten Stand sind, so dass wir mit Ihnen im Falle einer Transplantatabgabe in Kontakt kommen 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.
4. Wir investieren in die entsprechenden Ressourcen, um Ihre persönlichen Daten vor Verlust, Missbrauch, unberechtigtem Zugriff, Änderung oder Offenlegung zu schützen. Wir verwalten sie in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen.
5. Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen bzw. das Nabelschnurblutpräparat und die Rückstellproben werden von uns in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen aufbewahrt. Wir werden angemessene Schritte unternehmen, um die von uns gespeicherten persönlichen

Daten bzw. Blutproben und Blutprodukte zu vernichten oder zu anonymisieren, sobald sie nicht mehr benötigt werden bzw. soweit keine längeren gesetzlichen Aufbewahrungspflichten bestehen (z. B. bei Transplantatabgabe). Sie können jederzeit Kopien der bei uns gespeicherten persönlichen Daten anfordern, diese berichtigen sowie Einzelheiten zu deren Verwendung erfragen (Auskunft nach Art. 15 DSGVO, Berichtigung nach Art. 16 DSGVO). Sie können von der DKMS Nabelschnurblutbank in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten Folgendes verlangen: Löschung nach Art. 17 DSGVO, Sperrung (Einschränkung der Verarbeitung) nach Art. 18 DSGVO, Datenübertragung nach Art. 20 DSGVO und Widerspruchsrecht nach Art. 21 DSGVO.

6. Sie können diese Einwilligung jederzeit gegenüber der DKMS Nabelschnurblutbank gGmbH widerrufen. Durch den Widerruf wird die Rechtmäßigkeit der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten Verarbeitung nicht berührt.
7. Wenn Sie eine Beschwerde haben, wie wir mit Ihren personenbezogenen Daten umgegangen sind, können Sie sich mit unserem Datenschutzbeauftragten unter datenschutz@dkms-nabelschnurblutbank.de oder postalisch unter DKMS Nabelschnurblutbank gemeinnützige GmbH, Datenschutzbeauftragter, Enderstr. 94 / Haus C, 01277 Dresden in Verbindung setzen und wir werden dieser nachgehen.
8. 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 Nabelschnurblutbank zuständigen Datenschutzbehörde (Sächsischer Datenschutzbeauftragter, <http://www.saechsdsb.de/n-kontakt>).
9. Ich habe die Einverständniserklärung gelesen, verstanden und stelle meine o. g. persönlichen Daten freiwillig bereit.

Datum: _____

Unterschrift Mutter: _____

Unterschrift Vater: _____
(sofern auch sorge- und vertretungsberechtigt)

Anamnesebogen

Die gewissenhafte, vollständige und möglichst unbeaufsichtigte Beantwortung dieser Fragen (max. 48 h vor Entbindung) ist zur anschließenden Freigabe des gespendeten Nabelschnurblutes unbedingt erforderlich.

Sollten Sie weitere Fragen haben, geben wir Ihnen unter 0351/250966 0 gerne Auskunft.

Jede mit Ja beantwortete Frage bedarf der zusätzlichen Klärung hinsichtlich Art der Erkrankung, Zeitpunkt, Dauer und Einnahme von Medikamenten. Bitte nutzen Sie hierfür auch das Feld Bemerkungen auf Seite 3.

Mutter (wenn möglich, Aufkleber)

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

ANAMNESE DER MUTTER

Zutreffendes bitte ankreuzen! Vertrauliche Angaben können Sie gegenüber dem Arzt persönlich machen.

1. Hatten Sie innerhalb der letzten 4 Wochen <ul style="list-style-type: none"> einen Infekt (z. B. Erkältung, Durchfallerkrankung) Wenn ja: Was? _____ Wann? _____ mit Fieber <input type="checkbox"/> Nein, <input type="checkbox"/> Ja Medikamente genommen, Spritzen bekommen? Wenn ja: Was genau? _____ Kontakt zu Infektionskranken (z. B. Röteln, Masern, Mumps)? 	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
2. Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Tollwutimpfung oder in den letzten 4 Wochen eine Hepatitis-B-Impfung oder Lebendimpfstoff (z. B. Gelbfieber, Typhus, Varizellen, Masern, Mumps, Röteln, Cholera) erhalten? Wenn ja: Welche? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
3. Erhielten Sie in den letzten 4 Monaten eine Akupunktur, die nicht unter sterilen Bedingungen mit Einmalnadeln durchgeführt wurde, eine Tätowierung oder andere kosmetische Eingriffe mit Haut- oder Schleimhautverletzung (z.B. Ohrlöcher, Piercings, transdermale Implantate, Cutting, Branding, permanentes Make-Up)?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
4. Hatten Sie in den letzten 4 Monaten Kontakt zu an Gelbsucht/Hepatitis- oder Tuberkulose-Erkrankten, z. B. innerhalb der häuslichen Lebensgemeinschaft?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
5. Hatten Sie in den letzten 4 Monaten Kontakt zu Blut einer anderen Person, z. B. über eine offene Wunde, über die Schleimhaut (auch Auge) oder durch eine Verletzung mit einem Instrument (z. B. Injektionsnadel)?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
6. Wurde bei Ihnen jemals HIV, Hepatitis A/B/C, AIDS oder HTLV 1/2 festgestellt?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
7. Gehören Sie oder Ihr Partner in den letzten 12 Monaten zu einem besonders HIV-/Hepatitis-infektionsgefährdeten Personenkreis* (*siehe Tabellenende) oder hatten Sie oder Ihr Partner in den letzten 4 Monaten sexuellen Kontakt mit einer zu diesem Kreis gehörigen Person?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
8. Befinden Sie sich in Haft oder sind Sie innerhalb der letzten 4 Monate aus der Haft entlassen worden?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
9. Hatten Sie oder Ihr Partner in den letzten 4 Monaten intimen Kontakt mit Personen aus Afrika südlich der Sahara, der Karibik, Südostasien oder Südamerika?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
10. Haben Sie in den letzten 12 Monaten Blut, Blutprodukte oder Sera tierischen Ursprungs erhalten?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
11. Haben Sie jemals ein Transplantat menschlichen Ursprungs (z. B. Stammzellspende, Eizellspende, Samenzellspende), tierischen Ursprungs (z. B. Xenotransplantat) oder Frischzellen tierischen Ursprungs erhalten?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
12. Hatten Sie in den letzten 4 Monaten Operationen, Endoskopien (Spiegelungen), Biopsien, Katheteranwendungen, Unfälle? Wenn ja: Was und wann genau? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
13. Hatten Sie in der letzten Woche eine kleine Operation oder Zahnextraktion? Wenn ja: Was genau? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
14. Haben Sie zurzeit eine offene Wunde, einen Abszess oder eine Hautinfektion? Wenn ja: Was genau? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
15. Sind oder waren Sie drogen-, alkohol- oder medikamentenabhängig?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja

16. Waren Sie in den letzten 6 Monaten im Ausland? Wenn ja: Wo und wann? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
17. Sind Sie in einem Malaria-Endemiegebiet geboren, aufgewachsen oder haben Sie sich jemals länger als 6 Monate in einem aufgehalten? Wenn ja: Wo und wann war Ihr letzter Aufenthalt? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
18. Haben Sie sich in den letzten 6 Monaten in einem Malaria-Endemiegebiet aufgehalten? Wenn ja: Wo? _____ Erhielten Sie Medikamente? Wenn ja, welche? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
19. Wurde bei Ihnen während der Schwangerschaft eine Zika-Virus-Infektion festgestellt? Sind Sie während der Schwangerschaft in ein Risiko-Endemiegebiet für das Zika-Virus gereist bzw. haben sich in einem aufgehalten? Hatten Sie während dieser Schwangerschaft sexuellen Kontakt mit einer Person, bei der in den letzten 6 Monaten vor dem sexuellen Kontakt eine Zika-Virus-Infektion festgestellt wurde bzw. die sich in den letzten 6 Monaten vor dem sexuellen Kontakt in einem Zika-Virus-Endemiegebiet aufgehalten hat?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
20. Ist bei Ihnen, dem Kindsvater oder in Ihrer beider Verwandtschaft eine Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE), z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder der Verdacht auf eine TSE aufgetreten?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
21. Haben oder hatten Sie Krebserkrankungen, Tumoren, Herz-/Gefäßerkrankungen, Bluthochdruck (medikamentös behandelt), Allergien, rheumatisches Fieber, Tuberkulose, Salmonellen-Infektionen als Dauerausscheider (Typhus, Paratyphus), Borreliose, Toxoplasmose, Q-Fieber, Tropenkrankheiten (Malaria, Fleckfieber, Babesiose, Trypanosomiasis, Leishmaniose, Tularämie, Lepra, Brucellose, Rückfallfieber, Rickettsiose, Melioidose etc.), Geschlechtskrankheiten (Tripper, Syphilis, Ulcus molle, Lymphopathia venerea etc.)? Wenn ja: Was bzw. wann genau? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
22. Haben oder hatten Sie Erkrankungen des Blutes, der Lymphknoten, der Nerven (z. B. Krampfanfälle), der Nieren, der Schilddrüse, der Lunge/Bronchien, der Knochen (z. B. Osteomyelitis), der Leber, des Magen-Darmtraktes, des Urogenitaltraktes, des Zentralnervensystems? Wenn ja: Was bzw. wann genau? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
23. Ist bei Ihnen eine Autoimmunerkrankung oder Stoffwechselerkrankung wie z. B. Diabetes (Zuckerkrankheit) bekannt? Wenn ja: Was und seit wann? _____ Benötigen Sie Medikamente? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, welche? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
24. Traten bei Ihnen schwere Komplikationen während der Schwangerschaft auf oder gibt es Hinweise auf Fehlbildungen, chromosomale Störungen oder schwere Erkrankungen des Ungeborenen?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
25. Hatten Sie während der Schwangerschaft oder haben Sie derzeit akute Infektionen? Wenn ja: Welche und wann? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
26. Hatten oder haben Sie eine Hepatitis in der Schwangerschaft? Wenn ja: Welche und wann? _____	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
27. Hatten Sie in den letzten 12 Monaten : <input type="checkbox"/> Thrombosen <input type="checkbox"/> Lymphknotenschwellung <input type="checkbox"/> Hautveränderungen <input type="checkbox"/> Krampf-/Ohnmachtsanfälle <input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> Durchblutungsstörungen <input type="checkbox"/> Herzbeschwerden <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Gewichtsverlust <input type="checkbox"/> Nachtschweiß <input type="checkbox"/> KEINE Auffälligkeiten <input type="checkbox"/> Magen-/Darmerkrankungen <input type="checkbox"/> Gerinnungsstörungen <input type="checkbox"/> ungewöhnliche Blutungen <input type="checkbox"/> Nieren-/Blasenentzündungen	
Bitte alle mit <input checked="" type="checkbox"/> Ja beantwortete Fragen erläutern (ggf. Angabe von Art, Zeitpunkt, Medikamentengabe):	
* Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, wie Hepatitis B und C oder HIV bergen, sind: heterosexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten, z. B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern; Personen, die Sexualverkehr gegen Geld oder andere Leistungen (z.B. Drogen) anbieten (männliche und weibliche Sexarbeiter); Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM), transsexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten.	

Entnahmedokumentation

vom Kreißsaal-Personal auszufüllen

Entnahmeklinik (Stempel)	Mutter (wenn möglich, Aufkleber)
--------------------------	----------------------------------

Blutgruppe/Rhesusfaktor der Mutter:	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> 0 / <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.
Anzahl der Schwangerschaften und Geburten vor dieser:	Schwangerschaften: Geburten:

Art der Geburt: <input type="checkbox"/> vaginal <input type="checkbox"/> prim. Sectio <input type="checkbox"/> sek. Sectio	Gestationsalter: +
Medikamenteneinnahme (24 h vor oder unter der Geburt):	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, welche?
Infusion/Transfusion (Vol. (ml)) (innerhalb von 48 h vor Blutentnahme der Mutter):	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, welche?
Vorkommnisse bei der Geburt (z. B.: Fieber (Angabe in °C), Plazenta-Abnormalitäten, Komplikationen):	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, welche?

Zeitpunkt der Nabelschnurblutabnahme (Uhrzeit):	
Gewicht (vaginal mind. 160g / Sectio mind. 180g):	g
Desinfektionsmittel Nabelschnur Charge:	Verfallsdatum:

Angaben zum Kind (Bei Zwillingen bitte eine zweite Entnahmedokumentation verwenden!)		
Name, Vorname:		
Geburtsdatum:	Geburtszeit:	Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
Geburtsgewicht: g	Körperlänge: cm	Apgar:
Hinweise auf chromosomale Störungen / schwere Erkrankungen? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, welche?		

Zeitpunkt der Blutentnahme bei der Mutter:	Datum:
	Uhrzeit:

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die Entnahme des Nabelschnurblutes und der mütterlichen Blutproben gemäß aktuell gültiger Gewinnungs-SOP (CB-05-01-01-NN) sowie unter Erfüllung der räumlichen und hygienischen Voraussetzungen erfolgte und dass das Entnahmesystem bei Verwendung optisch unversehrt war.

Bemerkungen:

Datum **Name** (Druckschrift oder Stempel) **Unterschrift** (für die Entnahme verantwortlichen Person)