Informationsblatt zur Mobilisierung und Spende peripherer Blutstammzellen mittels Apherese

Sehr geehrte Spenderin, sehr geehrter Spender,

Sie sind als passende/r **Blutstammzellspender/in** für eine/n Patientin/Patienten identifiziert worden. Für Ihre Spendebereitschaft möchten wir Ihnen nochmals herzlich danken. Im nachfolgenden Text möchten wir Ihnen Informationen zur geplanten Spende geben.

Vor der Übertragung (Transplantation) Ihrer Blutstammzellen, wird bei der/beim Patientin/Patienten eine sehr intensive Chemotherapie und Bestrahlung (Konditionierung genannt) durchgeführt. Hierdurch wird neben der Zerstörung bösartiger (maligner) Zellen auch eine Zerstörung der normalen blutbildenden Zellen des Patienten notwendig, um die Voraussetzungen für die Übertragung Ihrer gesunden blutbildenden Zellen zu schaffen. Wird die Übertragung Ihrer gespendeten Blutstammzellen nicht zeitgerecht durchgeführt, steigt die Wahrscheinlichkeit lebensbedrohlicher Infektionen.

Voruntersuchung

Neben der Übereinstimmung in den Gewebeverträglichkeitsmerkmalen ist Ihre gesundheitliche Tauglichkeit wesentliche Voraussetzung für die Stammzellspende. Diese wird durch das umfangreiche Untersuchungsprogramm am Tag der Voruntersuchung überprüft.

Während der Voruntersuchung wird bei Ihnen aus einer Vene Blut entnommen. Aus diesem Blut werden die zur Beurteilung Ihrer Spendertauglichkeit erforderlichen Eigenschaften (Parameter) bestimmt. Neben den Werten für das sogenannte Blutbild, zur Funktion Ihrer Organe (Organfunktionsparametern) und einer Überprüfung Ihrer Blutgerinnung (Gerinnungsstatus), werden vor allem mögliche Infektionskrankheiten ausgeschlossen (Infektionsmarker bestimmt). Hierzu gehören insbesondere HIV, Syphilis und Hepatitis (infektiöse Gelbsucht), aber auch andere virale Infektionskrankheiten. Für bestimmte Infektionserkrankungen gilt eine gesetzliche Meldepflicht, welcher die bearbeitenden Labore bzw. wir auch ohne Ihr Einverständnis nachkommen müssen.
Alle im Rahmen der Voruntersuchung erhobenen Befunde werden in einem Arztbrief (ärztliches Fachgutachten) zusammengefasst und Ihnen mitgeteilt. Sofern Ihr Einverständnis besteht, erhält auch Ihr Hausarzt eine Mehrausfertigung des Schreibens. Krankhafte Befunde und sich daraus ergebende Handlungsschritte (Konsequenzen) werden erläutert.

Im Rahmen der oben erwähnten Blutentnahme werden teilweise auch Proben abgenommen, welche zum Versand an das Transplantationszentrum der/des Patientin/Patienten vorgesehen sind (precollection samples).

Stammzellmobilisierung

Stammzellen befinden sich bei gesunden Spenderinnen/Spendern ausschließlich im Knochenmark. Aus ihnen entwickeln sich die verschiedenen Blutzellen: weiße Blutkörperchen = Leukozyten; rote Blutkörperchen = Erythrozyten; Blutplättchen = Thrombozyten. Eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen, die der Abwehr von bakteriellen und Pilzinfektionen dienen, nennt man Granulozyten. Stammzellen können unter Einfluss bestimmter Botenstoffe, die natürlich im Körper jedes Menschen vorkommen, aber auch als Medikamente zur Verfügung stehen, in das periphere Blut ausgeschwemmt werden. Ein solcher Botenstoff, der die Bildung von Granulozyten anregt, ist der sogenannte Granulozyten-Kolonien stimulierende Faktor (G-CSF). Die Gabe dieser Substanz als Medikament führt zu einem Anstieg der weißen Blutkörperchen im Blut, sowie nach etwa 4-5 Tagen zu einer Ausschwemmung („Mobilisierung“) von Stammzellen aus dem Knochenmark in den Blutkreislauf. Das Medikament (Präparat), welches bei Ihnen eingesetzt werden soll, hat den Handelsnamen **Granocyte®** (chemische Kurzbezeichnung: Lenograstim). Es handelt sich um ein gentechnologisch hergestelltes Medikament (Präparat: G-CSF) und ist für die Anwendung zur Mobilisierung von allogenen Stammzellen seit 1998 bei gesunden Spendern zugelassen. Seit 1993 ist es bereits für die Anwendung bei Patienten zugelassen.

Die **Verabreichung** von G-CSF erfolgt über 5-6 Tage durch Spritzen in das Unterhautfettgewebe (subkutane Injektion). Die Einzelheiten der Verabreichung des Medikamentes werden wir Ihnen im anschließenden Arztgespräch erläutern. Wir empfehlen die erste G-CSF-Gabe in Anwesenheit anderer Personen vorzunehmen, da es in extrem seltenen Fällen zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen kann.

Beenden Sie die Anwendung von G-CSF und informieren Sie uns sofort, wenn:

- Sie Schmerzen im linken oberen Bereich Ihres Bauches oder in Ihrer linken Schulter bekommen. Dies könnten Anzeichen für eine Vergrößerung Ihrer Milz sein. Dies ist eine häufige Nebenwirkung (kann bis zu einem von 10 Menschen betreffen), die Splenomegalie genannt wird, die in sehr seltenen Fällen (kann bis zu einem von 10.000 Menschen betreffen) zu einem Riss in der Milz führen kann.
- Sie eine sehr ernsthafte allergische Reaktion, eine sogenannte „anaphylaktische Schockreaktion“, haben. Dabei handelt es sich um eine plötzliche lebensbedrohliche Reaktion. Die Anzeichen beinhalten ein Gefühl der Ohnmacht, Schwäche, Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen des Gesichtes. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu einem von 10.000 Menschen betreffen).
- Sie Atemprobleme haben. Die Anzeichen beinhalten Husten, Fieber oder ein einfaches Außer-Atem-Kommen. Dies kann ein Anzeichen für eine akute respiratorische Insuffizienz (ARDS) sein, die eine sehr seltene Nebenwirkung ist.
- Sie eine oder eine Kombination der folgenden Nebenwirkungen aufweisen: Schwellungen, die auch mit seltenerem Wasserlassen einhergehen können, Atemnot, Schwellungen im Bauchraum und Völlegefühl sowie ein allgemeines Müdigkeitsgefühl. Diese Symptome entwickeln sich zumeist rasch. Sie können Symptome einer gelegentlichen Beschwerde sein (kann bis zu einem von 100 Menschen betreffen), die „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird. Das Kapillarlecksyndrom führt dazu, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in den Körper austritt. Es muss umgehend medizinisch behandelt werden.

Informieren Sie uns bitte so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als einen von zehn Menschen betreffen):

- Schmerzen in den Knochen, Muskeln, Gelenken, im Rücken und in Beinen und Armen, Kopfschmerzen, Fieber und/oder Übelkeit. Wenn sie auftreten sollten, können die Schmerzen mit üblichen schmerzstillenden Mitteln kontrolliert werden.
- Vorübergehende Veränderungen bei Bluttests auf, einschließlich von Auffälligkeiten, die sich auf die Leberfunktion beziehen. Dies erfordert für gewöhnlich keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen. Die Blutwerte werden sich nach Beendigung der Gabe von Granocyte wieder normalisieren.
- Sie fühlen sich nach der Spende der Blutstammzellen möglich müde. Der Grund dafür ist die Abnahme roter Blutzellen. Für kurze Zeit kann sich auch die Zahl Ihrer weißen Blutzellen erhöhen. Es kann auch eine Abnahme von roten Blutplättchen auftreten, was zu einer leichteren Blutungsneigung oder zum leichteren Auftreten von Blutergüssen führen kann.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu einen von zehn Menschen betreffen):

- Eine Reaktion an der Einstichstille der Injektion.
- Allgemeine Schmerzen, einschließlich Bauchschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu einen von 100 Menschen betreffen):

- Bluthusten (Hämoptyse)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu einen von 1.000 Menschen betreffen):

- Lungenblutung (pulmonale Hämorrhagie)
- Entzündung der Aorta (das große Blutgefäß, das Blut vom Herzen zum Körper transportiert)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu einen von 10.000 Menschen betreffen):

- Hautprobleme wie zwetschgenfarbene, erhabene Bereiche an den Armen oder Beinen und manchmal im Gesicht oder im Nacken verbunden mit Fieber (Anzeichen für das „SweetSyndrom“). Es können auch erhabene rote Beulen verbunden mit Fieber und Kopfschmerzen (Anzeichen für das „Lyell-Syndrom“) auftreten. Andere Hautprobleme wie rote erhabene Flecken an den Beinen oder Geschwüre am Körper verbunden mit Fieber und Gelenkschmerzen.
- Eine allergische Reaktion. Die Anzeichen beinhalten Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Bluttestergebnisse, die auf eine Entzündung hinweisen (z. B. erhöhtes C-reaktives Protein).
- Bildung von Blutgerinnseln in Venen und Arterien.

Die während der Behandlung mit G-CSF auftretenden Kopf- und Gliederschmerzen führen in der Regel nicht zu einer Arbeitsunfähigkeit. Nichtsdestotrotz können Sie in Ihrem täglichen Leben eingeschränkt sein. In seltenen Fällen überschreitet die Intensität der Nebenwirkungen auch das übliche Maß. Bei eventueller Arbeitsunfähigkeit wird von uns ein entsprechendes ärztliches Attest ausgestellt.
Fremdspender: Darüber wird die Knochenmarkspenderdatei informiert, die dem Arbeitgeber den Verdienstausfall erstattet.

Die dokumentierte Anwendung bei über 60.000 unverwandten Spenderinnen/Spendern, sowie die Ergebnisse der Nachbeobachtung dieser Spenderinnen/Spender, haben bislang gezeigt, dass die Stammzellmobilisierung mittels G-CSF **keine bleibenden Nebenwirkungen** verursacht. Bei dieser großen Anzahl von Spenderinnen/Spendern wurde über das Auftreten verschiedener Erkrankungen im Verlauf berichtet; u.a. über Einzelfälle von Leukämien und Lymphomerkrankungen. Den Großteil von Bluterkrankungen betrafen Familienspender (Geschwister, welche für ein an einer bösartigen Bluterkrankung erkranktes Geschwister gespendet haben). Insgesamt ergibt sich bisher statistisch kein Hinweis für ein vermehrtes Auftreten von Leukämie oder anderen bösartigen Bluterkrankungen bei Spenderinnen/Spendern (welche mit G-CSF stimuliert wurden) im Vergleich zur „Normalbevölkerung“.

Alle Erkenntnisse über den Wirkungsmechanismus von G-CSF sowie die Tatsache, dass diese Substanz während des gesamten Lebens auch im Körper selbst gebildet wird, sprechen ebenfalls gegen diese Annahme.

Sie sollten im Vorfeld und während der Stammzellmobilisierung auf eine sichere **Empfängnisverhütung** achten. Für G-CSF gibt es keine hinreichenden Erfahrungen, die eine fruchtschädigende Wirkung ausschließen. Es gibt allerdings auch keine Anhaltspunkte dafür, dass G-CSF schädliche Auswirkungen auf eine mögliche Schwangerschaft hat. Zur Sicherheit der Spenderinnen führen wir im Rahmen der Voruntersuchung und zu einem festgelegten Zeitpunkt vor Spende einen Schwangerschaftstest durch, um eine bereits bestehende Schwangerschaft auszuschließen.

Blutstammzellapherese
Die eigentliche Gewinnung der Stammzellen aus dem Blut erfolgt mittels einer sogenannten Blutstammzellseparation (synonym Blutstammzellapherese). Die dazu verwendeten **Zellseparatoren** sind geprüfte und zugelassene Geräte, die aus dem Blut nur ganz bestimmte Bestandteile entnehmen und parallel die Rückführung der anderen Blutzellen gewährleisten.
Sie bestehen im Wesentlichen aus Pumpen, die den Blutfluss steuern und einer Zentrifuge, die das Blut in seine Bestandteile auftrennt. Zur Durchführung der Separation sind **zwei venöse Zugänge** (linker und rechter Arm) erforderlich. Bei der Venenpunktion kann es zu einer Blutergussbildung, sowie in sehr seltenen Fällen zu Verletzungen anderer Gefäße und Nerven kommen. Sollten Ihre Armvenen nicht ausreichend dick sein, kann in wenigen Einzelfällen die Einführung eines Katheters in eine größere Vene im Bereich des Halses oder der Leistengegend notwendig werden (sog. zentraler Venenkatheter, ZVK). Hierzu würde eine gesonderte Aufklärung erfolgen.

Für jede/n Spenderin/Spender wird ein neues, **steriles Einmalschlauchsystem** verwendet, welches geschlossen ist und somit eine eventuelle Infektionsübertragung durch Blut aus vorherigen Entnahmen ausschließt. Das Schlauchset wird zunächst mit Kochsalzlösung vorgefüllt und damit zugleich luftleer gemacht. Danach werden Sie an das Schlauchsystem angeschlossen und Ihr Blut fließt innerhalb des Schlauchsystems in den Separator. Parallel wird Ihnen über den anderen Zugang Ihr Blut zurückgeführt. Während des Verfahrens befinden sich ca. 185 bis 280 ml Ihres Blutes außerhalb Ihres Körpers in dem Einmalschlauchsystem. Am Ende der Separation wird das Set wiederum mit Kochsalzlösung nachgespült, sodass nur ein sehr geringer Teil Ihres Blutes im Schlauchsystem verbleibt. Insgesamt dauert der Prozess etwa **3 bis 5 Stunden**. In dieser Zeit durchläuft etwa das drei- bis vierfache Ihres Blutvolumens den Zellseparator. Bei den meisten Spenderinnen/Spendern (95%) reicht die Durchführung einer Stammzellsammlung am ersten der beiden hierfür vorgesehenen Tage aus, um ausreichend Zellen für eine erfolgreiche Transplantation zu gewinnen.
Der Blutzellseparator ist so konstruiert, dass eine Gefährdung für die/den Spender/in weitestgehend ausgeschlossen ist. Wie bei jeder Blutentnahme können bei entsprechender Veranlagung Schwindelgefühl, Ohnmacht, Erbrechen und Hyperventilation auftreten. Bewusstlosigkeitszustände aufgrund eines Blutverlustes sind selten, da es zu keinem nennenswerten Verlust der Blutmenge (Netto-Blutverlust) kommt.

Damit Ihr Blut im sterilen Schlauchset nicht gerinnt, wird ein **Gerinnungshemmer** zugesetzt. Das von uns verwendete Mittel heißt ACD. Es setzt sich zusammen aus Zitronensäure und Dextrose. Sein Wirkprinzip besteht in der Bindung von für die Blutgerinnung wichtigen Calciumionen, die auch für die Muskel- und Nerventätigkeit bedeutsam sind. Deshalb kann es während der Spende zu „Kribbeln“ und Missempfindungen kommen (insbesondere in den Fingerspitzen und um die Mundpartie). Diese Symptome lassen sich durch die Verabreichung von Calcium in Tablettenform oder als Infusion rasch beheben.

Durch die Stammzellsammlung kommt es in vielen Fällen zu einem Absinken der Blutplättchen (Thrombozyten). Dabei ist davon auszugehen, dass nach der Stammzellgewinnung die Anzahl der Thrombozyten im Blut für ca. sieben Tage unterhalb des Normalwertes liegt. Das Auftreten einer Blutungsneigung ist dabei jedoch extrem selten, weil die gemessenen Werte meist nur knapp unter dem Normbereich liegen. Die Einnahme von Schmerzmitteln welche Acetylsalicylsäure enthalten (z.B. Aspirin®, Thomapyrin®, u.a.) sollten Sie jedoch wegen der zu erwartenden Blutverdünnung für ca. eine Woche vor und bis eine Woche nach der Stammzellsammlung vermeiden.
Komplikationen wie Blutverlust, Hämolyse, Embolie, allergische Reaktionen oder übermäßiger Flüssigkeitsverlust sind nicht zu erwarten und können nur durch Fehler bei der Behandlung oder im Umgang mit dem Gerät entstehen.
Die Spenderdatei wird über den Verlauf der Entnahme informiert.

Die **Anreise** und Rückreise zur Spende sollte mit öffentlichen Verkehrsmitteln (Flugzeug, Bahn, Bus, Taxi) erfolgen. Bei der Anreise mit eigenem PKW empfehlen wir eine Begleitperson, welche als Fahrer fungieren kann.

Nachuntersuchung für Fremdspender
Innerhalb einer Woche nach der Entnahme wird sich die Spenderdatei telefonisch mit Ihnen Verbindung setzen und sich nach Ihrem körperlichen und emotionalen Befinden erkundigen.
30 Tage nach der Spende erfolgt eine erneute Kontrolle Ihrer Blutbefunde. Diese wird über die Spenderdatei organisiert. Nach 6 Monaten, 1, 2, 5 und 10 Jahren werden Sie erneut von der Spenderdatei schriftlich nach Ihrem Befinden gefragt werden.

Zweitspende
In einzelnen Fällen kommt es vor, dass eine erneute Spende von Stammzellen oder Lymphozyten (= weiße Blutkörperchen, die der Abwehr von Virusinfektionen und bösartigen Neubildungen dienen) für **dieselbe / denselben Patientin / Patienten** aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Vor einer möglichen Zweitspende findet eine erneute, oftmals verkürzte Gesundheitsprüfung statt. In jedem Fall ist hierzu eine erneute Einverständniserklärung Ihrerseits erforderlich.

Bei Ihnen ist eine periphere Blutstammzellspende vorgesehen. Der Gesetzgeber schreibt zur Sicherstellung der Behandlung mittels Stammzelltransplantation vor, dass Sie auch über Ihre prinzipielle Bereitschaft zu einer Knochenmarkentnahme befragt werden. Diese Spendeform würde dann erforderlich, wenn die durchgeführte Stammzellmobilisierung und -spende kein ausreichendes Transplantat erbrachte. Diese Konstellation stellt eine ausgesprochene Rarität dar.

Auch könnte sich aus medizinischen Gründen eine Kontraindikation des geplanten Spendeverfahrens ergeben oder für den Empfänger die bevorzugte Entnahmeform ändern. Darum möchten wir Sie bereits heute über Ablauf und Risiken einer Knochenmarkentnahme informieren. Natürlich würde vorab eine weitere Aufklärung durch einen Arzt stattfinden.

Informationen zur Knochenmarkentnahme
Die blutbildenden Stammzellen sitzen in der Knochenmarkshöhle der großen Röhrenknochen sowie in den Wirbelkörpern und dem Beckenknochen. Speziell **im Bereich des hinteren Beckenknochens**, wo man die Beckenschaufel auf beiden Seiten direkt unter der Haut tasten kann, besteht ein risikoarmer Zugangsweg mit dem sehr geringen Risiko von Nerven- oder Blutgefäßverletzungen. Sehr selten kann es zu einer Nerven- oder Gefäßverletzung sowie einer Einblutung kommen. Dort wird nur über einen (bis maximal zwei) kleinen Hautschnitt auf jeder Seite die Voraussetzung geschaffen, dass über **mehrfache Punktionen** des darunterliegenden Beckenknochens genügend Knochenmarkblutgemisch in Spritzen abgenommen werden kann. Das entnommene „Knochenmarkblut“ enthält viele Stammzellen, die aber nur einen kleinen Bruchteil Ihres gesamten Knochenmarkes ausmachen.
Nach Entnahme gleicht Ihr Körper den Verlust innerhalb weniger Wochen durch Neubildung wieder aus.

In der Regel werden Sie einen Tag vor der Knochenmarkentnahme bei uns in der MediaPark Klinik Köln **stationär** aufgenommen. Sie werden bei Aufnahme nochmals ärztlich untersucht und von einem Narkosearzt gesehen. Die Entnahme erfolgt dann am Morgen des nächsten Tages in allgemeiner Narkose (**Vollnarkose**) im Operationssaal und dauert ca. 1 bis 2 Stunden. Für die Punktion der hinteren Beckenkämme müssen Sie nach Narkoseeinleitung im OP-Saal in Bauchlagerung gebracht werden. Anschließend wird etwa 1/2 bis ca. 1 Liter Knochenmarkblut aus beiden hinteren Beckenkämmen entnommen, wobei sich die zu entnehmende Menge ausschließlich am Gewicht des Patienten orientiert. Die aus Sicht des Spenderschutzes **maximal zulässige Entnahmemenge von 20 ml Knochenmarkblut pro kg Ihres Körpergewichtes** (z.B. bei 75 kg max. 1,5 Liter Entnahme) ist äußerst selten notwendig, sodass wir im Regelfall auf eine Eigenblutspende verzichten. Nach der Spende bleiben Sie zur Beobachtung über Nacht im Krankenhaus in stationärer Behandlung und werden bei unauffälligem Verlauf nach der Knochenmarkentnahme am folgenden Tag, nach einer nochmaligen ärztlichen Untersuchung, entlassen.

Das mit der Knochenmarkspende einhergehende **Risiko** besteht hauptsächlich in einem Narkosezwischenfall. Hierüber werden Sie **in einem gesonderten Gespräch von einem Facharzt für Anästhesiologie aufgeklärt**. Durch die Umlagerung in Bauchlage vor der Entnahme kann es in seltenen Fällen zu

Nervenschädigungen kommen. Über Visusminderung (Verschlechterung des Sehens) bei nicht sorgfältiger Kopflagerung ist extrem selten berichtet worden. Im Bereich der Einstichstellen können postoperativ kleinere Nachblutungen auftreten. Diese sind durch lokale Kompression gut beherrschbar und führen ggf. zu örtlichen Blutergüssen. Theoretisch besteht auch die Möglichkeit einer Nerven- oder Gefäßverletzung sowie einer Einblutung, weiterhin sehr selten beobachtet wurde das Auftreten einer Infektion im Sinne einer Osteomyelitis (Knochenmarkentzündung). Diese Komplikationen sind extrem selten, da in dem Operationsgebiet praktisch keine größeren Gefäß- oder Nervenstrukturen vorhanden sind. Weiterhin ist in wenigen Einzelfällen das stumpfe Ende der Punktionskanüle im Knochen verblieben und musste operativ entfernt werden.
Der Blutverlust während der Entnahme regeneriert sich in ca. 1-3 Monaten, entsprechend der entnommenen Menge. Der mit der Knochenmarkentnahme verbundene Eisenverlust kann durch Gabe eines Eisenpräparates ausgeglichen werden. Ob das in Ihrem Fall notwendig ist, entscheiden wir während des Aufklärungsgespräches.

Nur in absoluten Ausnahmefällen ist die Gabe von Fremdblut notwendig. Damit entsteht ein sehr geringes Risiko der Übertragung von Hepatitis (Hepatitis B 1:500.000; Hepatitis C 1:13 Millionen) oder anderer Infektionen (HIV 1:11 Millionen).

Im Bereich der Einstichstellen werden Sie für einige Tage einen geringen bis mäßigen Wundschmerz haben, der durch Schmerzmittelgabe gut behandelbar ist. Insgesamt sind diese **Nebenwirkungen** leichterer Art und verschwinden nach wenigen Tagen. Um das Risiko von Nachblutungen zu minimieren, sind größere körperliche Belastungen während der ersten fünf Tage und extreme Belastungen für weitere 5 Tage zu vermeiden, da trotz Anwendung höchster Sorgfalt eine Verletzung des ISG-Gelenks nicht ausgeschlossen werden kann.

Erläuterungen zum Datenschutz
Wir möchten hiermit unserer gesetzlichen Verpflichtung nachkommen und Sie transparent über unsere Verarbeitungsprozesse Ihrer personenbezogenen Daten informieren.

Im Rahmen der Voruntersuchung, Mobilisierung und Spende werden Befunde und der Verlauf in einer vom Arzt geführten Akte dokumentiert. Die Ergebnisse von Untersuchungen, einschließlich der persönlichen Daten über den Verlauf der Spende, werden in Dokumentationsbögen bzw. per EDV erfasst. Diese verbleiben im Spendezentrum. Die erhobenen medizinischen Daten werden an die Spenderdatei (nur Fremdspender) sowie in pseudonymisierter Form an das Transplantationszentrum weitergegeben. Dokumentationsbögen und Spenderakte werden, wie es das Gesetz vorsieht, für mindestens 30 Jahre archiviert.

Die Akte dient als Grundlage für die Erhebung von wissenschaftlichen Daten. Veröffentlichungen, die auf den Daten dieser Untersuchung basieren, werden keine Informationen enthalten, die eine Identifizierung eines einzelnen Spenders ermöglichen.
Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der Voruntersuchung und des Spendeprozess, ist Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO. Rechtsgrundlage für die wissenschaftliche Auswertung Ihrer personenbezogenen Daten (Befunde) für Forschungszwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO sind Art. 6 Abs. 1 lit. f) und Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO. Alle von Ihnen erhaltenen Informationen und Untersuchungsbefunde werden dabei streng vertraulich behandelt. Insbesondere Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse werden ohne Namensnennung dokumentiert und ggf. der wissenschaftlich-medizinischen Fachwelt durch Publikation zur Kenntnis gegeben, sofern sie von allgemeinem Interesse sind und für andere Spender von Bedeutung sein könnten.

Spenderversicherung
Für alle Handlungen, die im unmittelbaren Zusammenhang mit der Stammzellspende stehen einschließlich der notwendigen Vorbereitungsbehandlungen gilt die gesetzliche Unfallversicherung (SGB VII § 2 Abs. 1 Nr. 13 b).

Auch Wegeunfälle auf direktem Weg zum und vom Spendezentrum sind in den Versicherungsschutz eingeschlossen und werden ebenfalls durch die gesetzliche Unfallversicherung (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege / BGW, Bezirksverwaltung Köln, Bonner Straße 337, 50968 Köln, Tel.: +49 221 37720) abgedeckt.

Sie haben nun das Informationsblatt gelesen. In wenigen Minuten werden Sie Gelegenheit haben, im Arztgespräch noch offene Fragen zu klären. Wir möchten Sie bitten, mit Ihrer Unterschrift die Kenntnisnahme des Inhalts dieses Informationsblattes zu bestätigen. Das eigentliche Einverständnis zur Stammzellmobilisierung und -spende bitten wir auf der separaten Einverständniserklärung schriftlich zu bekunden.

Vielen Dank!