

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die vorliegende Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung soll dazu dienen, Sie über Zweck und Art der Gewebeentnahme und der anschließenden Behandlung mit Spherox und die damit verbundenen Risiken und Erfolgsaussichten zu informieren. Die in diesem Zusammenhang gemachten Angaben und Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Bei Ihnen wurde eine Knorpelverletzung im Kniegelenk festgestellt, die nach Einschätzung Ihres behandelnden Arztes mit einer Operation behandelt werden sollte. Eine Knorpelverletzung verursacht sowohl während Bewegung als auch im Ruhezustand Schmerzen und Schwellungen. Das Knorpelgewebe des Gelenks ist normalerweise nicht in der Lage, eine bestehende Verletzung wieder von selbst zu heilen. Wird diese Verletzung nicht behandelt, ist eine vorzeitige Gelenkabnutzung (Arthrose) mit Schmerzen und zunehmender Einschränkung der Beweglichkeit und Belastbarkeit des betroffenen Gelenks zu befürchten. Ihr behandelnder Arzt möchte bei Ihnen eine Behandlung mit Spherox, d.h. im Labor gezüchteten körpereigenen (autologen) Knorpelzellen durchführen.

Spherox ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das individuell für Sie hergestellt wird. Damit ist es möglich, einen Knorpelschaden zu behandeln mit dem Ziel, langfristig ein stabiles, biomechanisch belastbares neues Knorpelgewebe aufzubauen. Wie bei jeder Behandlungsmethode kann ein Therapieerfolg jedoch nicht garantiert werden.

Verkauf und Vertrieb von Spherox in Österreich erfolgt durch die Haemo Pharma GmbH („Haemo Pharma“).

Gewebeentnahme

Die Behandlung mit körpereigenen Knorpelzellen besteht aus zwei Schritten, nämlich der Gewebeentnahme und der Transplantation. Zunächst wird im Rahmen einer Gelenkspiegelung (Arthroskopie oder Miniarthrotomie) Knorpelgewebe aus einer wenig belasteten Region des Gelenks entnommen und zum pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller CO.DON AG („CO.DON“) in Deutschland gesandt. Anschließend werden die Knorpelzellen aus dem Gewebe isoliert und vermehrt.

Mit Ihrer Zustimmung wird ein Teil Ihres Knorpelgewebes zu Prüf- und Forschungszwecken verwendet.

Blutentnahme

Für die Kultivierung Ihrer Knorpelzellen im Labor des pharmazeutischen Herstellers ist Ihr Blut erforderlich.

Aus diesem Grund werden Ihnen im Rahmen der ersten Operation ca. 250 ml Blut entnommen. Bei dieser Blutentnahme kann es – wie bei jeder Blutentnahme – an der Einstichstelle zu Blutergüssen kommen.

Das entnommene Blut wird, entsprechend gesetzlicher Bestimmungen, serologisch auf das Vorhandensein bestimmter Antikörper bzw. Antigene (HIV I+II, Hepatitis B, Hepatitis C und Syphilis) untersucht.

Im Falle eines positiven bestätigten Nachweises von HIV I + II, Hepatitis B oder Hepatitis C, d. h. bei Vorliegen einer nachgewiesenen Infektion, wird Ihr behandelnder Arzt darüber informiert, CO.DON stellt die Kultivierung der Zellen sofort ein und vernichtet das gesamte Material.

Bitte achten Sie bis zu 48 Stunden vor der Blutentnahme (Termin der Arthroskopie) besonders auf eine ausgewogene und zugleich fettarme Ernährung. Auf den Genuss von Alkohol ist zu verzichten.

Rückstellmuster

Ein Rückstellmuster der Blutproben wird für den Zeitraum von zwei Jahren bei CO.DON gelagert.

Transplantation von Spherox

Die Transplantation der aus Ihren körpereigenen Zellen hergestellten Sphäroide wird nach einer Kultivierungsdauer von maximal 55 Tagen im Rahmen einer zweiten Operation (Arthroskopie oder Arthrotomie) durchgeführt. Während der Operation wird zunächst der Knorpeldefekt gesäubert, d.h. das beschädigte Gewebe wird mithilfe spezieller Instrumente entfernt. Danach werden die Sphäroide verabreicht und haften innerhalb von etwa 20 Minuten von selbst an der vorbereiteten Gelenkfläche.

Risiken und Nebenwirkungen

Spherox ist ein biologisches Produkt. Ein Restrisiko, dass das Transplantat nicht hergestellt werden kann und somit die Kultivierung der Zellen eingestellt werden muss, kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. So könnte beispielsweise die nötige Anzahl der Zellen (Zellquantität) oder die Zellqualität nicht ausreichen. Eine Absage kann auch noch kurz vor dem Termin der Transplantation erfolgen. Im Fall einer Absage wird Sie Ihr behandelnder Arzt über Ihre weiteren Behandlungsmöglichkeiten aufklären.

Über Risiken und Nebenwirkungen, die auf den chirurgischen Eingriff direkt zurückzuführen sind informiert Sie Ihr behandelnder Arzt im Rahmen eines persönlichen Aufklärungsgespräches.

Wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Spherox und/oder dem operativen Eingriff bemerken, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der **Gebrauchsinformation: Information für Patienten** angegeben sind. Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Spherox entnehmen Sie der **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**. Ihr behandelnder Arzt wird sie Ihnen aushändigen.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

E-Mail: gewebevigilanz@basg.gv.at

Website: www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

Bei der Anwendung von Spherox müssen außerdem folgende Hinweise beachtet werden:

- **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**
- **VOR DER BEHANDLUNG** – Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über Medikamente, die Sie momentan einnehmen und über Ihnen bekannte Überempfindlichkeiten (Allergien).
- **WÄHREND DER BEHANDLUNG** - Ihr behandelnder Arzt wird den zweiten Operationstermin (Transplantation von Spherox) mit Ihnen abstimmen. Dieser Termin muss eingehalten werden, da die Transplantation innerhalb der angegebenen Haltbarkeit von Spherox (nach Fertigstellung 72 Stunden) erfolgen muss. Eine kurzfristige Verschiebung eines bestätigten Transplantationstermins ist nicht mehr möglich. Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt frühzeitig, wenn Sie den Termin nicht wahrnehmen können.
- **NACH DER BEHANDLUNG** - Der Erfolg der Behandlung ist auch vom richtigen Verhalten während der Rehabilitationsphase im Anschluss an die Behandlung abhängig. Nach der Transplantation wird das Bein für ca. zwei Tage mit Hilfe einer Schiene ruhiggestellt. Dann wird mit Krankengymnastik, zuerst auf einer Motorschiene, später durch selbstständiges Bewegen durch Muskelkraft, begonnen. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen eine entsprechende Nachbehandlung verordnen. Bitte beachten Sie die von Ihrem behandelnden Arzt empfohlenen Rehabilitationsmaßnahmen, um den optimalen Erfolg der Behandlung zu gewährleisten.

Datenschutzhinweis

Dieser Datenschutzhinweis, in Verbindung mit der Datenschutzeinwilligung, dient meiner Information als Patient über die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten durch Haemo Pharma und CO.DON, die die personenbezogenen Daten durch den behandelnden Arzt und/oder das Krankenhaus im Zusammenhang mit der Behandlung mit Spherox erhalten.

Die personenbezogenen Daten sind mein Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht, Informationen über meinen Gesundheitszustand und Testergebnisse der serologischen Untersuchung. Die Zwecke der Verarbeitung sind die Durchführung der Behandlung durch mein Krankenhaus, die Sicherstellung der Qualität und Sicherheit des Arzneimittels sowie ggf. weitere Zwecke, die in dieser Einwilligungserklärung beschrieben sind.

Mit meiner Einwilligung in die Datenverarbeitung zum Zweck der Behandlung mit Spherox werden meine personenbezogenen Daten durch das Krankenhaus bzw. die Krankenhäuser, ggf. die Praxis des behandelnden Arztes, durch Haemo Pharma und CO.DON für die Dauer der Durchführung der Behandlung, der Herstellung, Kennzeichnung und Anwendung von Spherox einschließlich der dafür erforderlichen Prüfungen und Tests verarbeitet und ausgetauscht. Der Datenaustausch erfolgt in dem für die Abstimmung zum Behandlungsverlauf und zur Herstellung und Freigabe des Arzneimittels erforderlichen Umfang.

Nach dem Abschluss der Behandlung werden meine personenbezogenen Daten durch das Krankenhaus (bzw. die Krankenhäuser), Haemo Pharma und CO.DON für die Dauer von 30 Jahren zur Einhaltung der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten gespeichert.

Soweit ich zusätzlich eine Einwilligung für die Verwendung zu Prüf- und Forschungszwecken erteilt habe, verarbeitet CO.DON meine personenbezogenen Daten zu den dort aufgeführten Zwecken. Im Anschluss werden die Daten für die Dauer von bis zu 30 Jahren zur Einhaltung der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten gespeichert. Eine etwaige

PATIENTENAUFKLÄRUNG UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

P_x1

Weitergabe meiner personenbezogenen Daten an Dritte zur wissenschaftlichen Auswertung erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Die Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten sind mein Vertrag mit dem behandelnden Krankenhaus und Art. 9 Abs. 2 Buchstabe h und i der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), in Verbindung mit § 7 Abs. 2 Ziffer 2 des österreichischen Datenschutzgesetzes (DSG). Sofern meine personenbezogenen Daten gemäß den unten stehenden Einwilligungserklärungen verarbeitet werden, ist die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung die vorliegende Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchstabe a, Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a DSGVO). Soweit für die Durchführung des Vertrags mit dem Krankenhaus erforderlich, bin ich verpflichtet, meine personenbezogenen Daten anzugeben.

Nach anwendbarem Datenschutzrecht habe ich das Recht

- auf Auskunft über, Berichtigung und/oder Löschung meiner personenbezogenen Daten;
- die Einschränkung der Datenverarbeitung zu verlangen;
- zu verlangen, dass meine personenbezogenen Daten mir oder einem Dritten weitergegeben werden;
- meine Einwilligung zu widerrufen, die ich oben abgegeben habe; dies berührt indes nicht die Zulässigkeit der Datenverarbeitung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs.
- eine Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu erheben.

Ich kann meine Rechte dadurch geltend machen, dass ich das Krankenhaus, in dem ich behandelt werde, kontaktiere, und, soweit CO.DON oder Haemo Pharma für die Verarbeitung verantwortlich ist, auch CO.DON oder Haemo Pharma.

Kontaktinformationen:

Krankenhaus:

Kontakt: _____

Datenschutzbeauftragter: _____

Haemo Pharma:

Kontakt: datenschutz@haemo-pharma.at

Datenschutzverantwortliche: Jovana Stankovic, js@haemo-pharma.at

CO.DON:

Kontakt: datenschutz@codon.de

Externer Datenschutzbeauftragter: Jens Krügermann, jens.kruegermann@kpp-group.de

Datenschutzeinwilligung für die Behandlung mit Spherox

Mit meiner Unterschrift willige ich in die Erhebung, Speicherung, Veränderung, Nutzung und Übermittlung sowie den Austausch meiner personenbezogenen Daten durch das Krankenhaus bzw. die Krankenhäuser und ggf. die Praxis des behandelnden Arztes, in dem (bzw. denen) ich behandelt werde, an CO.DON und an Haemo Pharma ein, wie nachfolgend näher ausgeführt.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit zum Widerruf jeder dieser Einwilligungserklärungen berechtigt bin

Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht, Informationen über meinen körperlichen Gesundheitszustand, Testergebnisse der serologischen Untersuchung und eine Kopie dieser Einverständniserklärung) für die eindeutige Identifikation bei der Herstellung, Kennzeichnung und Anwendung der dreidimensionalen autologen Knorpelzelltransplantation sowie für das Prüfen des Knorpelgewebes und der Blutprobe während des Prozesses verarbeitet und zwischen Krankenhaus, CO.DON und Haemo Pharma ausgetauscht werden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht, Informationen über meinen körperlichen Gesundheitszustand und Testergebnisse der serologischen Untersuchung) der zuständigen Gesundheitsbehörde zur Überwachung der bei der Behandlung eingesetzten Verfahren offengelegt werden können. Die Offenlegung gegenüber den zuständigen Gesundheitsbehörden wird, soweit zulässig, in pseudonymisierter Form erfolgen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht, Informationen über meinen körperlichen Gesundheitszustand und Testergebnisse der serologischen Untersuchung) zur wissenschaftlichen Auswertung verarbeitet und mit CO.DON ausgetauscht werden. Die wissenschaftliche Auswertung, Prüfung und Forschung dienen insbesondere dem Zweck, die Ergebnisse der Herstellung der dreidimensionalen autologen Knorpelzelltransplantation zu überprüfen und zu optimieren.

PATIENTENAUFKLÄRUNG UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

P_x1

Ich bin damit einverstanden, dass Teile meiner Gewebe- und Blutproben von CO.DON für die für die Herstellung erforderlichen Prüfungen verwendet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Blut von CO.DON oder einem von CO.DON beauftragten Labor auf die Infektionsparameter HIV I+II, Hepatitis B+C, Syphilis untersucht wird.

Die vorstehenden Einwilligungserklärungen sind für die Behandlung mit Spherox zwingend erforderlich und ich bestätige mein Einverständnis mit meiner Unterschrift unten.

Einwilligung zu Prüf- und Forschungszwecken

Gemäß der Vorschriften für die Herstellung von Spherox ist dem Hersteller CO.DON zur Durchführung jährlicher Untersuchungen zur Stabilität des verwendeten Arzneimittels verpflichtet. CO.DON arbeitet darüber hinaus kontinuierlich im Rahmen eines Qualitätssicherungs- und Lebenszyklus-Management-Programms an der Optimierung der Qualität des Arzneimittels und des Herstellungsprozesses. Sie können entscheiden, ob Sie Ihr Gewebe zu den vorgenannten Zwecken zur Verfügung stellen möchten. Zellmaterial und Blut werden ausschließlich dann zu Prüf- und Forschungszwecken verwendet, wenn ausreichend Zellmaterial und Blut für die Herstellung des Arzneimittels zur Verfügung steht. Im Fall der Verwendung von Zellmaterial und Blut wird dieses randomisiert und anonymisiert.

Ich bin damit einverstanden, dass Teile meiner Gewebe- und Blutproben von CO.DON für die oben genannten Prüf- und Forschungszwecke verwendet werden.

Einwilligungserklärung

Ich bin durch meinen behandelnden Arzt über

- Zweck und Art der Gewebeentnahme und der anschließenden Behandlung mit Spherox,
- die mit der Gewebeentnahme und der anschließenden Behandlung mit Spherox verbundenen Nutzen und Risiken, einschließlich möglicher Nebenwirkungen,
- die Untersuchungen bzw. die Analyse, die möglicherweise anhand meines Gewebes durchgeführt werden
- die Maßnahmen, die meinem Schutz als Spender dienen, sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Knorpelgewebeentnahme,
- die ärztliche Schweigepflicht,
- die zu erwartende Erfolgsaussicht der Transplantation autologen Gewebes mit Spherox,
- die Erhebung und Verwendung meiner personenbezogenen Daten

aufgeklärt worden.

Ich habe die **Gebrauchsinformation: Information für Patienten** von meinem behandelnden Arzt erhalten.

Ich möchte, dass die Behandlung mit Spherox bei mir angewandt wird. Diese Einwilligung ist Voraussetzung für die Gewebe- und Blutentnahme und kann schriftlich oder mündlich jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Dies betrifft nicht die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung in der Vergangenheit. Bei einem Widerruf der Einwilligung muss die Behandlung mit Spherox ggf. abgebrochen werden. Dies wurde mir von meinem behandelnden Arzt erläutert und ausführlich mit diesem besprochen. Diese Einwilligung wird unbefristet erteilt.

_____ Ort, Datum	_____ Name in Druckbuchstaben	 _____ Unterschrift Patient
_____ Ort, Datum	_____ Name in Druckbuchstaben	 _____ Unterschrift gesetzlicher Vertreter (Sorgeberechtigte/r, Vormund, Betreuer/in)
_____ Ort, Datum	_____ Name in Druckbuchstaben	 _____ Unterschrift verantwortliche ärztliche Person

**BITTE EINE UNTERSCHRIEBENE KOPIE DEM ENTNAHMEKIT BEIFÜGEN.
DAS ORIGINAL DER SPENDERAKTE HINZUFÜGEN.**