

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 Forschungseinrichtungen erfahren. Es kann zugesichert werden, dass Nabelschnurblutspenden 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 Einwilligungserklärung. 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 bestehen dadurch zu keinem Zeitpunkt ein Nachteil oder eine Gefahr.

Nach dem Transport zur DKMS Stem Cell Bank gGmbH 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, 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 Stem Cell Bank gGmbH eingegeben und sind dort auf unbestimmte Zeit miteinander verknüpft. Präparate, die den Prüfkriterien entsprechen, werden über die DKMS gGmbH 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. Über die DKMS Stem Cell Bank ist keine autologe Einlagerung ohne medizinische Indikation möglich.

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.

Was ist zu tun?

Sollten Sie sich für eine Spende entscheiden, wenden Sie sich bitte an eine Kooperationsklinik der DKMS Stem Cell Bank gGmbH. 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-nabelschnurblutbank.de/eltern/>).

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

Die Entscheidung über Annahme, Weiterverarbeitung, Lagerung und Abgabe Ihrer Nabelschnurblutspende obliegt den in der DKMS Stem Cell Bank gGmbH 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 Stem Cell Bank gGmbH 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 Stem Cell Bank gGmbH bei Ihnen telefonisch nach dem Gesundheitsverlauf Ihres Kindes. Dies ist notwendig, um zum Zeitpunkt der Spende noch nicht erkennbare Erkrankungen auszuschließen.

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. Ein Widerruf der Einwilligungserklärung (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 Stem Cell Bank gGmbH von nationalen und internationalen dazu befugten 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 Stem Cell Bank gGmbH stehen Ihnen gern telefonisch unter der Nummer 0351 / 250 966 0 zur Verfügung!

Informationsblatt zum Datenschutz

Dies ist ein Zusatz zur aktuellen Einwilligungserklärung 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. Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die DKMS Stem Cell Bank gGmbH, Enderstr. 94 / Haus C, 01277 Dresden, Tel.: 0351/2509660, office@dkms-stemcellbank.de. Der Datenschutzbeauftragte der DKMS Stem Cell Bank ist zu erreichen unter datenschutz@dkms-stemcellbank.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. Die erfassten personenbezogenen Daten werden durch die DKMS Stem Cell Bank gespeichert und bleiben auf unbestimmte Zeit verknüpft. Einige dieser besonders sensiblen persönlichen Daten helfen dabei, das Transplantat einem Patienten zuzuordnen. Wir führen zusätzlich statistische Auswertungen, Schulungen und Recherchen zur Verbesserung der Transplantatqualität 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 Stem Cell Bank 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 Stem Cell Bank 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-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.
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 Stem Cell Bank zuständigen Datenschutzbehörde (Sächsischer Datenschutzbeauftragter, <http://www.saechdsb.de/n-kontakt>).